

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE AGRONOMÍA



**“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NTP ISO/IEC
17025:2017 PARA EL LABORATORIO DE SEMILLAS DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA”**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERO AGRÓNOMO**

CRISTOFER ANTONY DIESTRA URETA

LIMA – PERÚ

2024

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NTP ISO/IEC 17025:2017 PARA EL LABORATORIO DE SEMILLAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

INFORME DE ORIGINALIDAD

18%

INDICE DE SIMILITUD

18%

FUENTES DE INTERNET

2%

PUBLICACIONES

5%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.lamolina.edu.pe Fuente de Internet	16%
2	repositorio.uta.edu.ec Fuente de Internet	1%
3	biblioteca.usac.edu.gt Fuente de Internet	<1%
4	repository.usta.edu.co Fuente de Internet	<1%
5	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	<1%
6	www.camericacr.com Fuente de Internet	<1%
7	Submitted to Centro Europeo de Postgrado - CEUPE Trabajo del estudiante	<1%
8	repositorio.utn.edu.ec Fuente de Internet	<1%

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
FACULTAD DE AGRONOMÍA

**“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NTP ISO/IEC
17025:2017 PARA EL LABORATORIO DE SEMILLAS DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA”**

Cristofer Antony Diestra Ureta

Tesis para Optar el Título Profesional de:

INGENIERO AGRÓNOMO

Sustentada y aprobada por el siguiente jurado:

.....
Ing. Mg. Sc. Braulio La Torre Martínez
PRESIDENTE

.....
Ing. Mg. Sc. Cecilia Emperatriz Figueroa Serrudo
ASESORA

.....
Ing. Saray Siura Céspedes
MIEMBRO

.....
Ph. D. Elías Hugo Huanuqueño Coca
MIEMBRO

LIMA – PERÚ

2024

DEDICATORIA

A mi madre, que es una mujer guerrera, que es padre y madre, siendo un ejemplo para mí, apoyándome y dándome sus mejores consejos para ser un hombre de bien, demostrándome que aunque hubo muchas barreras, pudo lograr darme estudios y guiarme por el buen camino para ser el hombre quien soy ahora.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, quienes siempre me apoyaron en salir adelante, dándome consejos y aportes para afrontar las adversidades.

A los miembros del laboratorio y alumnos que me apoyaron en todo el proceso de investigación para poder llevar a cabo el desarrollo de este trabajo.

A los señores miembros del jurado Ing. Mg. Sc. Braulio La Torre Martínez, Ing. Saray Siura Céspedes e Ing. Mg. Sc. Elías Hugo Huanuqueño Coca, quienes gentilmente me brindaron su apoyo, correcciones, recomendaciones y sugerencias para la mejora del presente trabajo de tesis.

A la profesora Ing. Mg. Sc. Cecilia Emperatriz Figueroa Serrudo, quien siempre me brindó su apoyo desinteresado, sus sabios consejos para poder salir adelante, por apoyarme en la realización de este trabajo de tesis, por brindarme su apoyo en algunos momentos difíciles de mi vida y por su gran aporte en mi proceso de superación tanto personal como académico.

ÍNDICE GENERAL

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA	3
2.1 Calidad.....	3
2.2 Normalización.....	4
2.3 Certificación y acreditación	5
2.3.1 Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)	6
2.4 Norma Técnica Peruana NTP ISO/IEC 17025:2017	7
2.4.1 Resumen de la norma	7
2.5 Laboratorio de Semillas de la UNALM.....	16
2.5.1. Servicios prestados	16
2.5.3. Pruebas y ensayos en semillas	16
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	17
3.2.3 Documentos del laboratorio	17
3.3 Métodos	18
3.3.1 Recopilación de información.....	19
a. Entrevista a la jefatura y al personal técnico del laboratorio	19
b. Encuestas a los alumnos usuarios del laboratorio	19
3.3.2 Diagnóstico.....	20
3.3.3 Definición del alcance	21
3.3.4 Propuesta de implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2017.....	21

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	22
4.1 Evaluación de las encuestas obtenidas expresadas en porcentaje.....	22
4.2 Evaluación de registros y diagnósticos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio	25
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 del proceso	32
4.2.5 Hallazgos relacionados con requisitos del sistema de gestión	33
4.2.6 Hallazgos relacionados con la directriz de acreditación DA-acr-06D de INACAL	34
4.3 Elaboración de propuesta de estructura documentaria para el sistema de gestión de calidad.....	35
4.4 Diseño de un plan de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017	36
V. CONCLUSIONES	41
VI. RECOMENDACIONES.....	43
VII. BIBLIOGRAFÍA	44
VIII. ANEXOS.....	47

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Criterio de valoración numérica por requisito, adaptado y modificado de Ferreira (2013).....	20
Tabla 2: Porcentaje de respuestas de alumnos encuestados	23
Tabla 3: Porcentaje de respuestas de la encuesta a la persona encargada del laboratorio.....	24
Tabla 4: Resultados cuantitativos de la lista de verificación de la norma NTP – ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio Universitario “Miguel Paullette del Campo”	28
Tabla 5: Calificación promedio obtenida por capítulo de la norma	29
Tabla 6: Estimación de gasto para la implementación y acreditación del Laboratorio de Semillas “Miguel Paullette del Campo.....	37
Tabla 7: Plan de acción de la propuesta de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Semillas Fitotecnia.....	38

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Secuencia de actividades del trabajo de investigación.....	18
Figura 2. Mapa de Procesos del Laboratorio de Semillas Fitotecnia, donde se detallan las relaciones entre las operaciones técnicas, la gestión y los servicios de apoyo.	112
Figura 3. Organigrama Interno del Laboratorio.	128
Figura 4. Organigrama de la Facultad de Agronomía	129

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N° 1: Encuesta a la persona encargada del Laboratorio.....	47
Anexo N° 2: Encuesta a los alumnos que hacen uso del laboratorio.....	48
Anexo N° 3: Lista de verificación para la NTP-ISO/IEC 17025:2017 (Adaptada de INACAL, 208g).....	49
Anexo N° 4: Manual de calidad propuesto para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia “Miguel Paullette del Campo” (LSF)	105
Anexo N° 5: Procedimientos propuestos para el Sistema de Gestión del Laboratorio de Semillas Fitotecnia	122

RESUMEN

El objetivo general de la elaboración del presente trabajo de investigación es que se pueda elaborar una propuesta de implementación de la Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Semillas “Miguel Poullette del Campo” del Departamento Académico de Fitotecnia de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina. El laboratorio realiza diferentes actividades como el de investigación, brinda servicios de enseñanza y brinda servicios de análisis de pruebas de germinación, viabilidad, pruebas de pureza, vigor, etc. Para poder lograr dichos objetivos se estipuló un cuadro que sirva como base informativa sobre cómo se encuentra el estado actual del laboratorio con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 con el fin de que se puedan plantear metas y mejoras relacionadas con un futuro proceso de acreditación de esta. El estudio se realizó en dos criterios o fases, en la primera fase se llevó a cabo la investigación previa del laboratorio, entre ellas se realizó la entrevista al personal del laboratorio, recopilación de documentos, recopilación y análisis del estado actual del laboratorio, observación in situ y diagnóstico. En la segunda fase se estableció una propuesta de estructura documentaria en donde se incluyó los principales requisitos, procedimientos y formatos que se estipula en la NTP-ISO/IEC 17025:2017 y se elaboró un plan de acción de implementación para lograr un futuro proceso de acreditación del laboratorio.

Palabras clave: Certificaciones, no conformidades, manuales, calidad, acreditación

ABSTRACT

The overall objective of this non-experimental research work was to develop a proposal for the implementation of the Peruvian Technical Standard ISO/IEC 17025:2017 for the Seed Laboratory "Miguel Paullette del Campo" of the Academic Department of Crops Science of the Faculty of Agronomy of the National Agrarian University La Molina. This laboratory conducts research, provides teaching services and offers analysis services for germination tests, viability, purity tests, vigor, etc. In order to achieve these objectives, a table was stipulated to serve as a basis of information on the current status of the laboratory with respect to compliance with the requirements of the NTP- ISO/IEC 17025:2017 standard; in order to set goals and improvements related to a future accreditation process. The study was carried out in two criteria or phases, in the first phase the previous investigation of the laboratory was carried out, including the interview to the laboratory staff, collection of documents, collection and analysis of the current state of the laboratory, on-site observation and diagnosis. In the second phase, a document structure proposal was established, which includes the main requirements, procedures and formats stipulated in the NTP- ISO/IEC 17025:2017; and an implementation action plan was developed to achieve a future laboratory accreditation process.

Key Words: Certifications, non-conformities, manuals, quality, accreditation

I. INTRODUCCIÓN

El rápido crecimiento del sector agrario en los últimos años exige una alta calidad de los insumos que determinarán el éxito de la cosecha y la alta rentabilidad, el más importante y estratégico, la semilla. La FAO y African Seeds (2019) reconocen a las semillas como un insumo decisivo para la producción agrícola, en base a su calidad germinativa y su pureza genética de la variedad elegida. De aquí parte la importancia de mejorar el nivel de la calidad de todos los procesos de experimentación y ensayos con semillas como por ejemplo, la determinación de su calidad germinativa, su pureza y estado físico, su estado fitosanitario e incluso los procesos de mejoramiento genético para la producción de variedades con características superiores.

Muchas empresas, como agricultores, los servicios de dependencia del Estado y proyectos especiales, hoy en día se están dedicando a la comercialización de semillas de diferentes especies tales como semillas de diferentes cultivos: arroz, gramíneas, leguminosas, entre otros, para que dichas entidades o agricultores se dediquen al rubro de comercialización de semillas, es de suma importancia que demuestren la competencia que tienen en el control de calidad de los atributos que determinen el desempeño de los productos que comercializan, a fin de garantizar al mercado de semillas de alta calidad. Para poder demostrar dicha competencia es necesario tener resultados de dichos atributos mediante los resultados que arrojen los laboratorios acreditados bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, para lo cual tener al Laboratorio de Semillas “Miguel Poullette del Campo” del Departamento Académico de Fitotecnia de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina como aquel que brinde dichos servicios, como el aporte en la mejora de la agricultura peruana, es una gran ventaja y reconocimiento que se le va a brindar no solo al laboratorio sino a la universidad, ya que se va a contar con un laboratorio capacitado y acreditado que pueda dar buenos resultados como los buenos servicios que ofrece.

Según el Directorio de Laboratorios Acreditados de INACAL (2020a), el Perú aún no cuenta con laboratorios especializados en ensayos con semillas acreditados con la NTP-

ISO/IEC 17025:2017, esto genera una ventana de oportunidad para impulsar la implementación de la norma en el laboratorio de semillas de la universidad más sobresaliente en ciencias agronómicas del Perú.

La NTP-ISO/IEC 17025:2017 es la principal norma ISO utilizada por los laboratorios de ensayo y calibración, aunque la acreditación ISO 17025 no es obligatoria, esta acreditación tiene recompensas y ventajas. La acreditación ISO es voluntaria, es decir cada laboratorio es libre de cumplir o no dicho requisito, pero si se quiere ser un laboratorio que implante un sistema de calidad. En efecto, pueden mejorar su capacidad para producir constantemente resultados válidos. En consecuencia, esto sirve de base para la acreditación.

En base a estos antecedentes, el presente trabajo buscó elaborar una propuesta de implementación de la Norma Técnica Peruana ISO-IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Semillas “Miguel Paullette del Campo” y por tal motivo se llegaron a plantear los siguientes objetivos específicos:

- Diagnosticar el sistema de gestión del Laboratorio de Semillas de acuerdo con los criterios de la NORMA TECNICA PERUANA ISO-IEC 17025:2017
- Evaluar el nivel de cumplimiento de la NORMA TECNICA PERUANA ISO-IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Semillas “Miguel Paullette del Campo”
- Diseñar un plan de implementación de la NORMA TECNICA PERUANA ISO-IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Semillas de la UNALM.
- Realizar una simulación de auditoría según lo que establece NTP-ISO/IEC 17025:2017
- Estimar el costo y el tiempo del plan de implementación

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 Calidad

La Organización Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas en el idioma inglés) define la calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos (ISO, 2015) pudiendo este término ser acompañado de adjetivos como mala, buena o excelente. Por lo cual se entiende la calidad como los atributos que se le asignan a un producto basado en la satisfacción del usuario final.

Feigenbaum citado por Lozano (1998) define la calidad como un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en la mejora de la gestión de los distintos grupos de la organización para así se pueda proporcionar productos y servicios en niveles que permitan la satisfacción del cliente, siendo al parecer este último quien establece el valor del producto aun así esta sea una percepción subjetiva (Palomino, 2020).

Valcárcel y Ríos (2002) mencionan que la calidad tiene una consideración creciente en diferentes ámbitos como sociales, los ámbitos científicos y tecnológicos, y que incluso en sectores como el sector alimentario, farmacéutico y medioambiental ya no se considera un deseo, sino una exigencia para el consumidor final.

En el caso de los laboratorios, la Organización Mundial de Salud (OMS) -2016) define la calidad de estos como la exactitud y/o precisión de los resultados, la fiabilidad de las operaciones analíticas y la puntualidad en la notificación para que estos sean útiles, de forma contraria resultaría en consecuencias que pueden ser muy significativas como retraso en la emisión de diagnóstico o resultados, tratamientos innecesarios/poco eficientes y complicaciones del mismo, todo esto sumado a los gastos tanto de tiempo, gasto de inversión de dinero, así como en esfuerzos del personal encargado de los ensayos.

2.2 Normalización

Arriola (2005) tiene como concepto o define a la normalización como una actividad que establece disposiciones de uso tanto común y continuado, a problemas reales y potenciales factores de problemas, guiadas a la obtención del nivel óptimo de orden en un contexto dado. Por tanto, la normalización es la materialización del orden de los procesos y procedimientos de un sistema con el objetivo de estandarizarlos y prevenir la ocurrencia de errores.

La norma como fin de la normalización es un proceso o lineamiento, tanto de manera por escrito, aprobado y consensado por un organismo reconocido, que provee o da la información necesaria de las directrices de mecanismos y da soluciones a problemas que se repiten (Arriola, 2005). La normalización aplica y abarca a diferentes niveles, desde organizaciones, asociaciones profesionales y los distintos niveles geográficos existentes (ISO, 2010 citada por Palomino, 2020).

También la normalización se define como el proceso de formular reglas a una actividad específica o concisa con el objetivo de mejorar la efectividad de esta. De forma simplificada, la normalización es el proceso de formulación de una norma; siendo esta la que se define como un documento que va a proveer un conjunto de reglas, lineamientos o características consensuadas para actividades o en lo que conlleve a sus resultados (ABNT, 2014; SCC, 2019).

Entre los beneficios o características positivas de la normalización se pueden nombrar los siguientes: Estandarización del lenguaje de procesos, reducción de gastos, optimización de recursos, aumento de la productividad, mejora continua, documentación oficial de los procesos, entre otros (Burga y Moreno, 2017).

En el Perú, el organismo o entidad que es la responsable o encargada de la elaboración y aprobación de las normas técnicas peruanas, así como también de las guías de las actividades de normalización para los diversos sectores económicos, es el Instituto Nacional de la Calidad o INACAL por sus siglas.

El INACAL es el ente rector y es la máxima autoridad técnico - normativa del Sistema Nacional para la Calidad de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 9° y 10° de la Ley N°

30224 y el encargado de las actividades de normalización a través de su Comité Permanente de Normalización (INACAL, 2020b); de esta manera, se atienden las necesidades de los sectores tanto público como el privado. Para lograr lo estipulado, se conforman los comités técnicos responsables de la elaboración de proyectos técnicos que contemplan las demandas tanto de los consumidores, de los productores y de la parte técnica del sector en cuestión siguiendo las características establecidas por el sistema nacional de calidad y la normalización (De la Cruz, 2014).

2.3 Certificación y acreditación

La ausencia de la relación directa entre la empresa y el cliente genera la necesidad de que se asegure la confianza de que el producto o servicio que se va a consumir o adquirir sea de calidad. Para ello, la certificación surge como una herramienta o como un aval que garantiza las características de un producto de acuerdo con las expectativas de los consumidores y/o compradores al momento de adquirir un servicio (FAO, 2002).

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

De la Cruz (2014) indica que la certificación se define como el reconocimiento formal de la conformidad de un proceso o de un servicio según una norma, esta declaración de la conformidad se da por una entidad externa a la organización o mejor dicho una entidad tercera y que no maneje ningún vínculo con la organización, la cual a su vez debe estar debidamente acreditada.

La FAO (2002) distingue tres tipos de certificación:

- Certificación de primera parte, cuando la misma empresa realiza controles sobre la calidad de su producto o servicio en el momento de su elaboración.

- Certificación de segunda parte, cuando el consumidor realiza una auditoría o control y luego certifica el producto.
- Certificación de tercera parte, cuando un organismo que no es la empresa ni el consumidor certifica el producto o servicio.

Por otro lado, la acreditación se podría entender como la “certificación” del organismo que certifica en el caso de la certificación de tercera parte.

INACAL (2020c) define acreditación como la atestación de tercera parte en relación con un organismo de evaluación de la conformidad (en adelante, OEC) que demuestra su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad. El INACAL mediante la Dirección de Acreditación (en adelante, INACAL-DA) evalúa y acredita a los OEC para facultarlos y estos puedan brindar servicios con valor oficial (Burga y Moreno, 2017).

De esta manera, el INACAL-DA, mediante la acreditación, provee a los OEC, la competencia con valor oficial para la realización de las actividades que conforman su alcance determinado según la norma establecida.

El procedimiento general para que un organismo pueda acreditar o seguir un proceso de acreditación según INACAL-DA (INACAL, 2015c) consta de siete pasos: Presentación de solicitud de acreditación por parte del organismo u entidad 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 (Palomino, 2020)

2.3.1 Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)

Los OEC son definidos por el ente de acreditación INACAL (2020d) como organismos que realizan servicios de evaluación de la conformidad, como ensayo o análisis, calibración, inspección y certificación que determinan directa o indirectamente, el cumplimiento de los requisitos especificados en las normas técnicas para un producto,

proceso, servicio, sistema. Además, los OEC son objeto de acreditación, esto, con el fin de reconocer formalmente su competencia técnica, después de haber pasado por un proceso(s) de evaluación del cumplimiento de directrices y normas internacionales.

La evaluación que se hace a la conformidad se puede definir como la comprobación o como la verificación de que se cumple con requisitos específicos relacionados a proceso, producto, sistema, persona u organismo (IAAC, s.f.). Así como también, como aquella actividad que tiene como finalidad el de respaldar que una organización, proceso, producto o servicio cumple con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas (ICONTEC, 2016). En conclusión, se puede decir que la estimación o evaluación de la conformidad colabora o permite a garantizar que los productos y servicios de las organizaciones cumplan con lo prometido por estas.

Los OEC pueden ser laboratorios de ensayos, de calibración o laboratorios clínicos, así como también pueden ser, organismos de certificación de productos, sistemas y personas y, finalmente, organismos de inspección (INACAL, 2020).

2.4 Norma Técnica Peruana NTP ISO/IEC 17025:2017

La norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017 llamada también o mejor dicho definida como “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” aporta las herramientas necesarias para que los organismos en este caso los laboratorios que deseen acreditarse de manera voluntaria puedan implementar un sistema de calidad, que puedan reunir todas las características requeridas y puedan demostrar de manera segura su competencia en la generación de resultados técnicamente válidos.

2.4.1 Resumen de la norma

La norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017 está compuesta por ocho capítulos los cuales serán mencionados a continuación (Adaptado de INACAL, 2018b):

a) Objeto y campo de aplicación

Se define su objetivo y alcance, así como también su utilidad como documento para que se confirme o se reconozca la competencia de los laboratorios.

b) Referencias normativas

Indica las normas referenciales relacionadas al contenido de la norma, la guía ISO/IEC 99' y la ISO/IEC 17000.

c) Términos y definiciones

Se definen los términos que están contenidos en las normas de referencia indicadas o mencionadas en el capítulo anterior. Entre los cuales, se estipulan la imparcialidad, comparación inter-laboratorios, queja, ensayo de aptitud, laboratorio, regla de decisión y validación.

d) Requisitos generales

Se definen y/o estipulan los principios generales que los laboratorios que deseen acreditarse deberán de cumplir, como por ejemplo la imparcialidad con la finalidad de evitar la intervención de las presiones externas en la generación o elaboración de los resultados y la confidencialidad para explicar la responsabilidad que conlleva el manejo de información obtenida o creada durante la realización de las diferentes actividades que provenga del laboratorio.

Imparcialidad

- Las actividades que se realizan en el laboratorio se deben llevar a cabo de una manera estructurada e imparcial, y se deben gestionar para que se salvaguarde la imparcialidad. La dirección del laboratorio debe estar comprometida de manera obligatoria con la imparcialidad.

- El laboratorio debe ser la entidad responsable de mantener o se ejecute la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no puede ni debe de permitir presiones financieras, comerciales u otras que comprometan dicha imparcialidad.

- El laboratorio debe identificar y definir los riesgos que afecten directamente a su imparcialidad de forma continua y/o constante. Esto debe incluir aquellos riesgos que como por ejemplo puedan surgir de sus actividades o de sus relaciones, o pueda derivarse de las relaciones de su personal y de las personas que se desempeñan o colaboran en las actividades del laboratorio. Sin embargo, dichas

relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.

- Si fuese el caso en el que se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe de estar preparado o en todo caso tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.

Confidencialidad

- El laboratorio debe ser el organismo responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la buena gestión de toda la información que se haya obtenido o haya sido creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar o avisar al cliente, de manera anticipada, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. A excepción de la información que el cliente pone a disposición o a un acceso fácil del público, o cuando exista un acuerdo previo entre el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información diferente a lo mencionado líneas más arriba se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.
- Cuando el laboratorio sea requerido por ley o que sea autorizado por las disposiciones contractuales, para que pueda revelar información considerada confidencial, se debe notificar de manera previa al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, a excepción que esta información esté prohibida por ley.
- La información acerca del cliente, que se llegue a obtener de fuentes diferentes o externas del cliente (por ejemplo, una persona o entidad que presenta una queja, así como también los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de dicha información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no se debe de compartir con el cliente sobre quien brindo la información externa, a menos que se haya acordado con la fuente.

- El personal, incluso cualquier miembro perteneciente al comité, contratista, personal de organismos externos, personas o colaboradores que actúen en nombre del laboratorio debe de mantener de manera obligatoria la confidencialidad de toda información que se haya obtenido o que haya sido creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.

e) Requisitos relativos a la estructura

Se definen los requisitos en relación con la estructura de gestión del laboratorio. A todo aquel personal de dirección del laboratorio que será el responsable de que se cumpla el sistema de gestión, la organización del laboratorio, la documentos en donde se detalle toda información de sus procedimientos y la definición del rol del personal en cada actividad específica que afecte los resultados del laboratorio. Así como también, el laboratorio deberá contar con personal que se encargue de la implementación, que mantenga, que comunique e informe a la dirección el desempeño y aplicación del sistema de gestión y que asegure la eficacia de este.

- El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, quien es responsable de forma legal de sus actividades de laboratorio.
- El laboratorio debe identificar y determinar al personal de la dirección que tiene como función la tarea o la responsabilidad general del laboratorio.
- El laboratorio debe definir y documentar de manera física o virtual el alcance de las actividades que se realizan en el laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye a aquellas actividades de laboratorio que son suministradas de manera externa o de un proveedor en forma continua.
- Las actividades que se desarrollen en el laboratorio se deben llevar a cabo de tal manera que estas cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento.

- El laboratorio tiene como objetivo y debe lograr lo siguiente:
 - a) definir de manera concisa la organización y la estructura de gestión del laboratorio, así como también, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, los servicios de apoyo y las operaciones técnicas
 - b) especificar y detallar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, que realiza la funciones en el laboratorio o verifica el trabajo que afecta a los resultados obtenidos de las actividades de laboratorio
 - c) documentar de manera física o virtual sus procedimientos en la extensión necesaria para que se asegure la aplicación correcta y coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados obtenidos luego de cada ensayo.

- El laboratorio debe contar con personal capacitado que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para que lleve a cabo sus tareas de manera correcta, que incluyen lo siguiente:
 - a) el mantenimiento, la implementación y la mejora del sistema de gestión
 - b) poder identificar las posibles desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades llevadas a cabo en el laboratorio
 - c) el inicio de acciones para prevenir, minimizar o eliminar tales desviaciones
 - d) informar de manera continua a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora para el laboratorio.
 - e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio

- La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:
 - a) se cumpla la efectiva comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de que se cumplan los requisitos del cliente y otros requisitos

b) se mantenga la integridad del sistema de gestión cuando se planifique e implemente cambios en este.

f) Requisitos relativos de los recursos

Se definen los requisitos en relación con los recursos con los que el laboratorio debe y tiene que contar de manera obligatoria para así gestionar y realizar sus actividades. Se señalan principalmente cinco:

Personal

- Todo el personal que se desempeñe en el laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar de manera obligatoria de forma imparcial, así como también debe ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión que haya estipulado o pertenezca al laboratorio.
- El laboratorio siempre debe de documentar los requisitos de competencia para cada función que se realice en el mismo que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación como por ejemplo: calificación, conocimiento técnico, formación, habilidades y experiencia.
- El laboratorio debe asegurarse antes de contratar un personal nuevo o de que el personal tiene la competencia para realizar las diferentes actividades que se llevan a cabo en el laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.
- La dirección del laboratorio siempre debe de comunicar al personal sus responsabilidades, así como también sus tareas y autoridad
- El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:
 - a) Determinar los requisitos de competencia
 - b) Seleccionar al personal
 - c) Formar al personal
 - d) Supervisar al personal
 - e) Autorizar al personal
 - f) Realizar el seguimiento de la competencia del personal.

- 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
 - b) Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones
 - c) Informar, revisar y autorizar los resultados.

Instalaciones y condiciones ambientales

- Las instalaciones y las condiciones ambientales que se implementen o que estén ya establecidas en el laboratorio, deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y estas instalaciones y condiciones no deben afectar adversamente o de forma negativa a la validez de los resultados.
- Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.
- El laboratorio debe realizar un constante seguimiento, debe de controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones dadas o estipuladas, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.
- Se deben implementar, realizar el seguimiento y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a lo siguiente:
 - a) Acceso y uso de áreas que afecten las actividades de laboratorio
 - b) Prevención de cualquier tipo de contaminación, así como también se debe de prevenir interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio
 - c) Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.
- Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente o de manera externa en un sitio o laboratorio diferente, debe asegurarse de manera obligatoria antes de iniciar las funciones de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento

Equipamiento

- El laboratorio debe de tener acceso a todos los equipamientos que se encuentren en el mismo (incluidos, pero no se limita a instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se pueda requerir para el correcto y buen desempeño de las actividades de laboratorio y que puedan influir en los resultados obtenidos.
- Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que se encuentra fuera de su control permanente, es decir aquellos equipos que sean externos o se encuentren en otro laboratorio, debe asegurarse de manera obligatoria de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.
- El laboratorio debe verificar y/o constatar que el equipamiento cumpla los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado en el laboratorio para su servicio.
- 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.
- El equipo de medición debe ser calibrado cuando:
 - La exactitud o la incertidumbre de medición afecten la validez de los resultados informados y/o se requiera la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados
 - La medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa.
 - La realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura
 - La obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples
- 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
- Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera

para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.

Trazabilidad metrológica

Productos y servicios suministrados externamente

g) Requisitos del proceso

Se definen los requisitos en relación con los procesos que el laboratorio debe cumplir para la gestión de sus actividades. Se describen los siguientes requisitos:

- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- Selección, verificación y validación de métodos.
- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.
- Registros técnicos
- Evaluación de la incertidumbre de medición
- Aseguramiento de la validez de los resultados
- Informe de resultados
- Quejas
- Trabajo no conforme
- Control de los datos de gestión de la información.

h) Sistema de gestión

Se señala que el laboratorio deberá establecer, documentar, implementar un sistema de gestión capaz de demostrar que se cumpla con el logro de los requisitos de la norma y que se asegure la calidad de los resultados. Para ello, la norma define dos caminos para implementar el sistema de gestión, la opción A y la opción B.

La opción A indica, como mínimo, que el sistema de gestión del laboratorio debe cumplir los siguientes requisitos:

- La documentación del sistema de gestión
- El control de documentos del sistema de gestión

- El control de registros
- Las acciones para abordar riesgos y oportunidades
- La mejora
- La acción correctiva
- Las auditorías internas
- Las revisiones por la dirección

Por otro lado, la opción B se aplicará en caso el laboratorio haya establecido y mantenga un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001 y sea capaz de demostrar que cumple con los requisitos de los capítulos 4 al 7, entonces se considerará que cumple con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en la opción A detallados en los subtítulos del capítulo 8 de la presente norma.

2.5. Laboratorio de Semillas de la UNALM

2.5.1. Servicios prestados

El Laboratorio de Semillas “Miguel Paullette del Campo” ofrece servicios de análisis de calidad a los usuarios, entre ellos, empresas privadas y agricultores particulares. Asimismo, brinda las instalaciones y el asesoramiento a los estudiantes de pregrado y posgrado en la elaboración de sus trabajos de investigación y tesis. Por otro lado, el laboratorio también es un espacio para la enseñanza de varios cursos del Departamento Académico de Fitotecnia: Manejo y Control de Semillas, Sistemática Agrícola y Biología.

2.5.2. Investigación

Los círculos de investigación ligados a la Facultad de Agronomía ejecutan trabajos de investigación relacionados al tema de semillas.

2.5.3. Pruebas y ensayos en semillas

Entre las pruebas más demandadas están la prueba de pureza y el ensayo de germinación en diversas especies agrícolas.

III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de investigación y lugar de ejecución

El proyecto de trabajo de tesis es una investigación de tipo no experimental y descriptiva. Se desarrolló en el Laboratorio de Semillas “Miguel Paullette del Campo” perteneciente al Departamento Académico de Fitotecnia de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina en Av. La Molina s/n, distrito de La Molina, provincia y región Lima, dedicado a la prestación de servicios de ensayos analíticos en semillas.

3.2 Materiales

3.2.1 Materiales técnicos y reglamentarios

- NTP ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Reglas Internacionales para el Análisis de Semillas ISTA.

3.2.2 Materiales de escritorio / herramientas de evaluación

- Laptop (Lenovo).
- Impresora (Epson L300).
- Papel Bond A4 de 80g.
- Útiles de escritorio (lapiceros, lápices, cuadernos, etc.)
- Lista de verificación basada en los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017.
- Celular (para tener algunas fotos del proceso y grabaciones)

3.2.3 Documentos del laboratorio

- Inventario de equipos, insumos y materiales del laboratorio.
- Manual del laboratorio de semillas.
- Certificados de calibración de equipos.

- Certificados de mantenimiento y validación de equipos.
- Procedimientos de ensayos del laboratorio.
- Registros de ensayos del laboratorio.
- Formatos del laboratorio (informes de ensayo, formatos de rotulación de muestras, resultados, solicitud de ensayo, recepción de muestra, entre otros).

3.3 Métodos

La metodología que se empleó en el presente trabajo de investigación estuvo compuesta de una secuencia de actividades, las cuales se detallan en la Fig. 1.

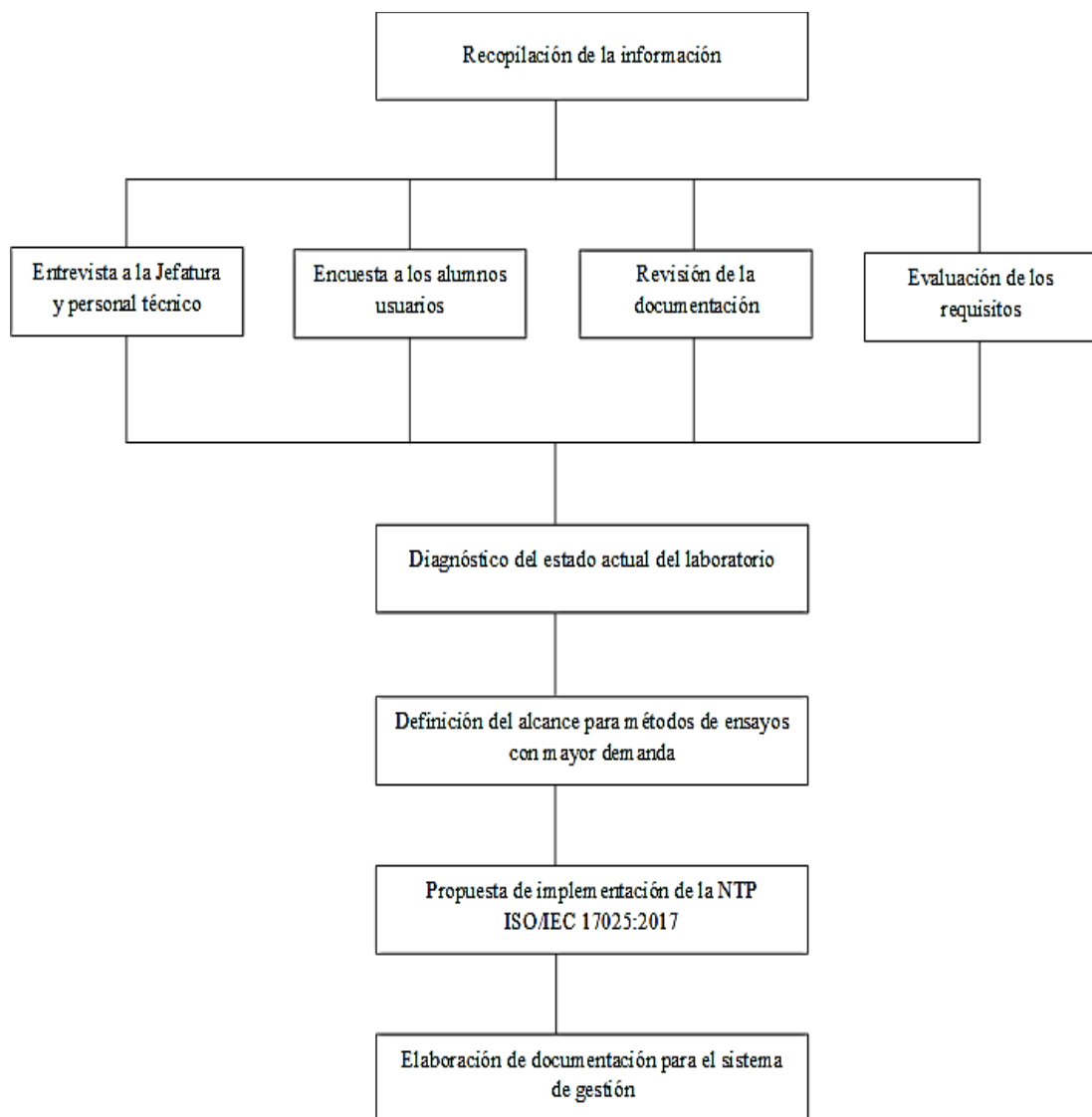


Figura 1: Secuencia de actividades del trabajo de investigación.

3.3.1 Recopilación de información

Se realizaron tres actividades principales para la recopilación de la información del estado actual del laboratorio de semillas, estas se detallan a continuación:

a. Entrevista a la jefatura y al personal técnico del laboratorio

Se solicitó una entrevista con la persona responsable del Laboratorio de Semillas “Miguel Paullette del Campo” con el fin de recabar información sobre la situación actual del laboratorio, la existencia de algún sistema de gestión en el laboratorio, la metodología del proyecto de implementación de la norma, definir el alcance y exponer los beneficios que implica implementar la NTP ISO/IEC 17025:2017. Adicionalmente, se entrevistó al personal que participa en las actividades del laboratorio con el fin de recoger información sobre los métodos que utilizan para la realización de los ensayos, el conocimiento de las normas y protocolos del laboratorio, el uso de los formatos de registro y control de los ensayos, entre otras particularidades.

b. Encuestas a los alumnos usuarios del laboratorio

Se elaboró una encuesta dirigida a los alumnos usuarios del laboratorio de semillas para obtener información sobre los ensayos más comunes, los métodos que se utilizan, los formatos de control, la percepción como usuarios del estado actual del laboratorio y la posibilidad de implementar un sistema de gestión que incremente la competencia técnica del laboratorio.

c. Revisión de la documentación del laboratorio

Se revisó toda la documentación relacionada a inventario de equipos e insumos, mantenimiento de equipos, manual del laboratorio, certificados de calibración y validación de equipos, entre otros.

d. Evaluación de requisitos

Para la evaluación de los requisitos del laboratorio de semillas se utilizó la lista de verificación de la NTP ISO/IEC 17025:2017 (INACAL, 2018a) con el fin de conocer su estado actual. Se dio conformidad a los requisitos normativos que se cumplieron y no conformidad a los incumplimientos.

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 asignó 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.

Adaptado de Palomino – 2020

3.3.2 Diagnóstico

El análisis de la información recopilada a partir de las entrevistas al personal del laboratorio, encuestas a los alumnos usuarios, revisión de la documentación y evaluación de requisitos, fue utilizada para el diagnóstico del estado actual del sistema de gestión del laboratorio de semillas basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.

3.3.3 Definición del alcance

La información recopilada de las entrevistas y encuestas fue además utilizada para definir el alcance de la propuesta de aplicación de la NTP ISO/IEC 17025:2017 en relación con los métodos de los ensayos con mayor demanda que se ejecutan en el laboratorio.

3.3.4 Propuesta de implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2017

En base al diagnóstico obtenido anteriormente, se diseñó el plan de acción de la implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2017 para el alcance definido. Asimismo, se diseñó y redactó documentos complementarios para que definan el éxito del sistema de gestión del laboratorio de semillas. Entre ellos se puede mencionar los siguientes:

- a) Manual de calidad del laboratorio
- b) Formatos de registro y control de resultados de los ensayos seleccionados
- c) Programa de mantenimiento de equipos
- d) Programa de calibración de equipos
- e) Formato de informe de los ensayos seleccionados

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Evaluación de las encuestas obtenidas expresadas en porcentaje

La totalidad de respuestas obtenidas en las encuestas realizadas tanto a los alumnos y personas encargadas del Laboratorio de Semillas se detallan en las tablas 2 y 3. En cuanto al modelo de las encuestas tanto para los alumnos como para las personas encargadas se detallan en los Anexos 1 y 2. Dichos resultados han sido estipulados en porcentaje, para poder tener un valor calculado de todas las respuestas tanto de alumnos como de las personas encargadas y así tener un valor aproximado de las respuestas comunes en relación con la cantidad de encuestados.

Para lograr entonces la comparación de respuestas en común en relación con la cantidad de encuestados, se estableció la siguiente fórmula:

$$\text{Porcentaje de respuestas (\%)} = \frac{\text{Respuestas por cada pregunta} \times 100}{\text{Número total de encuestados}}$$

En base a esta fórmula se pudo obtener el porcentaje de respuestas. En cuanto a las preguntas de opción múltiple se detalló el porcentaje de respuesta de cada alternativa y en cuanto a las preguntas de respuesta escrita se puso solo la que tiene mayor cantidad de igualdad según las personas entrevistadas. Dicha información está establecida y se detalla en las Tablas 2 y 3.

Tabla 2: Porcentaje de respuestas de alumnos encuestados

Preguntas	Prueba de Germinación	Prueba de Viabilidad	Prueba de Pureza	de Otro	
1. ¿Qué pruebas realizan en el laboratorio para el curso semillas?	40%	32%	20%	8%	
2. ¿Qué métodos utilizan para hacer las dichas pruebas?					
3. ¿Cómo ingresas al laboratorio de semillas?	Autorización de un profesor	Acompañado de una persona encargada	Sin solicitar permiso	Otro	
	55%	43%	0%	2%	
4. ¿Como crees que este el estado del laboratorio y sus implementos?	Muy bueno	Bueno	Normal	Malo	Muy malo
5. Que recomendaciones diarias para la mejora del laboratorio		70%	30%		

- En cuanto a las entrevistas que se realizaron a los alumnos para poder tener un enfoque externo de cómo se encuentra el laboratorio y poder ver si la información que los alumnos perciben va acorde a lo que se debe seguir en función a lo estipulado por el laboratorio. En cuanto a que ensayos se realizan en el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, se observa que el 40% de alumnos están conscientes que en el laboratorio se realiza las pruebas de germinación, siendo esta prueba la que obtuvo mayor cantidad de alumnos que saben sobre dicha prueba, mientras que el 20% de alumnos entrevistados son conscientes que se realiza la prueba de pureza en el laboratorio.
- Para tener un mayor panorama sobre como los alumnos saben cómo se debe ingresar al laboratorio, se obtuvo que la mayoría sabe que para ingresar al laboratorio, se debe hacer con una autorización previa de un profesor o del encargado del laboratorio, siendo el porcentaje máximo de 55% mientras que el 0% define a que los alumnos entran sin permiso al laboratorio, es decir como conclusión a esto se entiende que los alumnos no entran al laboratorio sin supervisión o sin autorización alguna.

- En cuanto a cómo los alumnos perciben de manera general el estado del laboratorio, la mayoría de los alumnos considera que el laboratorio se encuentra en buen estado (70%) mientras que el 30% considera que el laboratorio se encuentra en un estado normal, esto significa que para los alumnos entrevistados el laboratorio no se encuentra en mal estado ni en muy mal estado.

Tabla 3: Porcentaje de respuestas de la encuesta a la persona encargada del laboratorio

1. ¿Cómo cree usted que este el estado del laboratorio y sus implementos	Muy bueno	Bueno	Normal	Malo	Muy malo
			100%		
2. ¿Existe algún sistema de gestión en el laboratorio?	No, porque no se ha aplicado alguno				
3. ¿Qué actividades se realizan en el laboratorio?	Las actividades que se realizan son las siguientes: Dictado de las prácticas de diferentes cursos, ejecución de investigaciones y tesis, por último, análisis de calidad de semillas.				
4. ¿Qué protocolos tiene el laboratorio para su uso?	Se tiene, pero estipulado en papel, pero no se aplican.				
5. ¿Qué métodos utilizan para la realización de los ensayos?	Para la realización de ensayos en semillas se utilizan las normas de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas, también cuando se realizan análisis de calidad de semillas				
6. ¿Utilizan algún tipo de formato de registro y control de los ensayos?	Si, para el desarrollo de análisis de calidad se tienen formatos de ingreso de las muestras, registros para la elaboración de las muestras				
7. ¿Qué recomendación daría usted para la mejora del laboratorio?	Aplicar las normas de calidad en todos los ensayos.				

- Se realizó la entrevista a la persona encargada del laboratorio, para así poder verificar el estado del laboratorio según su criterio y ver si en base a sus resultados y a lo que se observa posteriormente en la evaluación de los resultados siguiendo lo estipulado en la normativa NTP-ISO/IEC 17025:2017, si la persona encargada es objetiva con respecto a la situación del laboratorio.
- En cuanto al estado del laboratorio (lo que abarca infraestructura, gestión, condiciones ambientales) la persona encargada del laboratorio afirma que se

encuentra en un estado normal, con ciertas mejorías por realizar, pero aun así no considera que el laboratorio este en un estado deplorable o muy malo.

- A la vez la persona encargada del laboratorio es consiente que no se ha implementado un sistema de gestión para el laboratorio, lo cual indica que el laboratorio no sigue con ciertos requisitos estipulados en la normativa NTP-ISO/IEC 17025:2017, Así como también hay varios protocolos que tiene estipulado el laboratorio para una buena gestión, pero no se ponen en práctica o mejor dicho no se ejecuta de manera correcta.
- El laboratorio cuenta con algunos formatos elaborados por la persona encargada del laboratorio, entre los cuales destaca: documento de registro de ingreso de muestras y registros para la elaboración de muestras.

4.2 Evaluación de registros y diagnósticos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio

Los resultados recopilados según la información y lo estipulado en los subcapítulos de la norma se detallan en la Tabla 4, los subcapítulos con mayor puntaje fueron los siguientes:

- Cumplimiento requisitos de la norma, legales y reglamentarios.
- Generalidades de los registros relativos a los recursos.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

De igual manera, los subcapítulos con resultados críticos, estipulados como aquellos que tienen puntaje menor a 2 fueron los siguientes:

- Imparcialidad.
- Definición de estructura, roles y responsabilidades, documentación de procedimientos.
- Personal responsable del sistema de gestión.
- Comunicación de la eficacia del sistema de gestión e integridad del mismo ante cambios.
- Personal.

- Equipamiento.
- Trazabilidad metrológica.
- Productos y servicios suministrados externamente.
- Selección, verificación y validación de métodos.
- Muestreo.
- Manipulación de los ítems de ensayo.
- Evaluación de incertidumbre de medición.
- Aseguramiento de la validez de los resultados.
- Quejas.
- Trabajo no conforme.
- Control de los datos y gestión de la información.
- Documentación del sistema de gestión.
- Control de registros.
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- Acciones correctivas.
- Auditorías internas.
- Revisiones por la dirección.

Se presenta la Tabla 5 en la cual se detalla de forma resumida los puntajes promedios por cada capítulo de la norma.

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) (Palomino, 2020).

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 esta (Palomino, 2020). Este enfoque es semejante al descrito por Pola y

Palomino (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

Según Palomino (2020) 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:

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

En base a los resultados obtenidos y como se muestra en la Tabla 4, aplicando esta fórmula establecida por Palomino (2020) para el Laboratorio de Semillas de la Universidad Nacional Agraria La Molina se obtiene una valorización aproximada de 31 por ciento.

En trabajos similares en donde se aplica esta fórmula de valorización y en la cual se detalla en porcentaje los resultados obtenidos para en base a ello ver cómo va el laboratorio según los requisitos que se puedan estipular tenemos un ejemplo de Atencia y Díaz (2016), quienes desarrollaron un trabajo semejante en un laboratorio de la Universidad Nacional Agraria La Molina, mostrando resultados de cumplimiento promedio (entre requisitos de gestión y técnicos) de 20 por ciento para el Laboratorio de Poscosecha. 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 (Palomino, 2020).

Otro trabajo similar en la cual se detalla el trabajo que se realizó por Palomino (2020) para la valorización que se llevó a cabo para el Laboratorio de Ensayos Microbiológicos de la Universidad Nacional Agraria La Molina para el cumplimiento de la normativa se obtuvo una valorización de apropiadamente del 39%, siendo uno de los valores más bajos el subcapítulo sobre la trazabilidad metrológica teniendo un puntaje promedio de 1 y siendo el valor máximo el subcapítulo sobre la identificación del director del laboratorio teniendo un puntaje promedio de 4.

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 esta reportan un valor de 19,20 por ciento y 28.56 por ciento para requisitos de gestión y técnicos respectivamente (Palomino, 2020).

Tabla 4: Resultados cuantitativos de la lista de verificación de la norma NTP – ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio Universitario “Miguel Paultette del Campo”

CAPITULOS Y SUBCAPITULOS DE LA NORMA		PUNTAJE PROMEDIO (*)
4. REQUISITOS GENERALES		
4.1	Imparcialidad	1.40
4.2	Confidencialidad	2.00
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA		
5.1	Estatus legal del laboratorio	2.00
5.2	Identificación del laboratorio	2.00
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	1.67
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	3.00
6.2	Personal	1.67
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	2.25
6.4	Equipamiento	1.80
6.5	Trazabilidad metrológica	1.00
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	1.00
7. REQUISITOS RELATIVOS AL PROCESO		
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	2.34
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	1.14
7.3	Muestreo	1.56
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo	1.00
7.5	Registros técnico	2.00
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	1.00

Adaptado de Palomino-2020

...Continuación

7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	1.00
7.8	Informe de resultados	2.10
7.9	Quejas	1.00
7.10	Trabajo no conforme	1.00
7.11	Control de los datos y gestión de la información	1.90
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN		
8.2	Documentación del sistema de gestión	1.00
8.3	Control de documentos del sistema de gestión	2.09
8.4	Control de registros	1.00
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	1.25
8.6	Mejora	2.00
8.7	Acciones correctivas	1.00
8.8	Auditorías internas	1.00
8.9	Revisiones por la dirección	1.00
Puntaje total		53.67
Puntaje máximo		170
Valorización (en porcentaje)		31.57

Adaptado de Palomino, 2020

*Valores en negrita: Resultados críticos.

Tabla 5: Calificación promedio obtenida por capítulo de la norma

Capítulo	Resultado	
	Puntaje promedio	Porcentaje (%)
4 Requisitos generales	1.70	34.0
5 Requisitos relativos a la estructura	1.88	37.6
6 Requisitos relativos a los recursos	1.79	35.8
7 Requisitos relativos al proceso	1.46	29.3
8 Requisitos del sistema de gestión	1.29	25.8
Resultado promedio del laboratorio	1.624	32.5

Adaptado de Palomino, 2020

4.2.1 Hallazgos relacionados con requisitos generales

En cuanto a la imparcialidad, el personal a cargo, en este caso la persona que está encargada del laboratorio, es consciente que al momento de realizar cualquier toma de decisión, como a la vez al momento de asignar las responsabilidades o actividades dentro del laboratorio, se debe hacer de manera justa, no haciendo diferencias por empatía a ninguna persona que vaya a apoyar en las actividades, pero no se tiene documentos, registros o medidas que se vayan a aplicar en cuanto ocurra algún factor de riesgo que altere esta imparcialidad.

En cuanto a la confidencialidad, la persona encargada y profesores que trabajan dictando las clases de prácticas de los diferentes cursos, saben que toda actividad que se realice dentro del laboratorio como resultados de algunos servicios que se expresan de manera externa no se deben divulgar sino siempre mantener confidencialidad de los resultados que se puedan tener de algún ensayo que solicite algún cliente, de igual manera se observó que cualquier tipo de resultados de ensayos o de la información de todo el laboratorio, está en una base de datos de una computadora que está en el mismo laboratorio y si se tiene en hojas impresas de igual manera están salvaguardadas en archivadores a los cuales solo tiene acceso el personal autorizado.

4.2.2 Hallazgos relacionados con requisitos relativos a la estructura

El Laboratorio de Semillas “Miguel Paultette del Campo” es parte de una institución legal pertenece al Departamento Académico de Fitotecnia de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina, pero el laboratorio no tiene un estatus legal como laboratorio independiente.

En cuanto a la identificación del director del laboratorio, se tiene definido de manera clara quien es la persona encargada de gestionar las funciones y actividades que se realicen en el mismo, pero haciendo mención que solo se tiene una persona en el laboratorio, es decir no hay un número de personas en las cuales se pueda detallar jerarquías, pero si ante los profesores y alumnos se tiene en claro quien ha sido la persona establecida como director/a de este laboratorio.

El laboratorio no cuenta con personal que trabaje a tiempo completo en las actividades, por lo cual no hay un documento en la cual se detalle cómo deben ser las funciones en el laboratorio, el personal que hace uso del laboratorio son docentes de la Universidad Nacional

Agraria La Molina, dicho uso es solo para el dictado de clases y enseñanza a los alumnos sobre diferentes ensayos. Esto también conlleva a que no haya personas que ocupen diferentes roles en el laboratorio como a la vez no haya una persona responsable del sistema de gestión.

No hay evidencia que detalle que el laboratorio sigue con los requisitos de la norma, si bien es cierto lo hacen de manera general, pero por criterio mismo de la persona encargada del laboratorio, esto no se detalla en función a lo estipulado por reglamentos de la norma.

4.2.3 Hallazgos relacionados con requisitos relativos a los recursos

Con respecto al personal, como ya es mencionado párrafos anteriores, no se encuentra personal que trabaje a tiempo completo para las actividades que se realicen en el laboratorio, pero si consideramos a los docentes como parte del personal que desempeñan funciones en las instalaciones del laboratorio, pues estos cuentan con formación académica adecuada para las diferentes especialidades, pero no se detalla documentación pertenecientes al registro exclusivo del laboratorio, es decir no existen documentación en donde se detalle sobre la competencia que tiene cada docente o algún tipo de selección previa de cada docente con respecto a su experiencia laboral, esto es debido a que dicha información es de uso exclusivo de la facultad a la que pertenecen y a la universidad.

En cuanto a las instalaciones con respecto a la infraestructura del laboratorio, como se muestra en las encuestas realizadas a los alumnos, el laboratorio tiene por realizar muchas mejoras, es decir hacer que el laboratorio sea un poco más moderno debido a que los implementos que usan los alumnos son algo antiguos como por ejemplo la mesa donde realizan sus actividades, las sillas, mejorar las ventanas para una mejor ventilación e iluminación natural. Ahora haciendo contraparte, el laboratorio si cuenta con condiciones ambientales mejoradas por ejemplo ya cuenta con diferentes puntos donde se han puesto los equipos para las diferentes actividades, en los cuales se adaptan a las condiciones ambientales para las diversas pruebas, como por ejemplo pruebas de germinación a cierta temperatura, hay ensayos que se realizan en el laboratorio que necesita que su condición ambiental sea la adecuada, por lo cual el laboratorio cumple con dar dicha condición para que los resultados no sean alterados.

El laboratorio cuenta con equipos para las diferentes actividades que se solicite en la parte práctica de los diferentes cursos que se dictan, dichos equipos algunos son antiguos y otros son equipos modernos, cuentan con equipos que no se les da uso constante, pero la mayoría de equipo están en buenas condiciones, tienen un registro de cada equipo donde se detalla condición de equipo, la marca del equipo, año que se adquirió y a la vez si necesita alguna mejora o si su uso esta óptimo.

4.2.4 Hallazgos relacionados con requisitos del proceso

No existe documentación en cuanto a las solicitudes que realicen los clientes o algún tipo de contrato con algún proveedor de un equipo, el laboratorio solicita dicha compra a la universidad, solicitando qué equipo necesita o qué mejora se debe realizar, para que la facultad gestione dicha información y pueda solicitar a la universidad dicha compra, pero no es función exclusiva del laboratorio. Las compras se realizan a través de la facultad y de la universidad.

El laboratorio no realiza la función de validación y verificación de métodos por lo cual no se necesita implementar algún requisito para dicha función.

En cuanto al muestro, el laboratorio cuenta con algunos ensayos donde se realizan muestreo, por ejemplo el muestro de semillas, si bien es cierto el laboratorio no cuenta con una documentación en donde se detalla el procedimiento de cómo debe ser el proceso de muestreo, esto es debido a que el laboratorio utiliza los lineamientos que se estipula en el ISTA (International Seed Testing Association) - 2021. Pero si cuenta con documentación donde se detallan o registran datos del muestro, cabe recalcar que dicha información es más que todo para tener los resultados de los ensayos que realizan los alumnos.

No se realiza la evaluación de incertidumbre de medición, este método no se realiza en los ensayos que se aplican en el laboratorio, pero si se tiene en cuenta que los equipos como balanzas u otros equipos de medición si están correctamente calibrados, es decir esos instrumentos ya vienen calibrados de fábrica.

En cuanto a los informes de resultados, el laboratorio cuenta con documentos y registros guardados de algunos ensayos que se hayan realizado o algún informe de estos, así como también cada ensayo que realizan los alumnos tienen un informe de dicho resultado, esto es

solo para la evaluación de cada profesor, pero no es de uso exclusivo de laboratorio, es decir cada informe de resultados es devuelto a los alumnos

No existen un documento donde se detallen las quejas sobre el uso del laboratorio o un formato en donde una persona externa pueda detallar un descontento con respecto a algún resultado obtenido en el laboratorio o sobre las condiciones donde se prestan las diferentes actividades, es decir el laboratorio aún no cuenta con un libro de reclamaciones.

4.2.5 Hallazgos relacionados con requisitos del sistema de gestión

No se muestra alguna evidencia en donde se detalle que el laboratorio y las actividades que se realizan en el mismo estén siguiendo el flujo adecuado con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad.

Según lo mencionado en el párrafo anterior, esto evidencia que, al no haber documentación sobre el sistema de gestión, esto conlleva a que tampoco se realice algún control sobre documentos que en este caso no se tienen por parte del laboratorio.

No se evidencia control de registros de documentos para el sistema de gestión, se encuentran otro tipo de registro de documentos, pero estos son registros de algunos ensayos, de los equipos y de las condiciones de los mismos, pero estos no son de manera adecuada sino están almacenados en un archivador y en una computadora, pero dicha computadora es antigua.

No se demuestra alguna evidencia de planificación para abordar o prevenir riesgos y oportunidades, pero la persona encargada del laboratorio si tiene algunos conocimientos de oportunidades de mejora para el laboratorio y de la norma, pero su implementación aún no se realiza y no queda estipulado en un documento.

El laboratorio ha recibido o realizado auditorías internas por parte de la Oficina de Calidad de la Facultad. Pero posterior a ello, no se ha planificado, estipulado e implementado ni establecido un programa de auditorías internas.

Por último, la dirección del laboratorio no realiza o implementa una revisión del sistema de gestión de calidad, no se muestran indicios de poder estipular documentos por parte de la dirección para poder cumplir con requisitos de gestión de calidad y a la vez no se generan otras medidas de estipular la norma por parte de la dirección.

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

Según los requisitos que se establecen para que un laboratorio pueda ser acreditado, se estipula que se deban cumplir con ciertos requisitos que se mencionan en la lista de verificación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 (Anexo N° 3), en dicho listado se incluye los requisitos que estipula INACAL para la acreditación de un laboratorio según la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019c).

En cuanto al puntaje obtenido para el Laboratorio de Semillas de la Universidad Nacional Agraria La Molina, demuestran que el laboratorio no cumple en la mayoría de los requisitos establecidos en la lista de verificación, en la evaluación que se realizó al laboratorio, como se observa en la Tabla 4, la mayoría de puntaje obtenido es menor a 2, esto significa que el puntaje es crítico y que en efecto esto contrasta que el laboratorio no cumple con lo estipulado por INACAL.

No obstante, el Laboratorio de Semillas de la Universidad Nacional Agraria La Molina cumple con algunos requisitos que se describen en la directriz DA-acr-06d:

- La dirección del laboratorio si está bien definida, es decir el laboratorio si cuenta con la persona designada a cumplir dicha función, esta persona cumple el rol de dirigir, de tener la autoridad de designar el uso correcto del laboratorio y a la vez cumplir la función de solicitar mejoras para los equipos como la infraestructura.
- El personal que se desempeña en el laboratorio (en este caso los profesores que dictan la parte práctica de los diversos cursos que se dictan en el mismo) poseen una formación académica adecuada, poseen los conocimientos adecuados para realizar los diferentes tipo de ensayos y en cuanto a la personas encargada del laboratorio posee más de 18 años como docente en la Universidad Nacional Agraria La Molina y con años de experiencia realizando los diferentes ensayos que se llevan a cabo en el laboratorio.

Si el laboratorio desea acreditarse ante INACAL, pues este deberá de cumplir de manera obligatoria con todos los requisitos que se describen en la directriz DA-acr-06D, es decir el laboratorio tiene que mejorar los capítulos y subcapítulos que se muestran en la Tabla 4, el

laboratorio debe tener en cuenta cada uno de estos requisitos para que si en el futuro desea pasar una auditoría ante el ente acreditador, dicha auditoría salga con resultados positivos y no con ningún tipo de No Conformidad.

4.3 Elaboración de propuesta de estructura documentaria para el sistema de gestión de calidad

Se llegó a elaborar una propuesta de estructura documentaria del Sistema de Gestión de Calidad basado en los hallazgos encontrados y conforme con los lineamientos que se establecen en la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. Para ello se llegó a elaborar un Manual de Calidad (Véase Anexo N°4), 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 de 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).

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

Tales procedimientos se desarrollan en el Anexo N°5, y se elaboraron en base 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 los requisitos y el diagnóstico del sistema de gestión de calidad sirvieron para que se pueda establecer una base de la situación actual del Laboratorio de Semillas Fitotecnia; además de eso, también permitieron el diseño del plan de acción descrito en la Tabla 5. Este plan de acción resume la propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, con propósitos de acreditación de este. El presente plan prioriza los aspectos de los subcapítulos con valores críticos descritos en el punto 4.2

Dicho plan de implementación describe de forma resumida las actividades, responsables, indicador y tiempo de ejecución, el plan contempla las etapas siguientes:

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

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

- a. La designación o contratación, del personal del laboratorio calificado para asumir como responsable del Sistema de Gestión.
- b. La disponibilidad de manera inmediata de los suficientes recursos para realizar las actividades asociadas al cumplimiento de los requisitos según lo que se estipula en la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- c. El compromiso de todo el personal del Laboratorio de Semillas Fitotecnia en el desarrollo del sistema de gestión.



Estimación de gastos aproximados para la implementación y acreditación del laboratorio:

Tabla 6: Estimación de gasto para la implementación y acreditación del Laboratorio de Semillas “Miguel Paullette del Campo

	Precio unitario	Meses al año	Total anual
Personal en laboratorio	S/ 1,025.00	12	S/ 12,300.00
Consultoría	S/ 2,800.00	1	S/ 2,800.00
Auditoría externa	S/ 4,200.00	1	S/ 4,200.00
Capacitaciones externas	S/ 1,500.00	2	S/ 3,000.00
Servicio de acreditación	S/ 6,000.00	1	S/ 6,000.00
Gastos operativos	S/ 2,000.00	1	S/ 2,000.00
Gastos de imprevistos	S/ 1,000.00	1	S/ 1,000.00
		Total	S/ 31,300.00

- Esta estimación de gastos se realizó en base a los gastos estimados de la Escuela Europea de Empresa – Escuela Alimentaria, es decir en base a las tarifas ofrecidas en dicha estimación se adaptó al gasto estimado en base a soles .
- En los gastos estipulados es un valor aproximado, ya que no es un valor fijo o estándar, debido a que estos gastos pueden variar de acuerdo a la condición del laboratorio, de acuerdo a la cantidad de personas que tenga en su planilla, en base a gasto destinado para el pago del personal que desempeñe en el laboratorio (en esta estimación se utilizó el salario mínimo según el estado peruano).
- El gasto puede variar también en cuanto al gasto de servicio de acreditación y de acuerdo a la oferta que se encuentre bajo el ente certificador, el gasto mostrado en la tabla 6, indica un valor promedio.
- De igual manera el gasto por consultoría es un valor estimado, dicho valor puede cambiar de acuerdo a lo que cobre el consultor que vaya a realizar el servicio.

Tabla 7: Plan de acción de la propuesta de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Semillas Fitotecnia

Etapa	Actividades	Responsable	Indicador	Tiempo (Meses)
Capacitación del personal	Capacitación del personal sobre los requisitos estipulados en la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.	Responsable del Sistema de Gestión	Personal capacitado de	
Adecuación de los procedimientos generales, documentación, control instalaciones y condiciones ambientales, calibraciones	Elaboración, modificación y/o revisión de los procedimientos generales descritos en el manual de calidad.	Responsable del Sistema de Gestión/ Jefe área de ensayos.	Procedimiento general elaborado, modificado y/o 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.	

Adaptado de Palomino-2020

Continúa en la siguiente página

(...) **Continuación**

Adecuación de los procedimientos generales, documentación control instalaciones y condiciones ambientales, calibraciones	Calibración de equipos y/o instrumentos.	Personal mantenimiento	de	Equipos calibrados
Determinación de la incertidumbre de los métodos de ensayo y aseguramiento de la validez de los resultados obtenidos.	Establecimiento de programa de calibración.	Personal mantenimiento	de	Los equipos ya vienen calibrados.
	Determinación de la incertidumbre asociada.	Jefe área ensayos.	de	Documentos y registros elaborados que deben estar asociados de la incertidumbre de los métodos de ensayos.
	Aseguramiento de la calidad de los resultados obtenidos.	Jefe área ensayos.	de	Documentos y registros elaborados que deben estar asociados al aseguramiento de la validez de los resultados

Adaptado de Palomino-2020

Continúa en la siguiente página...

(...) Continuación

Desarrollo de auditorías internas.	de Planificación, gestión de auditoría interna.	Responsable del Sistema de Gestión	Solicitud de servicio de auditoría interna	
	Ejecución de auditoría interna	Empresa contratada/Responsable de gestión	Informe final de auditoría.	
Evidencias objetivas de mejora	Realizar correcciones a las no conformidades presentadas o detectadas por la auditoría interna.	Responsable Sistema de Gestión/Jefe área de ensayos.	Correcciones ejecutadas.	
	Establecer Acciones correctivas.	Responsable Sistema de Gestión/Jefe área de ensayos.	Acciones correctivas implementadas	
	Seguimiento de las acciones correctivas y cierre de las no conformidades detectadas.	Responsable Sistema de Gestión/Jefe área de ensayos.	Acciones correctivas evaluadas/no conformidades cerradas.	

Adaptado de Palomino-2020

V. CONCLUSIONES

- Se concluye que el Laboratorio de Semillas Fitotecnia es una entidad que realiza diferentes procesos o ensayos para diferentes muestras, estos procesos se hacen de manera correcta, siguiendo el procedimiento del ISTA, pero no tienen un flujo o proceso correcto que se adapte en la totalidad a lo estipulado en la norma técnica peruana.
- El laboratorio tiene como objetivos claros seguir el procedimiento de la norma técnica peruana, pero no lo ejecutan o mejor dicho no lo plantean en forma documentaria, tiene muchos puntos positivos como puntos negativos, es decir tiene procesos que se alinean a lo estipulado, pero faltan mejoras en cuanto a la ejecución como a la adaptación de sus procesos.
- El laboratorio es una entidad pequeña que pertenece a una entidad mayor siendo esta la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina, el principal objetivo del laboratorio es tener como función el ser un establecimiento de enseñanza y de investigación, pero se está incorporando el dar servicios a terceros, pero aun así le falta mejoras como por ejemplo el tener personal para cada función, el tener personas encargadas de los diferentes áreas y crear diferentes puestos o áreas de desempeño.
- En cuanto a los intereses estratégicos del Laboratorio de Semillas Fitotecnia (LSF) se determina y se propone implementar la NTP-ISO/IEC 17025:2017 teniendo un alcance del sistema de gestión que abarque todos los ensayos que se lleguen a realizar en el laboratorio para así poder cumplir con los requisitos de la normativa.
- El Sistema de Gestión de Calidad que emplea el Laboratorio de Semillas Fitotecnia no cumple con lo estipulado en los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017, así como también no cumple con los requisitos de las directrices de INACAL aplicables. Estos resultados se obtuvieron en base a la evaluación de requisitos y el diagnóstico del sistema de gestión, donde se determinó un puntaje promedio de 1.62 para el LSF. Este puntaje

obtenido nos indica o significa que no se cumplen con varios procedimientos/procesos exigencia de la norma técnica peruana, ni siquiera se cuenta con un adecuado soporte documentario del sistema de gestión.

- Se llegó a elaborar una propuesta de estructura documentaria del Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio, el cual se basa en un manual de calidad y en los procedimientos documentados; esto con el fin de establecer de forma resumida y entendible las acciones y estrategias del Laboratorio de Semillas Fitotecnia para que así se pueda cumplir con los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. Así como también, dicha propuesta considera los requisitos de la Directriz de Acreditación de Laboratorio de Ensayo y Calibración DA-acr-06D y el resto de las directrices aplicables de INACAL.
- Se diseñó un plan de implementación de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017; a través del uso del plan de acción. En cuanto a la ejecución del plan de acción se estima unos 12 meses y contempla cinco fases desde la capacitación del personal en cuanto a la norma hasta el desarrollo e implementación de auditorías internas y evidencias de mejora del sistema de gestión del Laboratorio de Semillas Fitotecnia.

VI. RECOMENDACIONES

- Implementar la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Semillas Fitotecnia para así mejorar los procesos internos y se pueda obtener resultados más confiables. Así como también de ser un paso clave para un futuro proceso de acreditación del laboratorio ante el ente acreditador INACAL u otra entidad acreditadora.
- Elaborar los formatos e instructivos requeridos por los procedimientos que se describen en el presente trabajo, priorizando aquellos indispensables en el desarrollo del proceso de ensayos.
- Realizar una actualización en la malla curricular universitaria de la facultad de agronomía en donde se pueda dar mas importancia y enfoque a los temas de gestión de calidad de las diferentes normas acreditables.
- Revisar, implementar y que se mejore la propuesta de estructura de los documentos de sistema de gestión por parte del representante del sistema de gestión o en todo caso por la dirección del Laboratorio de Semillas Fitotecnia, esto es como parte de la mejora continua del laboratorio.
- Realizar capacitaciones constantes y sensibilizaciones a las personas que se desempeña en el laboratorio para que se pueda mejorar su competencia técnica y que este pueda comprender y entender a mayor profundidad la naturaleza de las exigencias de la normativa técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017 en la realización de sus actividades.
- Acreditar el laboratorio para poder ser un laboratorio competitivo y poder estar a la par con laboratorios ya existentes en el Perú que cuentan con dicha acreditación, según la información en el Perú hay varios laboratorios de diferentes análisis o pruebas acreditados como los laboratorios AGQ PERÚ SAC, GREENLAB PERÚ SAC y el laboratorio acreditado para semillas LABORATORIO OFICIAL DE ANALISIS DE SEMILLAS, entre otros laboratorios.
- Realizar una buena gestión de hallazgos encontrados en el presente trabajo con la finalidad de levantar las no conformidades detectadas en el proceso, todo esto a través de acciones correctivas de manera correcta y oportuna, y que este dentro de las posibilidades del laboratorio.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Arriola, O. (2005). La gestión de calidad en las bibliotecas universitarias: una perspectiva desde las normas ISO. XXXVI Jornadas Mexicanas de Biblioteconomía, México. Recuperado de <http://eprints.rclis.org/6844/1/lagesti%C3%B3ndecalidad.pdf>
- Burga, M. y Moreno, D. (2017). Diseño de un sistema de gestión en base a la NTP-ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de Industrias Lácteas Peruanas S.A. (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Agraria La Molina). Recuperado de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/3174/burga-guerrero-mc-moreno-suarez-dc.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- De la Cruz, J. (2014). Propuesta de implementación de los métodos de determinación de fósforo total y de calcio, según la norma ISO IEC 17025: 2006 en alimentos balanceados para animales, para un laboratorio comercial. (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Agraria La Molina). Recuperado de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/UNALM/2424>
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2017). Reglamento de elaboración y aprobación de normas técnicas peruanas. Recuperado de <https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/6/jer/reglamentos-y-procedimientos-de-normalizacion/files/reglamento%20elaboracion%20ntp.pdf>
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2018a). Lista de verificación de la 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]. (2018b). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2020a). Directorio de Laboratorios Acreditados. Recuperado de [https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/acreditados/files/LAB.%20D%20ENSAYO%20Directorio-de-Laboratorios-de-Ensayo-Rev.673-\(04-Set-2020\).pdf](https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/acreditados/files/LAB.%20D%20ENSAYO%20Directorio-de-Laboratorios-de-Ensayo-Rev.673-(04-Set-2020).pdf)

- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2020b). Información institucional. Recuperado de <https://www.inacal.gob.pe/principal/categoria/acerca-de-inacal>
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2020c). Procedimiento general de la acreditación. Recuperado de <https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/requisitosraacreditacion/files/DOCUMENTOS%20GENERALES%20FDA-acr-01P%20V04.pdf>
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL]. (2020d). Reglamento para la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC). Recuperado de <https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/requisitosparaacreditacion/files/DOCUMENTOS%20GENERALES%20FDA-acr-01R%20V02%20Reglamento%20de%20Acreditaci%C3%B3n%20de%20OEC%202020-07-17%20firmado.pdf>
- 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). ISO/IEC 9001:2015. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
- Lozano, L. (1998). ¿Qué es la calidad total? Revista Médica Herediana, 9(1): 28-34. Recuperado de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X1998000100006
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2002). Manual de capacitación: Certificación de calidad de los alimentos orientada a sellos de atributos de valor en países de América Latina. Recuperado de <http://www.fao.org/3/AD094S/ad094s00.htm#Contents>
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS): Manual. Biblioteca de la OMS.
- Palomino, L. (2020). Propuesta de Implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para un laboratorio universitario de ensayos microbiológicos (LABMIC) (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Agraria La Molina). Recuperado de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/4384/palomino-kobayashi-luciano-augusto.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Valcárcel, M. y Ríos A. (2002). La calidad en los laboratorios analíticos. Editorial Reverté S.A. Recuperado de

[https://books.google.com.pe/books?id=ZMiaCfjwassC&printsec=frontcover&hl=es
&authuser=0&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.pe/books?id=ZMiaCfjwassC&printsec=frontcover&hl=es&authuser=0&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)

VIII. ANEXOS

Anexo N° 1: Encuesta a la persona encargada del Laboratorio

ENCUESTA PERSONA ENCARGADA DEL LABORATORIO DE SEMILLAS

“Miguel Paullette del Campo”

1. ¿Como cree usted en qué estado se encuentra el laboratorio y sus implementos?
a) Muy bueno b) Bueno c) Normal d) Malo e) Muy malo
2. ¿Existe algún sistema de gestión en laboratorio? Si la respuesta es SI, favor de detallar dicho sistema:
.....
.....
3. ¿Qué actividades se realizan en el laboratorio?
.....
.....
4. ¿Qué protocolos tiene el laboratorio para su uso?
.....
.....
5. ¿Qué métodos utilizan para la realización de los ensayos?
.....
.....
6. ¿Utilizan algún tipo de formato de registro y control de los ensayos? Si la respuesta es un Si, favor de detallar:
.....
.....
7. ¿Qué recomendación daría usted para la mejora del laboratorio?
.....
.....
.....

Anexo N° 2: Encuesta a los alumnos que hacen uso del laboratorio

ENCUESTA A LOS ALUMNOS QUE HACEN USO DEL LABORATORIO DE SEMILLAS

“Miguel Paullette del Campo”

1. ¿Qué pruebas realizan en el laboratorio para el curso semillas

a) Prueba de Germinación.

b) Prueba de Viabilidad.

c) Prueba de Pureza.

d) Otros:

.....
.....

2. ¿Qué métodos utilizan para hacer las dichas pruebas?

.....
.....

3. ¿Como ingresas al laboratorio de Semillas?

a) Autorización de un profesor.

b) Acompañado de una persona encargada.

c) Sin solicitar algún permiso.

d) Otro:

.....
.....

4. ¿Como crees que este el estado del laboratorio y sus implementos?

a) Muy bueno

b) Bueno

c) Normal

d) Malo

e) Muy malo

5. ¿Qué recomendación darías para la mejora del laboratorio?

.....
.....

Anexo N° 3: Lista de verificación para la NTP-ISO/IEC 17025:2017 (Adaptada de INACAL, 208g)

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 forma imparcial y estructurada, y se deben gestionar para que se salvaguarde 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	No existe imparcialidad, debido a que solo hay una persona encargada del laboratorio, la cual ella realiza todas las actividades.
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida de manera obligatoria 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 sin excepciones presiones comerciales, financieras u otras que comprometan dicha imparcialidad.		x				2	La persona encargada del laboratorio, si está comprometida indirectamente con la imparcialidad, debido a que no acepta presiones comerciales y/o financieras.
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 realizadas o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.	x					1	
4.1.5	Si fuese el caso en el que se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se puede eliminar o minimizar tal riesgo	x					1	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
4.2	Confidencialidad							
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información que se obtiene o que se crea durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, de manera anticipada, sobre la información que pretende poner al alcance del público. A excepción por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando exista un acuerdo entre 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				2	
4.2.2	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe informar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.		x				2	
4.2.3	La información acerca del cliente, que se obtiene de fuentes externas del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. La fuente de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no se debe de compartir con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente		x				2	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
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				2	No existe personal en el laboratorio y tampoco personas externas que realicen alguna función en el laboratorio, solo existe una persona encargada quien mantiene toda información de confidencialidad pero no está plasmado en algún documento.
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	El laboratorio esta registrado como lugar de investigación y para el uso de clases de diferentes cursos en documentos que se encuentran registrados en la facultad de Agronomía de la Universidad, pero el laboratorio no la posee directamente
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. DA-acr-06D: El laboratorio debe identificar los cargos y las personas que tienen la responsabilidad general del laboratorio ante el INACAL-DA.		x				2	El laboratorio si identifica a la persona que esta encargada de la dirección de este mismo, pero no existen otras personas que trabajen o colaboren en dicho laboratorio (es decir no hay personas que sepan distinguir las responsabilidades o personas encargadas de realizar de cada función).

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
5.3	<p>El laboratorio debe definir y documentar el alcance del laboratorio que cumple con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.</p> <p>(DA-acr-06D: Esto último refiere a la subcontratación de ensayo)</p>		x				2	No se ha definido el alcance de manera documentada
5.4	<p>Las actividades que se realizan en el 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.

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	El laboratorio si cuenta con un organigrama y ubicación dentro de la Universidad y a la vez dentro de la Facultad de Agronomía se detalla directamente a que Departamento pertenece dicho laboratorio, pero no está documentada al 100% sobre los requisitos de la estructura organizacional tales como la línea jerárquica.
	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					1	No se encuentra documento las responsabilidades del personal, debido a que solo hay una persona encargada del laboratorio
	C) Documentar todos sus procedimientos en la extensión necesaria para que se asegure la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.		x				2	No se tiene documentado los procedimientos de las actividades que se realizan en el laboratorio, pero si cuenta con una guía estudiantil, en donde se detalla cómo hacer los ensayos.

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
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 personal en el laboratorio, por ello es que no existe un personal encargado en el mantenimiento y mejora del sistema de gestión, como aquellos que informen a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y de informar algún tipo de mejora
	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, minimizar o eliminar 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 DA-acr-06D: El Laboratorio debe identificar y documentar las funciones o cargos que cumplan con las tareas incluidas en el numeral 5.6 de la NTP ISO/IEC 17025:2017	x					1	
5.7	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:							
	A) Se efectuó de manera correcta 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	
	B) Que se mantenga 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	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS							
6.1	Generalidades							
	El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, los sistemas, el equipamiento y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.			x			3	El laboratorio cuenta con la instalación, equipamiento y los sistemas para gestionar las actividades del laboratorio, pero no cuenta con el personal, es decir para el uso del laboratorio y de los equipos debe ser cuando la persona encargada del laboratorio esté disponible.
6.2	Personal							
6.2.1	<p>Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades que se realizan en el laboratorio debe actuar de forma imparcial, 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	Las personas que ayudan en el laboratorio con las diversas actividades, son conscientes que debe actuar con imparcialidad.

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
6.2.2	<p>El laboratorio debe de documentar los requisitos de competencia para cada función que pueda influir en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, conocimiento técnico, formación, 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					1	
6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia necesaria para que realice las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones	x					1	
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad			x			3	Si bien es cierto no hay personal que se desempeñe en el laboratorio, la persona encargada de la dirección del laboratorio si indica las tareas correspondientes cuando vienen alumnos y otras personas en el apoyo a las actividades que se realizan en el laboratorio

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:						1	
	A) Determinar los requisitos de competencia	x					1	
	B) Seleccionar al personal	x					1	
	C) Formar al personal	x					1	
	D) Supervisar al personal	x					1	
	E) Autorizar al personal	x					1	
	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	
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:						1	No cuenta con personal que trabaje en el laboratorio, solo cuenta con profesores que dictan sus clases de los diferentes cursos.
	A) Desarrollar, verificar, modificar y validar métodos	x					1	
	B) Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones	x					1	

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					1	No existe personal a cargo para que se pueda evaluar su competencia,

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 de manera negativa a la validez de los resultados				x		4	Las condiciones ambientales están adecuadas para las actividades que se realizan en el laboratorio.
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para las actividades que se realizan en el 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 registrados los requisitos para las instalaciones, pero si existe una guía en el cual se detalla las condiciones que debe tener cada ensayo.
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 el seguimiento y control de las condiciones ambientales, por ejemplo en el germinador
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:						2	
	A) Acceso y uso de áreas que afecten las actividades de laboratorio		x				2	El uso del laboratorio en donde se encuentra las diferentes áreas está restringidos exclusivamente a las personas autorizadas.
	B) Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio		x				2	Existe medidas para la prevención de contaminación que afecten los resultados de las actividades que se realizan en el laboratorio.

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	C) Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.		x				2	Hay separaciones entre áreas, pero esta es una separación mínima
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente o de manera externa, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento						No aplica	No se realiza actividades fuera del laboratorio.
6.4	Equipamiento							
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento que se requiere para el buen desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados				x		4	El laboratorio cuenta con todo el equipo para poder realizar las actividades requeridas y los diferentes ensayos.
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 utiliza equipos que no estén dentro del laboratorio.
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 para el buen funcionamiento.
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	Antes de la compra de cada equipo se verifica su estado, a la vez en los equipos que ya se tienen en el laboratorio se hace el seguimiento para ver en que condición están y poder hacer su uso correspondiente.

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
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.							
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando:						1	
	A) La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o	x					1	No se realiza calibración
	B) Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados	x					1	
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	
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	
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					1	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
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					1	
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	
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados	x					1	
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:						1	
	A) La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware	x					1	
	B) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única	x					1	
	C) La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados	x					1	
	D) La ubicación actual	x					1	
	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	
	F) La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el periodo de validez	x					1	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	G) El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo	x					1	
	H) Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo	x					1	
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	
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:						1	
	A) La calibración proporcionada por un laboratorio competente, o	x					1	
	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:						1	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	A) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;	x					1	
	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	
6.6	Productos y servicios suministrados externamente							
6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente como se indica en la norma. DA-acr-06D: Para los métodos contemplados en el alcance de la acreditación, sólo se aceptarán servicios de ensayos, calibración y muestreo suministrados externamente de tipo excepcional, debidamente justificados. Para el caso de servicios de ensayo y de calibración suministrados externamente estos deben ser proporcionados por laboratorios que se encuentren acreditados en el mismo método de ensayo/procedimiento de calibración en el mismo alcance por el INACAL-DA o por cualquier Organismo de acreditación firmante de acuerdos de Reconocimiento Multilateral de ILAC (MLA). Para el caso de un servicio de muestreo (ver 7.3) suministrado externamente, que está vinculado a un método de ensayo ejecutado por el laboratorio, este servicio debe ser proporcionado por laboratorios que hayan considerado la actividad de muestreo como parte de la acreditación del mismo método de ensayo. Estos laboratorios deben cumplir con las mismas condiciones indicadas en el párrafo anterior.	x					1	

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:						1	
	A) Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente	x					1	
	B) Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos	x					1	
	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					1	
	D) Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	x					1	
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:						1	
	A) Los productos y servicios que se van a suministrar	x					1	
	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	

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						2.34	
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:						1.75	
	A) Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente		x				2	Algunos requisitos se documentan, pero la mayoría no
	B) El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos		x				2	Cuenta con los instrumentos y recursos para hacer los análisis que se ofrecen.
	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					1	

Adaptado de Palomino, 2020

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			2	El laboratorio informa al cliente si lo solicitado es una versión que esté desactualizada
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>	x					1	
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	

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	Toda información así sea cambio de fecha, cambio en la metodología o cualquier otro cambio que altere el acuerdo con el cliente.
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	Todo cambio se informa al cliente.
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	
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				2	Se acepta todo cambio, pero no hay registros específicos.
7.2	Selección, verificación y validación de métodos						1.14	
7.2.1	Selección y verificación de métodos						2.43	
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			1	El laboratorio utiliza todos los métodos y procedimientos apropiados para la realización de los ensayos correspondientes, pero no se hace evaluación de la incertidumbre.

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	Toda información sobre los procedimientos, se detalla en las guías de prácticas de los diferentes cursos.
7.2.1.3	El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente. DA-acr-06D: Cuando un laboratorio solicite acreditar o mantener un método de ensayo/método de muestreo/procedimiento de calibración no vigente deberá sustentarlo y dicho sustento será evaluado por el INACALDA. Cuando se publique una nueva versión de un método de ensayo, método de muestreo o procedimiento de calibración incluido en el alcance de la acreditación, el laboratorio debe comunicar (la actualización por cambio de forma y fondo) al INACAL-DA en un plazo máximo de 30 días hábiles, indicando para los casos de cambio de fondo la fecha en la cual estaría culminando la nueva implementación, la cual no debe exceder de los seis meses a partir de la publicación de la nueva versión.			x			3	

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	
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			3	

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 (modifica</p>		x				2	

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					1	
7.2.2	Validación de los métodos						1	
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. DA-acr-06D: Los criterios para Validación de métodos se detallan en la Directriz para la Validación de métodos de ensayo</p> <p>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	

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 hacen cambios a un método validado, ya que estos métodos ya vienen estipulados.
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:						1	
	A) El procedimiento de validación utilizado;	x					1	
	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	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.3	Muestreo						1.56	
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 realiza muestreo para algunos ensayos, pero no es en toda su totalidad, sino como parte del proceso de un ensayo determinado.
7.3.2	El método de muestreo debe describir:						1.67	
	A) La selección de muestras o sitios		x				2	En la guía de prácticas de los diferentes cursos que se dictan en el laboratorio, se indica como hacer una selección de muestreo.
	B) El plan de muestreo	x					1	

Adaptado de Palomino, 2020

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	
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:						1	
	A) La referencia al método de muestreo utilizado;	x					1	
	B) La fecha y hora del muestreo	x					1	.
	C) Los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);	x					1	
	D) La identificación del personal que realiza el muestreo	x					1	
	E) La identificación del equipamiento utilizado;	x					1	
	F) Las condiciones ambientales o de transporte	x					1	
	G) Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado	x					1	
	H) Las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo	x					1	
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración						1	
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					1	
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración.	x					1	.

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-acr05R. Para la eliminación de muestras y contra muestras, luego del periodo de almacenamiento, el laboratorio, debe tener un procedimiento que contemple la devolución de éstas al cliente o su eliminación segura, de tal forma que no atente contra el medio ambiente y la legislación vigente</p>	x					1	

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					1	
7.5	Registros técnicos						2	
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	
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				2	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición						1	
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	
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones	x					1	
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método. DA-acr-06D: Los criterios para la evaluación de la incertidumbre de medición se detallan en la Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición DA-acr-09D. Aun cuando no sea exigencia reportar la incertidumbre de los resultados en el informe de ensayo, el laboratorio debe conservar registros que evidencien la evaluación de la incertidumbre de medición de cada resultado obtenido. Cuando los resultados del ensayo sean empleados para verificar el cumplimiento de requisitos reglamentarios (ver numeral 5.4), el laboratorio debe reportar en el informe de ensayo la incertidumbre asociada al resultado obtenido.	x					1	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados						1	
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:						1	
	A) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad	x					1	
	B) Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables	x					1	
	C) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición	x					1	
	D) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable	x					1	
	E) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición	x					1	
	F) Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes	x					1	
	G) Reensayo o recalibración de los ítems retenidos	x					1	
	H) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem	x					1	
	I) Revisión de los resultados informados	x					1	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
	J) Comparaciones intralaboratorio	x					1	
	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	
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:						1	
	A) Participación en ensayos de aptitud;	x					1	

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	
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	
7.8	Informe de resultados						2.1	
7.8.1	Generalidades						3	
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.			x			3	

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			3	
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			3	

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)						2.6	
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:						2.2	
	A) Un título (Por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo")			x			3	
	B) El nombre y la dirección del laboratorio			x			3	
	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	
	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				2	

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	
	F) La identificación del método realizado			x			3	
	G) Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem		x				2	
	I) Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio			x			3	
	J) La fecha de emisión del informe		x				2	
	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			3	

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			3	
	M) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado			x			3	
	N) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método		x				2	
	O) La identificación de las personas que autorizan el informe	x					1	
	P) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos	x					1	
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			3	
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo						1.5	
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:						1	

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	x					1	
	b) Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6)	x					1	
	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	
	d) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7)	x					1	
	e) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes	x					1	
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				2	
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración	x					1	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.8.5	Información de muestreo - requisitos específicos						2.5	
	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			3	
	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			3	
	C) La ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía			x			3	
	D) Una referencia al plan y método de muestreo			x			3	
	E) Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados		x				2	
	F) La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes	x					1	
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad							
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones							

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.8.8	Modificaciones a los informes						2	
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 aceptarán un nuevo informe de ensayo, muestreo o certificado de calibración completo que haga referencia al que reemplaza</p>		x				2	
7.8.8.2	<p>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.</p>		x				2	
	Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.	x					1	
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					1	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.9	Quejas						1	
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas	x					1	
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	
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:						1	
	A) Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta	x					1	
	B) El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas	x					1	
	C) Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	x					1	
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	

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	
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						1	
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:						1	
	A) Estén definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme	x					1	
	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	
	C) Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos	x					1	
	D) Se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme	x					1	

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	
	F) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	x					1	
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	
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	
7.11	Control de los datos y gestión de la información						1.9	
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				2	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación. DA-acr-06D: Debe entenderse como interface el sistema de información del laboratorio y otros sistemas computarizados tales como equipos de laboratorios con configuración del software.	x					1	
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:						1.4	
	A) Estar protegido contra acceso no autorizado	x					1	
	B) Estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida	x					1	
	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				2	

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				2	
	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	
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	x					1	
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			3	
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.			x			3	

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)						1	
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					1	
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	x					1	
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	

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	
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					1	
8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)						2.09	
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento			x			3	
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que:						1.17	
	A) Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado	x					1	
	B) Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario		x				2	

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	
	D) Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución	x					1	
	E) Los documentos están identificados en forma única	x					1	
	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					1	
8.4	Control de registros (Opción A)						1	
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.	x					1	

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	
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)						1.25	
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:						1.75	
	A) Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos	x					1	
	B) Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio	x					1	
	C) Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio		x				2	
	D) Lograr la mejora.			x			3	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.5.2	El laboratorio debe planificar:						1	
	A) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades	x					1	
	B) La manera de integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas acciones	x					1	
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	
8.6	Mejora (Opción A)						2	
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.		x				2	
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	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.7	Acciones correctivas (Opción A)						1	
8.7.1	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:						1	
	A) Reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:	x					1	
	Emprender acciones para controlarlas y corregirlas	x					1	
	Hacer frente a las consecuencias						1	
	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					1	
	La revisión y análisis de la no conformidad							
	La determinación de las causas de la no conformidad							
	La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir							
	C) Implementar cualquier acción necesaria	x					1	
	D) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada	x					1	

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	x					1	
	F) Si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.	x					1	
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	x					1	
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:						1	
	A) La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente	x					1	
	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	
8.8	Auditorías internas (Opción A)						1	
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:						1	
	A) Es conforme con:	x					1	
	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	

ITEM	REQUISITO	OPCIONES DE EVALUACIÓN					RESULTADO	EVIDENCIAS/COMENTARIOS
		1	2	3	4	5		
8.8.2	El laboratorio debe:						1	
	A) Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas DA-acr-06D: Se debe documentar los requerimientos y conservar registros para el equipo auditor, que incluya los conocimientos de los métodos de ensayo, métodos de muestreo o procedimientos de calibración, un curso de interpretación de la NTP-ISO/IEC 17025, un curso aprobado de auditorías y contar con experiencia en auditorías en todos los requisitos de la norma.	x					1	
	B) Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría	x					1	
	C) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente	x					1	


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	
	E) Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.	x					1	
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)						1	
9.9.1	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	

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:						1	
	A) Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio	x					1	
	B) Cumplimiento de objetivos	x					1	
	C) Adecuación de las políticas y procedimientos	x					1	
	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					1	
	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					1	
	I) Retroalimentación de los clientes y del personal	x					1	
	J) Quejas	x					1	
	K) Eficacia de cualquier mejora implementada	x					1	
	L) Adecuación de los recursos	x					1	
	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					1	

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:						1	
	A) La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos	x					1	
	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	

Adaptado de Palomino, 2020

Anexo N° 4: Manual de calidad propuesto para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia “Miguel Paullette del Campo” (LSF)

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 17

MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)


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

Código: SGC- LFS-001

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--


	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 17

INDICE

OBJETIVO.....	4
CONTENIDO DEL MANUAL.....	4
DEFINICIONES/REFERENCIAS.....	4
REQUISITOS	
GENERALES.....	6
4.1 Imparcialidad.....	6
4.2 Confidencialidad.....	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.....	12
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.....	12
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.....	14

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 17

REQUISITOS DE GESTIÓN.....	14
8.1 Generalidades.....	14
8.2 Documentos del sistema de gestión.....	14
8.3 Control de documentos del sistema de gestión.....	15
8.4 Control de registros.....	15
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	15
8.6 Mejora.....	16
8.7 Acciones correctivas.....	16
8.8 Auditorías internas.....	16
8.9 Revisiones por la dirección.....	16
DOCUMENTOS REFERENCIADOS EN EL MANUAL DE CALIDAD.....	16

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 17

I. OBJETIVO

El objetivo de este manual es describir y establecer el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Universitario “Miguel Paullette del Campo” perteneciente al Departamento Académico de Fitotecnia de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina, este manual se realizó en base a los requisitos que se estipula en la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017

II. ALCANCE DEL MANUAL CON EL SISTEMA DE GESTIÓN

2.1 Alcance del manual

Este manual de calidad fue elaborado y tiene como alcance brindar de manera resumida sobre el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Semillas Fitotecnia

2.2 Relación del manual con el sistema de gestión

El sistema de gestión de este manual de calidad abarca lo siguiente:

- a. El manual de calidad, donde se va a detallar los requisitos del sistema de gestión y procedimientos técnicos y de gestión de calidad en base a la normativa.
- b. El detalle de los documentos que serán requeridos en los procesos para la realización de los diversos ensayos, esto va a ser acorde a los lineamientos que se estipula en el manual de calidad.
- c. La información documentada anexada que complementa al manual y a los procedimientos que se mencionan.

III. DEFINICIONES

3.1 Definiciones


Laboratorio: Lugar que se encuentra equipado con los medios necesarios para llevar a cabo diferentes experimentos, investigaciones o ensayos de carácter científico o técnico.

Ensayo: Procedimiento donde se determinan las características, ya sea físicas o químicas del producto en análisis, bajo procedimientos determinados.

Experimentos: Procedimiento llevado a cabo para apoyar, refutar o validar una hipótesis.

Investigación: Proceso que busca dar respuestas a problemas del conocimiento.

Calidad: Conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 5 de 17

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

Objetivo de la calidad: Resultados a lograr asociado a la calidad.

Imparcialidad: Ausencia de inclinación en favor o en contra de una persona o cosa.

Verificación: Proceso que se realiza para revisar si una determinada cosa esta cumpliendo con los requisitos y normas previstas.

Validación: Permite confirmar el cumplimiento de las especificaciones de desempeño del método o equipo.


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

Mejora: Función o actividad para mejorar un desempeño.

Auditoria: revisión de los procedimientos que se llevan en una entidad, para comprobar que se reúne una serie de requisitos establecidos.

3.2 Referencias bibliográficas/normativas

- a. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Norma técnica peruana NTPISO/IEC 17025:2017.
- b. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Norma ISO 9001:2015.
- c. Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración DA-acr-06D (INACAL).

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 6 de 17

IV. REQUISITOS GENERALES

4.1 Imparcialidad

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia “Miguel Paullette del Campo” realiza sus actividades de manera imparcial tanto para la realización de ensayos como para el diseño del personal, a la vez se toma en consideración medidas para asegurar y salvaguardar dicha imparcialidad como a la vez se toman medidas para asegurar que las personas que realicen las actividades en el laboratorio se encuentren sin presiones y/o influencias internas o externas que puedan perjudicar los procesos que se llevan a cabo en este laboratorio. Dichas medidas se están descritas en el documento de procedimiento de la gestión de imparcialidad y confidencialidad SGC-LSF-005

En caso contrario en el que se origine un conflicto de interés inevitable, las medidas o acciones a tomar en ese escenario están descritas en el documento de imparcialidad y confidencialidad SGC-LSF-005

4.2 Confidencialidad

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia “Miguel Paullette del Campo” está a cargo de una persona que ocupa la dirección de este, el cual es consciente y comprometida con mantener de manera confidencial la información de los clientes, a la vez las personas que vayan a ser partícipe de las actividades dentro del laboratorio tienen que tener en cuenta este punto, siendo conscientes y comprometerse con salvaguardar dicha confidencialidad. La gestión de confidencialidad de la información se encuentra descrita en el documento de procedimiento de gestión de la imparcialidad y confidencialidad SGC-LSF-005


V. REQUISITOS RELATIVOS DE LA ESTRUCTURA

5.1 El Laboratorio de Semillas Fitotecnia es parte de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina

5.2 El Laboratorio de Semillas Fitotecnia es parte de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional Agraria La Molina identifica al personal de la dirección quien tiene la responsabilidad general del Laboratorio ante la dirección de acreditación de INACAL (INACAL-DA).

5.3 El alcance de este Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Semillas Fitotecnia “Miguel Paullette del Campo” (Av. La Molina s/n La Molina-Lima, UNALM) comprende diferentes actividades entre las cuales están relacionadas con los ensayos de:

- Pruebas de Germinación, pruebas de Tetrazolio.
- Pruebas de Pureza y Vigor.
- Muestreo de Semillas
- Se declara conformidad con los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 para dicho alcance de actividades de laboratorio

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 7 de 17


5.4 El Laboratorio de Semillas Fitotecnia se responsabiliza de realizar sus actividades de la manera que estas cumplan con los requisitos de la normativa NTP-ISO/IEC 17025:2017, como también de poder satisfacer los requisitos de las autoridades reglamentarias, clientes y de las organizaciones que otorguen reconocimiento (e.g. INACAL). Se incluyen las actividades de laboratorio que se realizan en el local dentro del campus de Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM) con dirección Av. La Molinas/n La Molina-Lima. A la vez declara ante la dirección del organismo acreditador INACAL(INACAL-DA) una lista de los requisitos aplicables a sus actividades de laboratorio.

5.5

a. El Laboratorio de Semillas Fitotecnia pertenece al Departamento Académico de Fitotecnia, Facultad de Agronomía, UNALM. Este laboratorio cuenta con una estructura que está definida en el organigrama del laboratorio (SGC-LSF-002), en el cual se contempla la jerarquía interna de este laboratorio y el organigrama de la institución matriz (UNALM). Se describe de manera general las relaciones entre las operaciones técnicas, la gestión y los servicios de apoyo para cumplir con la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017, mediante un mapa de procesos que se detallan en la Fig. 1.

b. El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con un instructivo donde se detalla autoridad, responsabilidades e interrelaciones (SGC-LSF-006) que aplica para todo aquel personal que dirige, realiza y/o verifica trabajo que puede afectar los resultados de los procesos y actividades del laboratorio.

c. El Laboratorio de Semillas Fitotecnia documenta aquellos procedimientos que exige la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017, y aquellos procedimientos adicionales que son necesarios para la aplicación de las actividades de los diversos ensayos.

	Laboratorio Miguel Paulette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 8 de 17

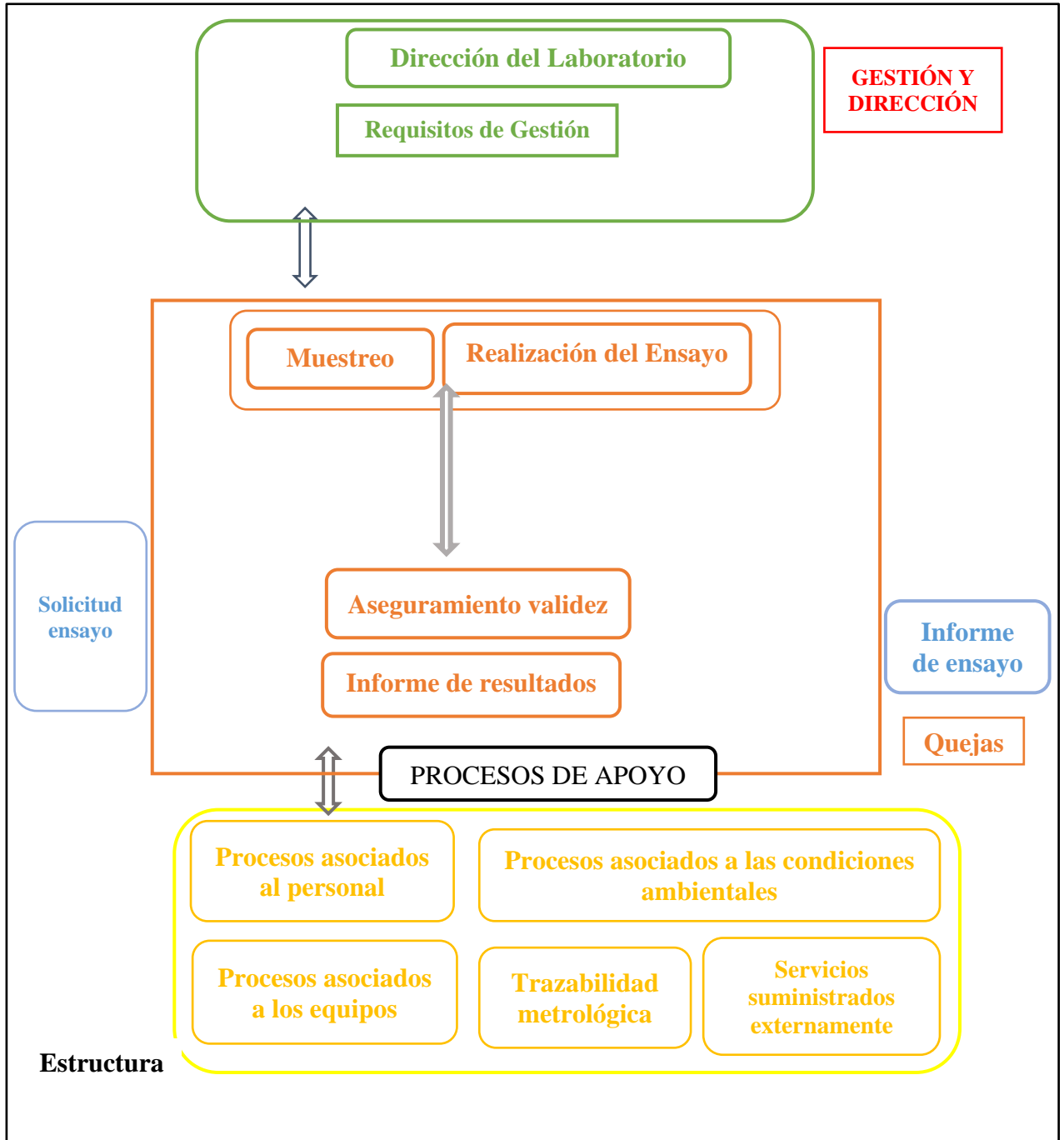



Figura 2. Mapa de Procesos del Laboratorio de Semillas Fitotecnia, donde se detallan las relaciones entre las operaciones técnicas, la gestión y los servicios de apoyo.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 9 de 17

5.6 El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con personal autorizado que va a llevar a cabo la realización de funciones de representante del sistema de gestión, a la vez cuenta con los recursos necesarios para realizar sus tareas correspondientes, las que incluyen:

- a. Implementar, mejorar y mantener el sistema de gestión.
- b. Poder identificar las desviaciones del sistema de gestión y/o los procedimientos asociados a las actividades del laboratorio.
- c. Tener la capacidad para tomar acciones para prevenir o minimizar el efecto de dichas desviaciones.
- d. Enviar e informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y de algún tipo de mejora si este fuera el caso.
- e. Brindar soporte y asegurar eficacia de las actividades del laboratorio.

5.7 La dirección del laboratorio se debe asegurar de:

- a. Que la eficacia del sistema de gestión y de la importancia para cumplir los requisitos de los clientes y otros requisitos sea comunicada al personal encargado vía correo. Dicha comunicación se deberá realizar al menos de manera anual y se guardará registro de esta.
- b. Que se mantendrá la integridad del sistema de gestión cuando se platiquen o implementen cambios de este, mediante el procedimiento de control de información documentada (SGC-LSF-007) y las revisiones para la dirección.

VI. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 Generalidades


El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con el equipamiento, las instalaciones, el personal, los sistemas y servicios de apoyo para gestionar y realiza las actividades.

6.2 Personal

6.2.1 El personal que desempeña funciones en el laboratorio actúa de manera imparcial (Véase 4.1). trabaja de acuerdo a los lineamientos del sistema de gestión, está capacitado y es apto para realizar las funciones.

6.2.2 Los requisitos para donde se detallan las competencias del personal que desempeña su función en este laboratorio se encuentran documentos en el instructivo donde se detalla autoridad, responsabilidades e interrelaciones (SGC-LSF-006).

6.2.3 El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con personal apto y competente para desempeñar y realizar las actividades de laboratorio. Para este propósito, se anexa al presente manual los documentos que demuestran la competencia del personal.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 10 de 17

6.2.4 La persona encargada del laboratorio comunica y designa al personal, los roles, responsabilidades y da autorización para actividades puntuales, mediante el instructivo de autoridad, responsabilidades e interrelaciones (SGC-LSF-006) para cada cargo específico del laboratorio.

6.2.5 El Laboratorio de Semillas Fitotecnia con un procedimiento de gestión del personal (SGC-LSF-008), en dicho documento se establece la selección, supervisión, formación, autorización del personal, como también los detalles para que se realice el seguimiento de la competencia de este. El documento de procedimiento SGC-LSF-008 establece los registros que se deben conservar asociados a estos procesos.

6.2.6 El Laboratorio de Semillas Fitotecnia autoriza al personal en las cuestiones de:

- a. Ensayos de calidad física y fisiológica.
- b. Desarrollo, medicación, verificación y validación de datos.
- c. Análisis de resultados y observaciones.
- d. Informe, revisión y autorización de resultados.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con instalaciones adecuadas para realizar los diversos ensayos y condiciones ambientales adecuadas para las actividades del laboratorio estas condiciones no afectan adversamente en la validez de los resultados. Se documentan aquellos requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales requeridas en el instructivo de condiciones ambientales (SGC-LSF-009). En este documento también se describen los procesos de seguimiento, el control, y registro de dichas condiciones ambientales según sea necesario. Dicho control de las instalaciones se describe en el procesamiento SGC-LSF-010, incluyendo el acceso y uso de las áreas, medidas/requisitos para prevenir la contaminación y/o influencias externas y también la separación de áreas con actividades incompatibles.

6.4 Equipamiento

Para el buen manejo de equipos y un correcto funcionamiento, se cuenta con el documento procedimiento general para el buen manejo y uso de equipos, calibración y verificación (SGC-LSF-011)

6.5 Trazabilidad metrológica.

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia, no realiza la siguiente función, por eso no se detalla un documento que valide un buen proceso sobre este punto, ya que no se ve reflejado en los ensayos que se realizan en este laboratorio.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 11 de 17

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia tiene de manera clara los factores externos que puedan perjudicar en sus actividades, por ello el laboratorio se asegura de que los productos y los servicios suministrados externamente que puedan afectar a las actividades realizadas en el laboratorio, son adecuados y se utilizan en:

- a. Incorporación a las actividades del laboratorio.
- b. Suministrar productos y servicios de manera directa al cliente por el laboratorio.
- c. Uso para apoyar en las operaciones del laboratorio.

El laboratorio cuenta con un documento de procedimiento de requisitos para productos y servicios suministrados externamente (SGC-LSF-012) para revisar, definir y aprobar los requisitos del laboratorio para tales. A la vez cuenta con un documento de procedimiento de evaluación de los proveedores (SGC- LSF-013).

VII. REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

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

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

7.2.1 Selección y verificación de métodos

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia utiliza métodos/normas/manuales técnicos avalados internacionalmente para llevar a cabo las actividades, dichos métodos incluyen realización de ensayos y verificación de métodos a través de las tesis realizadas en el laboratorio.

En el laboratorio se mantiene información documentada de soporte como manuales, métodos y normas actualizadas. Estos también se mantienen disponibles para el personal autorizado. Se utiliza la última versión vigente del ISTA y norma (NTP-ISO/IEC 17025:2017) descritos en los procedimientos e instructivos.

Si el cliente especifica el método a emplear, este se debe realizar, en caso contrario el laboratorio se encarga de la selección de un método adecuado para realizar el ensayo y se informa a los clientes antes de realizar el contrato de servicio.

El laboratorio verifica de manera correcta que puede realizar los métodos antes de utilizarlos para lograr el desempeño requerido. Se conservan registros de verificación de métodos según el documento Procedimiento General de Verificación y Selección de métodos (SGC-LFS-015).

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 12 de 17

Las modificaciones que se vayan a realizar a los métodos se deben realizar bajo los lineamientos del procedimiento SGC-LSF-015. Si ocurre alguna desviación del método, se da solo si ha sido documentada, si se justifica técnicamente y se acepta por el cliente.

7.2.2 Validación de métodos

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia (LSF), no emplea métodos de validación, por lo que no aplica el punto 7.2.2 de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.

7.3 Muestreo

Para análisis de muestreo de semillas: El laboratorio cuenta con un instructivo en el cual se indica o hace referencia al método de muestreo, esto es en base a los lineamientos del ISTA.

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con un documento de procedimiento de la manipulación de ítems de ensayos (SGC.LSF.016) en el cual se detalla, pero no se limita a las siguientes consideraciones: Transporte, manipulación, recepción, almacenamiento, precauciones para disminuir/evitar el deterioro y contaminación.

7.5 Registros técnicos

En cuanto al centro de los registros técnicos que posee el laboratorio esta descrito en el documento Procedimiento SSC-LSF-007. En estos registros se estipula y contiene los resultados, información e informe sobre los factores que puedan afectar a los resultados, a la vez posibilitan hacer la repetición de la actividad si el fuese el caso necesario.

Se conservan documentos con los datos originales y de las modificaciones de estos de ser necesarias, se debe incluir para esto la fecha de la corrección, una identificación de aspectos corregidos y el nombre de aquel personal responsable de realizar dichas correcciones.


7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia, no realiza evaluaciones de incertidumbre de medición, por lo cual no se cuenta con un documento que establezca las formas de realizar dicha incertidumbre.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

7.7.1 El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con un documento de procedimiento general de aseguramiento de validez de resultados (SGC-LSF-017). Dicho documento de seguimiento se planifica y se adecúa según el método de ensayo.

7.7.2 El Laboratorio de Semillas Fitotecnia realiza seguimiento a su desempeño a través de los ensayos que realiza y a través de la repetición de ensayos.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 13 de 17

7.7.3 Los datos que se obtienen a partir de las actividades de seguimiento, se analizan, se utilizarán para controlar y mejorar aquellas actividades del laboratorio. En caso en que los resultados estén fuera de los criterios determinados, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar dar e informar resultados incorrectos.

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

Los resultados que se obtienen de los ensayos son emitidos mediante un informe de ensayo, el cual ha sido revisado y autorizado antes de su liberación, del documento de formato de informe de ensayo (SGC-LSF-018) Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos del laboratorio.

7.8.2 Requisitos comunes para los informes de ensayo y/o muestreo

Se emiten los resultados de cada ensayo/muestreo, en este documento se incluye la información requerida por el cliente y el ensayo utilizado, así como los siguientes (Véase SGC-LSF-018):

Título, nombre del laboratorio, así como también la dirección, identificación única, información del cliente como: nombre, contacto, muestra, método empleado, descripción del ítem de ensayo, fecha de recepción de la muestra, resultados, adiciones/desviaciones/exclusiones del método, firma de la persona que autoriza dicho reporte, identificación del proveedor externo (si fuera el caso).

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

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

7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración.

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia no aplica o realiza actividades de calibración.


7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos

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

Fecha del muestreo, ubicación de donde se llevó a cabo el muestreo, referencia al método de muestreo, condiciones ambientales que puedan afectar el ensayo (Si es aplicable).

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia no realiza declaraciones de conformidad, por lo cual este punto no se aplica

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 14 de 17

7.8.7 Información sobre opiniones y/o interpretaciones

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia no realiza información sobre opiniones y/o interpretaciones, por lo cual este punto no se aplica para este manual

7.8.8 Modificación a los informes

Cuando sea de manera necesaria emitir un nuevo informe de resultados, el laboratorio elabora un informe que referencie al original y se incluye un descargo sobre el motivo/razón de cambio. Se deben conservar ambos documentos relacionados.

7.9 Quejas

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia tiene un documento procedimiento de atención al cliente (SGC-LSF-014), se describe una sección sobre el procedimiento de tratamiento de quejas

7.10 Trabajo no conforme

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con un documento de procedimiento de trabajo no conforme (SGC-LSF-019), el cual se implementa ante cualquier situación o aspecto de las actividades del laboratorio o sus resultados no cumplan con sus propios requisitos o procedimientos pertinentes. Se debe conservar los registros sobre el trabajo no conforme. En el caso de que se dé o exista una repetitividad del trabajo no conforme, o se presente alguna duda sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio, se debe implementar las acciones correctivas.

7.11 Control de los datos y gestión de la información

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia tiene y cuenta con acceso a la información necesaria para poder llevar a cabo sus actividades de laboratorio. Para ello, cuenta con un sistema de gestión de información que opera según criterios del documento procedimiento de gestión de la información (SGC-LSF-020).


VIII. REQUISITOS DE GESTIÓN

8.1 Generalidades

Para la aplicación de requisitos del sistema de gestión se ha optado por la opción A, debido a que el Laboratorio de Semillas Fitotecnia no tiene algo establecido ni mantiene un sistema de gestión de acuerdo con aquellos requisitos de la norma ISO 9001.

8.2 Documentación del sistema de gestión

8.2.1 La dirección del Laboratorio de Semillas Fitotecnia establece, documenta y mantiene políticas y objetivos para el buen cumplimiento del propósito de este documento, se asegura de que tales

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 15 de 17

estén bien entendidos e implementa en todos los niveles de la organización del laboratorio. Para dicho propósito, la comunicación de la política y objetivos es parte de su rol, el cual esta descrito en el instructivo SGC-LSF-006

8.2.2 La política de calidad (Descrita en el documento SGC-LSF-003) y los objetivos de calidad (descritos en el documento SGC-LSF-004), estos documentos abordan la competencia, imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.

8.2.3 La dirección del Laboratorio de Semillas Fitotecnia suministra evidencia del compromiso con el desarrollo, la implementación del sistema de gestión y la mejora de este mediante:

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

8.2.4 Los procesos, documentación, sistemas y registros relacionados al cumplimiento de los requisitos estipulados por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 están referenciados con el sistema de gestión de calidad a través del presente manual de calidad (SGC-LSF-001) y la lista maestra de documentos (SGC-LSF.000).

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

8.3. Control de documentos del sistema de gestión


Para poder controlar aquellos documentos internos y externos del Laboratorio de Semillas de Fitotecnia que son parte del sistema de gestión se cuenta con el procedimiento de control de información documentada (SGC-LSF-007).

8.4 Control de registros

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

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia considera aquellos riesgos y oportunidades que están asociados a las actividades del laboratorio mediante el procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades (SGC-LSF-022).

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 16 de 17

8.6 Mejora

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia identifica y selecciona las oportunidades de mejora, en base a los resultados de la revisión de procedimientos operacionales y/o derivados a partir de uso de políticas y objetivos, resultados de las auditorías, acciones correctivas y correcciones, revisión por la dirección, evaluación de riesgos, sugerencias del personal, análisis de datos, resultados de ensayos de aptitud, retroalimentación de los clientes, etc.

8.7 Acciones correctivas

8.7.1 El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con un documento de procedimiento general de acciones correctivas (SGC-LSF-023).

8.7.2 En cuanto a las acciones correctivas aplicadas a las no conformidades encontradas, esto se encuentra descritos en el procedimiento SGC-LSF-023.

8.7.3 El Laboratorio de Semillas Fitotecnia conserva documentos como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, causas de las mismas y correcciones; también conserva los resultados de las acciones correctivas.

8.8 Auditorías internas

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con un documento de procedimiento de auditorías internas (SGC-LSF-024). En dicho documento se considera el establecimiento, planificación, implementación y mantenimiento de un programa de auditoría, como la definición de los criterios y los alcances de la auditoría, implementación de correcciones, implementación de acciones correctivas y conservación de los registros asociados a la auditoría.

8.9 Revisiones por la dirección

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con un documento sobre el procedimiento de revisión por la dirección (SGC-LSF-021). En dicho documento de procedimiento se registran las entradas y las salidas de las revisiones por parte de la dirección.

IX LISTA DE DOCUMENTOS REFERENCIADOS EN EL MANUAL DE CALIDAD

9.1 Documentos de la alta dirección


SGC-LSF-000: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS.

SGC-LSF-001: MANUAL DE CALIDAD.

SGC-LSF-002: ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO.

SGC-LSF-003: POLÍTICA DE CALIDAD.

SGC-LSF-004: OBJETIVOS DE CALIDAD.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-001
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 17 de 17

9.2 Instructivos

SGC-LSF-006: INSTRUCTIVO DE AUTORIDAD, RESPONSABILIDADES E INTERRELACIONES.

SGC-LSF-009: INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES.

9.3 Procedimientos

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

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

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

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

SGC-LSF-011: PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL BUEN MANEJO Y USO DE EQUIPOS, CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN.

SGC-LSF-012: PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.

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

SGC-LSF-014: PROCEDIMIENTOS DE ATENCIÓN AL CLIENTE.

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

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

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

SGC-LSF-019: PROCEDIMIENDO DE TRABAJO NO CONFORME.

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

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

SGC-LSF-022: PROCEDIMIENTO DE GESTION DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES.

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

SGC-LSF-024: PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS.

9.4 Formatos

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

Anexo N° 5: Procedimientos propuestos para el Sistema de Gestión del Laboratorio de Semillas Fitotecnia

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-000
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4

**LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS -
LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA
“MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)**

Código: SGC-LSF-000

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Cristofer Antony Diestra Ureta Personal del LSF Personal del LSF

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-000
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Se tiene como objetivo tener una lista maestra en la cual se detallen los documentos para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, según los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Tiene como alcance a todos los documentos controlados del Sistema de Gestión del Laboratorio de Semillas Fitotecnia.

3. Definiciones

Documento: Tipo de soporte con que se prueba o acredita una cosa.

Procedimiento: Método o modo de tramitar o forma de ejecutar una cosa.

Información: Datos que informa acerca de algo.

Formato: Documento que sirve o permite registrar informaciones sobre algunos procesos y/o actividades.

Instructivo: Texto o serie de textos que tiene como fin explicar el funcionamiento de algo en particular.

Registro: Documento que sirve como evidencia de una actividad o transacción realizada.

4. Referencias


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

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.

6. Desarrollo

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

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-000
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4


Documento	Código	Versión	Fecha	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	SGC-LSF-000	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
MANUAL DE CALIDAD	SGC-LSF-001	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO	SGC-LSF-002	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
POLITICA DE CALIDAD	SGC-LSF-003	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
OBJETIVOS DE CALIDAD	SGC-LSF-004	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	SGC-LSF-005	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIONES	SGC-LSF-006	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	SGC-LSF-007	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	SGC-LSF-008	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES	SGC-LSF-009	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES	SGC-LSF-010	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL BUEN MANEJO Y USO DE EQUIPOS, CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN	SGC-LSF-011	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	SGC-LSF-012	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF

Continúa en la siguiente página

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-000
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

(...) Continuación

Documento	Código	Versión	Fecha	Elaborado Por:	Revisado por:	Aprobado por:
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES	SGC-LSF-013	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	SGC-LSF-014	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS	SGC-LSF-015	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ITEMS DE ENSAYO	SGC-LSF-016	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE VALIDEZ DE RESULTADOS	SGC-LSF-017	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
FORMATO INFORME DE ENSAYO	SGC-LSF-018	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME	SGC-LSF-019	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	SGC-LSF-020	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	SGC-LSF-021	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	SGC-LSF-022	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS	SGC-LSF-023	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	SGC-LSF-024	01	16-09-2023	Cristofer Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-002
	ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4


ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO - LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-002

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-002
	ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Estipular y establecer el organigrama del Laboratorio de Semillas Fitotecnia como una evidencia de estructura definida del mismo, en base y de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad del laboratorio, conforme con los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

El presente documento describe el organigrama de la estructura del laboratorio, que aplica a los niveles de jerarquía del personal del laboratorio, también el organigrama con respecto a la matriz en la que el Laboratorio de Semillas Fitotecnia es parte y/o pertenece, la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM).

3. Definiciones

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

4. Referencias

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

5. Responsables

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

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

El director del laboratorio en conjunto con los representantes de la dirección revisa y actualizan el organigrama de este, esto es por lo menos una vez al año y/o cuando se presente algún cambio del personal. El director del Laboratorio de Semillas Fitotecnia deberá dejar una constancia, en este caso su firma en la versión impresa del presente documento para dar la validez al mismo.

En cuanto al responsable del sistema de gestión, este puede ser:

- a. Un miembro del personal del laboratorio que se designe como parte de esta función, teniendo en cuenta que dicha función no debe alterar las responsabilidades propias de su cargo; las responsabilidades y autoridades propias de esta función están descrita en el instructivo SGC-LSF-006.
- b. Aquel personal que sea contratado exclusivamente para dicha labor.

	Laboratorio Miguel Paulette del Campo	Código: SGC-LSF-002
	ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

Aquellos representantes de la dirección o aquel responsable del área de ensayos y evaluaciones pueden realizar las funciones de responsable de compras, de acuerdo con la disponibilidad de tiempo que ellos posean, por lo cual se deberán ceñir a información descrita en el Procedimiento de Requisitos para los Productos y Servicios Suministrados Externamente SGC-LSF-012.

El representante de la dirección es capaz y puede realizar las labores de responsable de recursos humanos, de acuerdo con la disponibilidad de tiempo que el/ella posea, por lo cual deberán de ceñirse a la información descrita en el Procedimiento de Gestión del Personal SGC-LSF-008.

El presente documento se desarrollan dos organigramas:

- a. El organigrama interno del laboratorio, esto es basado en los cargos que ocupa el personal.
- b. El organigrama del laboratorio dentro de la organización, en este caso dentro de la UNALM.

6.2 Esquema del organigrama interno del laboratorio.

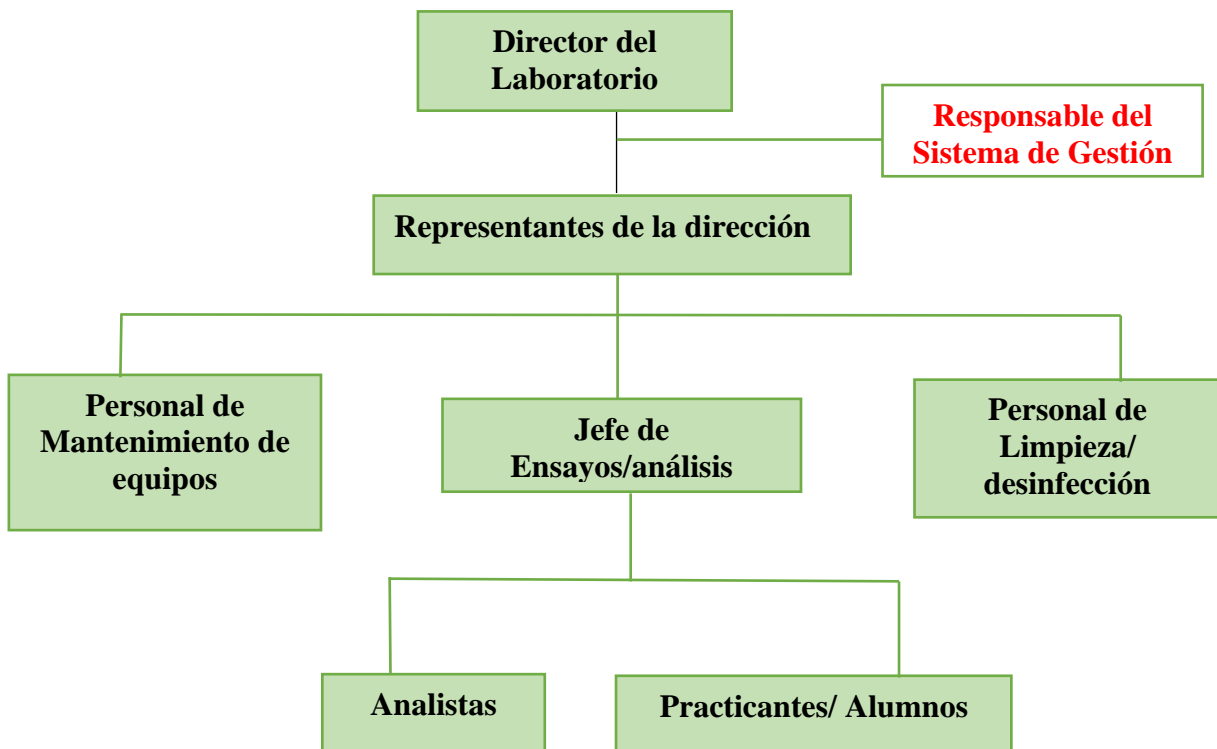
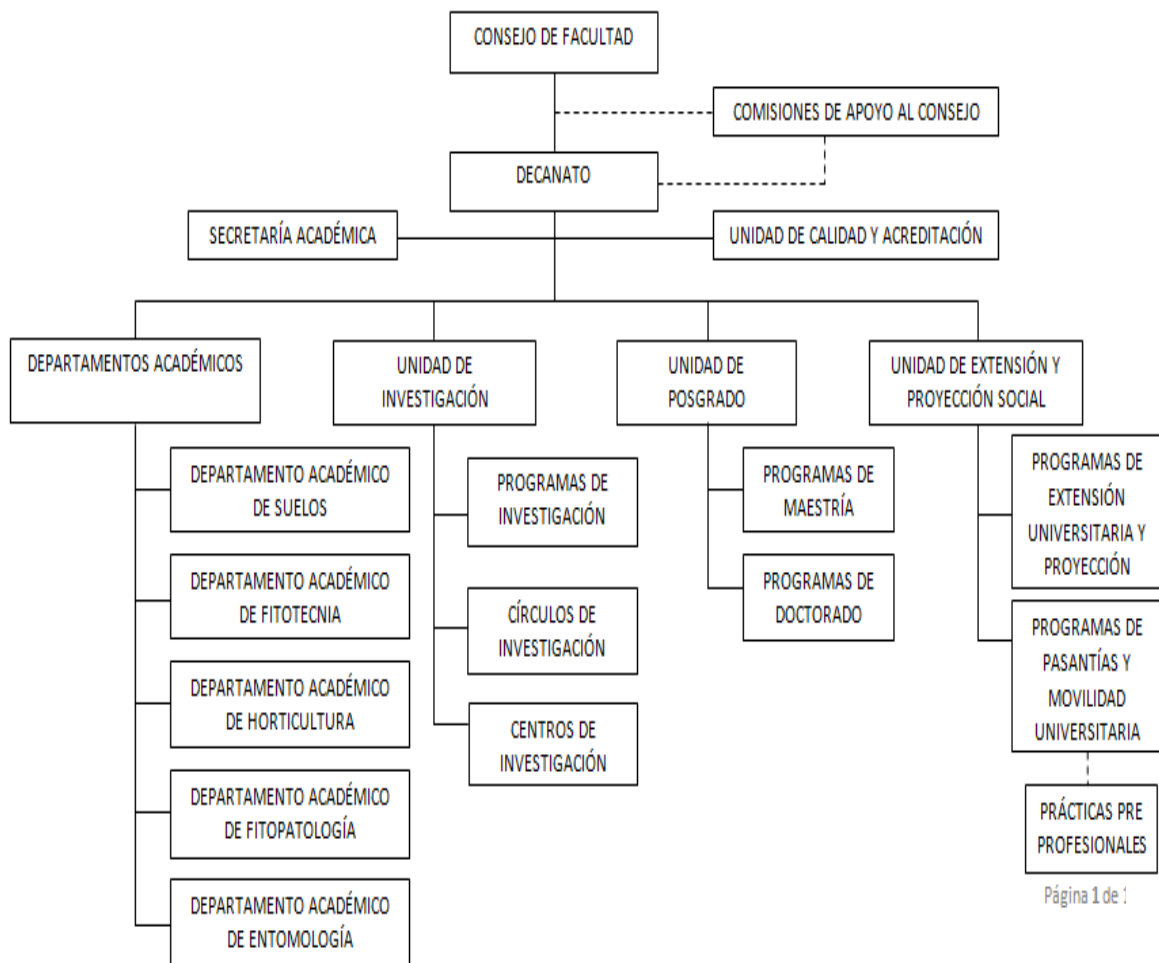


Figura 3. Organigrama Interno del Laboratorio.

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-002
	ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

6.3 Esquema del Organigrama del laboratorio respecto a la organización matriz


Organigrama de la Facultad de Agronomía



Página 1 de 1

Fuente: Pagina web facultad de Agronomía - UNALM

Figura 4. Organigrama de la Facultad de Agronomía

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-003
	POLÍTICA DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 3


POLITICA DE CALIDAD DEL LABORATORIO - LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-003

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-003
	POLÍTICA DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 3

1. Objetivo

Elaborar y establecer una política de calidad del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Semillas Fitotecnia. Esta política de calidad se elaboró conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. Dicho documento de política de calidad aborda, pero no se limita a la competencia del personal, a la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio para cumplir con dichos requisitos.

2. Alcance

En este documento se describe la política de calidad que debe ser establecida y definida en el Laboratorio de Semillas Fitotecnia y se debe considerar en la totalidad del sistema de gestión de calidad.

3. Definiciones

Calidad: Conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite caracterizarla y valorarla.

Política de calidad: Documento que establece las bases de actuación de las organizaciones en materia de gestión de calidad.

Proceso: Es el conjunto de aquellas actividades relacionadas mutuamente, que utilizan las entradas para así poder proporcionar un resultado previsto.

Imparcialidad: Ausencia de inclinación en favor o en contra de una persona o cosa y así no exista conflicto de intereses.


Mejora: Actividad o proceso para mejorar un desempeño.

4. Referencias

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

5. Responsables

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

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-003
	POLÍTICA DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 3


6. Desarrollo

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia realiza investigación, procesos de enseñanza a los estudiantes de la Universidad Nacional Agraria La Molina y presta servicios para realizar diferentes ensayos. Dichos procesos o ensayos se ejecutan con un compromiso de la organización sobre la calidad. La alta dirección del Laboratorio de Semillas Fitotecnia se compromete de manera objetiva a mantener un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017, y basado en lo siguiente:

Elaborar ensayos de las diferentes pruebas que se llevan a cabo en el laboratorio con la finalidad de poder satisfacer las necesidades requeridas de los clientes.

Contar con personal competente, capacitado y a la vez que esté comprometido con el cumplimiento y mantenimiento del sistema de gestión, y que a la vez sea imparcial al momento de realizar sus actividades pertinentes.

Mejorar de manera constante el sistema de gestión de calidad de tal manera que continuamente se pueda garantizar la confiabilidad de los resultados.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-004
	OBJETIVOS DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 3


OBJETIVOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO - LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-004

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-004
	OBJETIVOS DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 3

1. Objetivo

Determinar y establecer los objetivos de calidad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del Laboratorio de Semillas Fitotecnia, conforme con los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. Estos objetivos se derivan del documento Política de la Calidad (SGC-LSF-003); abordan, pero no se limitan a la competencia del personal, a la imparcialidad y a la operación coherente del Laboratorio de Semillas Fitotecnia para lograr cumplir con los requisitos.

2. Alcance

En este documento se describen los objetivos de la calidad que deben ser definidos y establecidos en el Laboratorio de Semillas Fitotecnia. Dichos objetivos deben de ser considerados en la totalidad del sistema de gestión de calidad.

3. Definiciones

Calidad: Conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite caracterizarla y valorarla.

Política de calidad: Documento que establece las bases de actuación de las organizaciones en materia de gestión de calidad.

Objetivos de la calidad: Son los resultados que se deben lograr asociados con la calidad, y que se han derivado de la política de la calidad.

Proceso: Es el conjunto de aquellas actividades relacionadas mutuamente, que utilizan las entradas para así poder proporcionar un resultado previsto.

Imparcialidad: Ausencia de inclinación en favor o en contra de una persona o cosa y así no exista conflicto de intereses.


Mejora: Actividad o proceso para mejorar un desempeño.

4. Referencias

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

5. Responsables

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


	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-004
	OBJETIVOS DE CALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 3

6. Desarrollo

Estos objetivos de la calidad deberán de ser comunicados, deberán de ser revisados de manera periódica (al menos una vez al año) y ser actualizados según sea necesario, según la Tabla N°1, en el cual se describen los objetivos de calidad asociados con sus respectivos indicadores.

Tabla N°1. Cuadro de objetivos de calidad para el periodo 2023-2024.

Política de Calidad	Objetivo de calidad	Meta	Periodo	Indicador de calidad
Elaborar ensayos de calidad para muestras de semillas	Disminuir las incertidumbres de los diferentes ensayos.	La incertidumbre de los ensayos porcentualmente deberá ser menos al 15%.	2023-2024	Incertidumbre (debe ser expresada en porcentaje) de ensayo.
	Validar los métodos descritos en el alcance del SGC.	Lograr que todos los métodos que están descritos en el alcance del SGC estén validados	2023-2024	Número de métodos validados/Número total de métodos validados.
Contar con personal competente, que este comprometido y sea imparcial.	Capacitar al personal con cursos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).	Lograr que todo el personal que se desempeñe en el laboratorio se capacite en BPL.	2023-2024	Número de personas capacitadas/Número total de miembros del personal
	Concientizar al personal sobre imparcialidad y confidencialidad	Lograr que todo el personal que se desempeñe en el laboratorio se sensibilice en la imparcialidad y confidencialidad.	2023-2024	Número de personas concientizadas/Número total de miembros del personal.
Mejorar de manera constante el sistema de gestión de calidad para garantizar la confiabilidad de los resultados	Realizar las auditorías internas de todo el sistema de gestión.	Que se realicen al menos dos auditorías internas al año, empezando por una auditoría documentaria y la otra deberá ser total.	2023-2024	Número de auditorías internas en un año/ Número total de auditorías en un año.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-005
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD - LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-005

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-005
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Determinar y establecer el procedimiento de gestión de la imparcialidad y confidencialidad para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, este procedimiento debe ser conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017. El documento sobre el procedimiento busca que se garanticen las actividades del laboratorio y que estas se desarrollen de forma imparcial y confidencial, mediante la identificación de conflictos de interés y amenazas a la imparcialidad/confidencialidad con el objetivo/propósito de tomar acciones apropiadas.

2. Alcance

Este documento sobre el procedimiento de gestión de la imparcialidad y confidencialidad aplica para todas las actividades del sistema de gestión del laboratorio.

3. Definiciones

Imparcialidad: Ausencia de inclinación en favor o en contra de una persona o cosa y así no exista conflicto de intereses.

Conflicto de interés: Situaciones en las que el juicio de un individuo y la integridad de su evaluación pueden estar indebidamente influenciadas por un interés o beneficio secundario y esto puede comprometer dicha integridad.


Confidencialidad: Características que están relacionadas con la confianza de que se mantenga o se reserva todo lo hecho o dicho.

4. Referencias

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

5. Responsables

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

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-005
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Imparcialidad

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

Todo el personal que se desempeñe en el Laboratorio de Semillas Fitotecnia está sujeto a la firma de un acta de compromiso ético, en dicha acta se debe comprometer a ser imparcial en el criterio y juicios emitidos en base a sus actividades del laboratorio.

Todo el personal que se desempeñe en el Laboratorio de Semillas Fitotecnia deberá comunicar y revelar cualquier situación que pueda generar un conflicto de interés. La dirección del laboratorio deberá de evaluar dicha información, si dicha información supone una amenaza a la imparcialidad se procederá a tomar registro en el reporte de conflicto de interés.


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

- a. Análisis de aquellos posibles conflictos de interés que se puedan derivar de los procesos y relación con el personal que se desempeñe en el laboratorio, de manera anual, estableciendo medidas o controles para evitar materialización de algún riesgo. Em caso de que exista conflictos de interés, estos estarán registrados en el reporte de conflicto de interés; donde se va a describir el mismo y se va a plantear una solución para eliminar o en todo caso reducir su efecto en la actividad asociada.
- b. Análisis de aquellos posibles conflictos de interés derivados de fuentes que sean ajenas al personal, la cual se va a considerar para la evaluación de riesgos del laboratorio, todo esto siguiendo el procedimiento SGC-LSF-022.

6.2 Confidencialidad

Con el objetivo/propósito de mantener la confidencialidad del Laboratorio de Semillas Fitotecnia, se deberán de realizar las siguientes acciones:

- a. El personal que se desempeñe en el laboratorio debe firmar el compromiso de confidencialidad con el Laboratorio de Semillas Fitotecnia en el momento en que acepte su contratación, en dicho documento el personal se va a comprometer con guardar la

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-005
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

confidencialidad debida sobre toda la información del laboratorio y de los clientes, a excepción que haya un requerimiento legal para revelar la información.

b. Los agentes externos (contratistas externos, auditores, proveedores de servicios, etc.) que requieran algún tipo de acceso a la información del laboratorio para que puedan ejecutar sus actividades, también se van a encontrar sujetos a la firma del documento de compromiso de confidencialidad sobre toda la información del laboratorio y de los clientes, siempre se debe dar previo al desarrollo de sus actividades.

c. En el caso se dé un acontecimiento excepcional como por ejemplo una obligación legal, o autorizado por disposición contractual se requiera revelar la información confidencial sobre los clientes del laboratorio, se procederá a realizar una notificación a los mismos sobre la información a proporcionar; a menos que esto último sea prohibido por ley.

d. El laboratorio se hace a cargo sobre toda la información proporcionada por el cliente, para ello se debe de estipular en el contrato de servicio y/o contratación la naturaleza de dicha información. En posible caso de que la información provenga de terceras fuentes sobre los clientes, esta información también se encuentra sujeta a tratarse de manera confidencial; los proveedores de esta información también deberán estar sujetos y mantenerse dentro de la confidencialidad y no debe revelarse ante el cliente, salvo un acuerdo previo.

e. El Laboratorio de Semillas Fitotecnia deberá informar de manera anticipada al cliente, sobre aquella información que se pretende poner al alcance del público. Dicho documento deberá estar estipulado en el contrato de servicios y/o contratación y comunicado de manera verbal al momento en que se proceda con la firma de este contrato si fuera necesario. Cualquier otra información del cliente se considera confidencial.

7. Registros


Documento de registro de seguimiento del cumplimiento en base al compromiso de imparcialidad.

Acta de compromiso ético.

Reporte e informe de conflictos de interés.

Compromiso para salvaguardar la confidencialidad.

Contrato de servicio.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-006
	INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 7

**INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES,
AUTORIDAD E INTERRELACIÓN -
LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA
“MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)**

Código: SGC-LSF-006

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-006
	INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 7

1. Objetivo

Determinar y establecer una lista resumida de las responsabilidades, autoridad e interrelaciones entre el personal que se desempeña en el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, en base a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este documento sobre el procedimiento responsabilidades, autoridad e interrelaciones aplica para todo el personal del laboratorio.

3. Definiciones

Ítem: Se refiere a las muestras que van a servir de entrada para los diversos procesos de ensayo.

4. Referencias

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

5. Responsables


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

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

Los representantes que estén a cargo de la dirección del laboratorio son los que van a comunicar al nuevo personal sus responsabilidades, tareas y autoridad durante la inducción del mismo. (Véase Procedimiento de Gestión del Personal SGC-LSF-008).

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

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-006
	INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 7

6.2 Responsabilidades del Personal por cargo

Cargo del Personal	Responsabilidades
Director del Laboratorio	<p>Establecer y elaborar objetivos de calidad y la política de la misma, elaborar el organigrama del laboratorio.</p> <p>Revisar y hacer seguimiento a las ofertas de los proveedores externos al laboratorio.</p> <p>Realizar de manera objetiva el proceso de revisión por la dirección (véase SGC-LSF-021).</p> <p>Realizar y transmitir la comunicación en relación a la eficacia del sistema de gestión y la importancia que abarca el cumplir con los requisitos del cliente, y otros requisitos.</p>
Representante de la dirección	<p>Realizar la función de revisión por la dirección (véase SGC-LSF-021).</p> <p>Revisar aquellas solicitudes de requerimiento de productos y servicios para su posterior aprobación de acuerdo con el presupuesto que maneje el laboratorio.</p> <p>Realizar de manera objetiva la inducción y supervisión del personal del laboratorio.</p> <p>Realizar el desempeño de las funciones del representante de compras y como representante de recursos humanos, si fuese el caso necesario.</p>
Responsable del Sistema de Gestión	<p>Realizar el constante seguimiento de las decisiones que se tomen en la revisión por la dirección.</p> <p>Elaborar los programas anuales de auditoría internas y realizar todas las gestiones para que se dé la ejecución de éstas (véase SGC.LSF-024).</p> <p>Salvaguardar y velar por el control de toda la información documentada y de la revisión de ésta (véase SGC-LSF-007).</p> <p>Asistir de manera constante al responsable del área de ensayos para el seguimiento de la validez de los resultados.</p> <p>Seguimiento de manera constante de las acciones correctivas (véase SGC-LSF-023).</p> <p>Revisión del documento de registro de los proveedores y del desempeño de estos.</p> <p>Tener gestión sobre el seguimiento de la competencia del personal del laboratorio, esto mediante evaluaciones de desempeño y así como también participar en su desarrollo y revisión.</p> <p>Identificar y analizar los posibles conflictos de interés del personal (véase SGC-LSF-005).</p>


Continúa en la siguiente página.

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-006
	INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 7

(...) Continuación

Cargo del Personal	Responsabilidades
Personal de Mantenimiento de Equipos	<p>Definir todos los posibles requisitos de los productos y servicios suministrados externamente para su área.</p> <p>Conservar los documentos de registros de las especificaciones técnicas de los equipos e instrumentos de medición.</p> <p>Salvaguardar y asegurar que los equipos tengan el mantenimiento en las fechas que se están establecidas en el plan de mantenimiento preventivo.</p> <p>Gestionar el mantenimiento correctivo de los equipos y/o instrumentos de medida.</p>
Personal de Limpieza/desinfección	<p>Desinfección de todo el laboratorio.</p> <p>Limpieza de los materiales de vidrio.</p> <p>Definir todos los requisitos de los productos y servicios suministrados externamente para su área.</p> <p>Ceñirse y seguir a todo el programa documentado de limpieza y desinfección, teniendo en consideración todas las indicaciones del instructivo de condiciones ambientales SGC-LSF-009.</p>
Analista	<p>Ejecutar los ensayos para las diferentes muestras solicitadas.</p> <p>Manipulación correcta de los ítems de ensayo (muestras), que incluye, almacenamiento, procesamiento, conservación y disposición (véase SGC-LSF-016).</p> <p>Reportar el informe sobre los resultados de las condiciones ambientales (véase SGC-LSF-017).</p>

Continúa en la siguiente página


	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-006
	INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 5 de 7

(...) Continuación

Responsable del área de ensayos	<p>Seguimiento de manera constante de los registros de temperatura de las refrigeradoras.</p> <p>Seguimiento del documento de los resultados de las condiciones ambientales (véase SGC-LSF-017).</p> <p>Seguimiento del documento de la validez de los resultados (véase SGC-LSF-017).</p> <p>Establecer diversos programas para el seguimiento de la validez de resultados.</p> <p>Realizar la verificación de los métodos de ensayos (véase SGC-LSF-017).</p> <p>Definir todos los requisitos de aquellos productos y servicios suministrados externamente para su área.</p> <p>Realizar la inducción y la supervisión de los analistas.</p>
---------------------------------	--

*La persona que ocupe el puesto de responsable del sistema de gestión puede ser: a) Personal que sea contratado exclusivamente para cumplir con este puesto o b) Personal miembro del laboratorio que sea designado como tal, sin que dicha función afecte o altere las responsabilidades propias o relacionadas a su cargo.


** Algunos procesos, como la identificación de riesgos y oportunidades, atención a los clientes, etc., pueden ser ejecutados por cualquier personal pero que este previamente autorizado, del laboratorio; por tanto, dicho personal no se encuentra sujeto a un cargo específico.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-006
	INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 6 de 7

6.3 Autoridad del Personal por cargo

Cargo del Personal	Autoridad
Director del Laboratorio	<p>Debe aprobar los objetivos de calidad, política y organigrama del laboratorio.</p> <p>Aprobar/Aceptar las ofertas de los proveedores externos.</p> <p>Autorizar al personal para que realice ciertas actividades que no se encuentren normalmente a su cargo (siempre y cuando haya una justificación previa).</p> <p>Firmar los documentos de informes de ensayo.</p> <p>Realizar las gestiones ante el ente acreditador INACAL en representación del laboratorio.</p> <p>Autoridad para la toma de las decisiones ligadas a la mejora constante del laboratorio.</p>
Representante de la dirección	<p>Dar aprobación a los planes de auditoría.</p> <p>Revisar de manera constante la política y objetivos de calidad y organigrama del laboratorio de semillas fitotecnia.</p> <p>Dar autorización al personal para que pueda realizar actividades que no se encuentren en su cargo (siempre y cuando haya una justificación previa).</p> <p>Realizar las gestiones ante el ente acreditador INACAL en representación del laboratorio.</p> <p>Autorizar al responsable del área de ensayo para que pueda verificar y/o modificar métodos de ensayo.</p> <p>Autorizar al personal responsable del área de ensayo para que pueda informar, analizar, revisar y autorizar los resultados.</p>
Responsable del Sistema de Gestión	<p>Dar autorización y guiar al personal para que pueda elaborar o modificar documentos.</p> <p>Elaborar/modificar documentos de procedimientos generales del sistema de gestión.</p> <p>Acceso a la computadora donde se vaya a almacenar los documentos de registros virtuales del laboratorio.</p> <p>Autoridad para que se pueda gestionar la retroalimentación de las capacitaciones que se den al personal.</p>


Continúa en la siguiente página

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-006
	INSTRUCTIVO DE RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD E INTERRELACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 7

(...) Continuación

Personal de mantenimiento de equipos	<p>Evaluar y manipular los equipos/instrumentos de medidas.</p> <p>Gestionar los recursos y solicitar aquellos requerimientos de servicio para que se dé el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos/instrumentos de medida.</p>
Personal de limpieza/desinfección	<p>Disponer de algunas muestras o ciertos instrumentos bajo autorización expresa del responsable del área de ensayo.</p> <p>Manejo de equipos de limpieza.</p>
Responsable del área de ensayos	<p>Modificar/elaborar documentos de procedimientos específicos de actividades asociadas a los ensayos.</p> <p>Elaborar y hacer revisión de los informes de ensayo.</p> <p>Manipular, almacenar y usar los instrumentos/equipos de medida/materiales de referencia.</p> <p>Revisar de manera constante las evaluaciones del desempeño del personal.</p>
Analista	<p>Manipular, almacenar y usar instrumentos/equipos de medida/materiales de referencia.</p> <p>Detener aquellos ensayos que según considere adecuado (por ejemplo, cuando se haya demostrado que en dicho ensayo hay una no conforme que influyese en la validez y veracidad de los resultados).</p> <p>Emitir un reporte de los resultados al responsable del área de ensayo, para que se efectúe su análisis y revisión.</p>

*El responsable del sistema de gestión puede ser: a) Personal que sea contratado exclusivamente para cumplir con dicha labor o b) Personal miembro del laboratorio que sea designado como tal, sin que dicha función afecte o altere las responsabilidades propias o relacionadas a su cargo.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-007
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 8

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA -LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-007

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-007
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 8

1. Objetivo

Estipular y establecer el procedimiento de control de la información documentada del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Semillas Fitotecnia, de acuerdo a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017, Además este procedimiento pretende que se establezca los lineamientos para mantener la integridad de la documentación del sistema de gestión de calidad del laboratorio cuando se planifiquen o implementen cambios en este.

2. Alcance

Este documento sobre dicho procedimiento aplica para el control de las siguientes componentes del sistema de gestión:

- a. Manual de calidad (SGC-LSF-001)
- b. Lista maestra de documentos (SGC-LSF-000).
- c. Procedimientos.
- d. Instructivos.

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

3. Definiciones

Información: Conjunto de datos que configuran un mensaje o poseen significado.

Documento: Medio en donde está contenida la información.

Procedimiento: Conjunto de instrucciones para completar una actividad específica.


Instructivo: Texto que tiene como fin explicar el funcionamiento de algo en particular.

Proceso: Es el conjunto de aquellas actividades relacionadas mutuamente, que utilizan las entradas para así poder proporcionar un resultado previsto.

Registro: Documento en donde se presenta resultados obtenidos o que va a proporcionar evidencia de actividades realizadas.

4. Referencias

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

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-007
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 8

5. Responsables

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

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

El mantener la protección y acceso de los registros físicos de los documentos se da en las oficinas administrativas del laboratorio (en caso de no tener una oficina administrativa, se dará en la oficina del director del laboratorio), bajo responsabilidad del responsable del sistema de gestión de calidad.

Por ninguna circunstancia los documentos del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Semillas Fitotecnia pueden salir de las instalaciones del laboratorio, a excepción de una previa autorización de un representante de la dirección o del responsable del área de ensayos.

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


Los registros que se encuentren de manera física no pueden ser llenados con lápiz. Únicamente se acepta que sean llenados con lapicero, de preferencia de color azul o negro.

6.2 Estructura general de la documentación interna.

6.2.1 Encabezado: Este formato será aplicable para toda la documentación interna del Laboratorio de Semillas Fitotecnia, a excepción de informes de ensayo. Estará presente en la parte superior de todas las hojas del documento y está constituido por los siguientes componentes:

INSIGNIA DE LA UNIVERSIDAD, DE LA FACULTAD Y DEL LABORATORIO	TÍTULO DEL DOCUMENTO (A)	Código: (B)
		Versión: (C)
		Fecha: (D)
		Página: (F)

- a. Título del documento.
- b. Código del documento: Se utiliza la siguiente codificación general: SGC-LSF-XXX, siendo X un dígito. Para formatos, la codificación será la siguiente: SGC-LSF-FORXX, siendo X un dígito. En los informes de ensayos entregados a los clientes se omite la codificación, pero se identificarán con número (Informe de ensayo N° XXX) y con la fecha de emisión del informe (Véase SGC-LSF-018).

	Laboratorio Miguel Paulette del Campo	Código: SGC-LSF-007
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 8

- c. Versión del documento, escrito en número. La primera versión de cualquier documento se identifica con “01”.
- d. Fecha de emisión del documento, esta fecha debe ser en la que el documento entra en vigor (a partir de la fecha de aprobación), con la estructura día-mes-año, siempre redactada en número.
- e. Página: Se describe el número de página actual con el número total de páginas. (E.g. 1 de 20).

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

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

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

6.2.3 Objetivo: Se describe los objetivos del documento, en el cual 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 van a describir los componentes del sistema de gestión que son afectados por la utilización y/o existencia del documento.

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

6.2.6 Referencias: Se describirán las referencias asociadas a los documentos que sirven para dar soporte del documento y las fuentes bibliográficas de información.

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

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

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-007
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 5 de 8

6.2.9. Control de cambios: Se elabora o establece un cuadro donde estará consignado el número de versión, fecha de emisión y la descripción de los cambios realizados. No aplicada si es la primera versión (01) de un documento.

6.2.10 Registros (si fuese aplicable): Se especifican y/o se detallan los registros asociados al documento en cuestión.

6.2.11 Anexos (si fuese aplicable): Se especifican y/o detallan los anexos asociados al documento en cuestión.

6.3. Procedimiento general de control de la información documentada.

6.3.1. Elaboración/modificación de documentos

El proceso de elaborar y/o modificar un documento puede ser para cualquier área del Laboratorio de Semillas Fitotecnia o por la dirección. La persona responsable del sistema de gestión autorizará al personal que haga la elaboración y/o modifique un documento, siempre y cuando haya una previa justificación de la elaboración/modificación.

El autor procede a la elaboración y/o modificación del documento y al momento que se concluya, se envía al responsable de la revisión designado siempre por el responsable del sistema de gestión.


6.3.2 Revisión, aprobación y codificación

La revisión y aprobación del documento la realizará el personal que sea designado por el responsable del sistema de gestión. Cuando el (los) responsable(s) dé por terminada la revisión y aprobación, el responsable del sistema de gestión procederá a asignar un código (de acuerdo a las características descritas en el punto 6.2.1) y procederá a actualizar la Lista Maestra de Documentos SGC-LSF-000 por el cambio del número de versión. La revisión de todos los documentos actualizables del sistema de gestión del Laboratorio de Semillas Fitotecnia deberá realizarse por lo menos una vez dentro de un periodo de acreditación del laboratorio, pero se considera de preferencia que sea al menos anualmente. A continuación, se detalla un cuadro de niveles de revisión y autorización de documentos en la Tabla N°1.

6.3.3 Distribución

Para que se tenga el acceso a los documentos del sistema de gestión del laboratorio, el personal debe contar con la aprobación y/o autorización del representante del sistema de gestión y este acceso es controlado de manera obligatoria según las funciones y aquellas necesidades del personal en cuestión.

Si fuese el caso de copias controladas, el representante del sistema de gestión debe contar con una (01) copia en físico siempre con el sello de “COPIA CONTROLADA” siempre de la versión vigente de todos los documentos controlados. Cada área del Laboratorio de Semillas Fitotecnia debe conservar un archivo con las copias controladas vigentes de los documentos pertinentes a las actividades del área, las cuales solo deben ser utilizados por el personal autorizado de cada área.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-007
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 6 de 8


En caso de que se presente o se requieran copias no controladas (e.g. revisión de información documentada, solicitud de terceros), se debe de solicitar siempre al responsable del sistema de gestión. Se entregarán los documentos con un sello (siempre en físico) o con marca de agua (Si fuese en digital) que diga “COPIA NO CONTROLADA”.

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

TIPO DE DOCUMENTO	ELABORA	REvisa/APRUEBA
Política (SGC-LSF-002) y objetivos de la calidad (SGC-LSF-004).	Director del laboratorio.	Director del laboratorio.
Informe de la revisión por parte de la dirección.	Representante de la dirección/ director del laboratorio de semillas fitotecnia.	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.
Especificaciones/instrucciones de trabajo asociado a los ensayos.	Responsable del área de ensayos.	Representante del sistema de gestión.
Documento o formatos asociados a los 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.

Cuando se requiera modificar un documento perteneciente al sistema de gestión, el representante del sistema de gestión deberá velar que en la versión que este en vigencia de este se modifique la sección “Control de cambios” y se complete o llene adecuadamente según 6.2.9. Así como también, el representante del sistema de gestión se debe asegurar de distribuir el documento que se haya actualizado a todo el personal según sea aplicable, siempre controlando su distribución siguiendo los lineamientos de 6.3.3.

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-007
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 7 de 8

Para las versiones obsoletas de los documentos, estos se destruirán (Si es que se almacenaron en medio físico) o se borrarán/eliminarán (si es que se almacenaron en medio digital) luego de (03) años y se conservará una única copia de la versión obsoleta siempre con la identificación “COPIA NO VIGENTE”. Dicho archivo será realizado por el representante del sistema de gestión y se conservará indefinidamente.

Si se presenta el caso en que la totalidad de un instructivo/procedimiento sea considerado como obsoleto para que se dé lugar a uno nuevo, se debe actualizar la lista maestra de documentos SGC-LSF-000, reemplazando el instructivo/procedimiento obsoleto con el vigente (versión 01).


6.4. Control de registros.

En cuanto al control de registros éste tiene una consideración especial en el sistema de gestión, esto se debe a que son evidencia de las diversas actividades que se realiza en el laboratorio. Los controles aplicables a todos estos registros del sistema de gestión son los siguientes:

- a. Legibilidad: Aquellos formatos llenados (registros) se puede completar a mano (para almacenamiento físico) o en todo caso a computadora (para almacenamiento digital). La información que se registra deberá ser clara de leer y/o comprender y por ningún motivo debe haber tachaduras.
- b. Tiempo de retención: A excepción de que se presente o exista un requerimiento legal o un reglamento explícito sobre el tiempo en que se debe retener el registro, los registros se conservarán tres (03) años, luego de eso se dispondrán como se señala en el punto 6.3.4. Esto no aplica para registros de competencia del personal, puesto que se conservan de manera indefinida.
- c. Disposición: Al terminar el tiempo de retención del registro, la persona responsable de salvaguardar y de su resguardo podrá destruirlos (si se almacenan en medio físico) o eliminarlos/borrarlos (si se almacenan en medio digital).

Los registros técnicos contienen los resultados, los informes y la información suficiente sobre los factores que puedan alterar o afectar a los resultados y permiten realizar una recreación aproximada en caso fuese necesario repetir las actividades de ensayo. Se deberán describir la totalidad de los registros técnicos en el formato Lista de Registros Técnicos, en donde se va a describir el nombre de dicho documento, procedimiento asociado, la ubicación, la fecha de registros y el medio en que se almacena.

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

	Laboratorio Miguel Puallette del Campo	Código: SGC-LSF-007
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 8 de 8

Dichos registros se deben conservar según las disposiciones de los procedimientos a los que estén asociados, el medio en el que se almacene puede ser físico o electrónico; se conservarán por 03 años a menos que se especifique lo contrario y su disposición será destruida (si se almacenan en medio físico) o eliminado/borrado (si se almacenan en medio digital).

6.5. Documentos externos


Se considerarán documentos externos a todos aquellos que sean suministrados por proveedores y terceros (se incluye entre otros los reglamentos, directrices u otro tipo de documentación que hayan sido emitidos por el INACAL-DA), por lo que estos no cuentan con control de cambios, emisión ni modificación. En el caso que sea necesario mantener documentos externos, el responsable de su uso lo colocará en un archivo claramente identificado y será responsable de poder adquirir la nueva versión en el caso de que sea necesario para su proceso o actividad y se procederá inmediatamente a retirar y eliminar la versión anterior. Los documentos externos se controlan como se indica en 6.4.

De igual manera, deberá de registrarse toda la información en el formato Lista de Documentos Externos; dicha información debe incluir pero no se limita a los siguientes: Personal responsable de dicho documento, título, identificación, fecha del documento. Dicho formato actualizado deberá ser entregado al responsable del sistema de gestión.

7. Registros

Formato Lista de Registros Técnicos.

Formato Lista de documentos externos.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-008
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 6

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL - LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-00

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-008
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 6

1. Objetivo

Determinar y establecer los lineamientos para la gestión del personal del Laboratorio de Semillas Fitotecnia, conforme a los requerimientos y requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este documento sobre dicho procedimiento aplica para el personal que se desempeña en el laboratorio en cuanto a la formación, selección, supervisión, autorización del personal; así como también a los detalles para realizar el seguimiento de la competencia de este.

3. Definiciones

Inducción: Procedimiento lógico por el cual se lleva al personal a tener ciertas ideas o establecer ciertas conclusiones sobre el laboratorio/funciones a desarrollar dentro del mismo.

Competencia: Es la capacidad para que se aplique habilidades y conocimientos con el fin de lograr resultados previstos.


Desempeño (del personal): Resultado que se puede medir de cómo el personal ha llevado a cabo sus actividades para así verificar si cumple con los lineamientos del laboratorio.

4. Referencias

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

5. Responsables

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

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-008
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 6

6. Desarrollo

6.1 Selección del personal

Aquellos requisitos de competencia que se requiere del personal para cada cargo del personal del laboratorio son documentados en el formato Requisitos de Competencia por Cargo del Personal; en dicho documento se incluyen todos los requisitos de calificación, formación, educación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia según cada cargo establecido en el organigrama del laboratorio (SGC-LSF-002). Dichos requisitos deben ser considerados en el periodo de selección del personal a contratar por el laboratorio y deben ser formulados por el representante de la dirección.

Cuando sea el caso que se requiera la contratación de personal del laboratorio, se debe proceder con los procedimientos de contratación designados por la Universidad Nacional Agraria La Molina.

La persona responsable de Recursos Humanos debe de guardar y conservar en expedientes personales, fotocopias de todos los documentos del personal que demuestren su formación y educación (grado académico adquirido), certificados de cursos que sean relevantes a sus actividades o funciones, *Curriculum Vitae*, capacitaciones, etc. A la vez dichos expedientes deberán ser actualizados de manera anual, para ello se solicitará a todo el personal que se desempeñe en el laboratorio que estos faciliten la recolección de dichos documentos. Finalmente, en el formato Dossiers del Personal se resumirá la información de estos documentos relevantes para la competencia del personal.


6.2 Actividades y responsabilidades

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

6.3 Inducción

Al momento que el nuevo personal del laboratorio firme el contrato laboral o de contratación y satisfaga toda la tramitación asociada, se debe proceder con la inducción del nuevo personal. Esta inducción será siempre realizada por el responsable del área de ensayos (solo para analistas) o por un representante de la dirección del laboratorio y deberá incluir los siguientes aspectos:

- Comunicar la política y objetivos de calidad.
- Breve reseña del laboratorio.
- Presentar el organigrama institucional.
- Información de manera resumida sobre las actividades a desarrollarse.
- 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.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-008
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 6

Se debe entregar de manera obligatoria al nuevo personal un documento de inducción, según el formato Certificado de Inducción al LSF, en el cual en dicho documento se designa 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

En cuanto al proceso de autorización del personal del laboratorio, este se encuentra de manera documentada en el Instructivo de Responsabilidades, Autoridad e Interrelaciones del Personal (Véase instructivo SGC-LSF-006). Así como también en dicho documento se mencionan los registros a conservar para tales fines.

6.5 Gestión de la imparcialidad y confidencialidad

En cuanto a las características y aspectos de imparcialidad y confidencialidad del personal del laboratorio, estos se encuentran documentados en el procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y Confidencialidad (véase procedimiento SGC-LSF-005). Así como también en dicho documento se mencionan los registros a conservar para tales fines.

6.6 Capacitación.


El Laboratorio de Semillas Fitotecnia busca contar con personal competente para el desarrollo de sus actividades, por lo cual se busca siempre la formación continua del personal mediante capacitaciones. Así como también, los resultados de auditorías internas, acciones correctivas, nuevos métodos de ensayo/equipos, evaluación del personal, etc. pueden proveer necesidades de capacitación del personal.

La capacitación del personal (si fuese el caso de ser necesaria) debe priorizar, pero no limitarse a los siguientes aspectos:

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

Estas capacitaciones pueden ser realizada por: (1) Personal del laboratorio que sea competente en la materia a capacitar o (2) Externos que demuestren que tienen competencia sobre los temas a capacitar.

Posterior a la capacitación, el responsable del sistema de gestión o el responsable del área de ensayos debe realizar de manera obligatoria una retroalimentación sobre la misma para el personal capacitado, según el formato Evaluación de la Capacitación.

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-008
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 5 de 6

Las preguntas realizadas de dicho documento deben ser ajustados a los temas tratados durante la capacitación. Si se presenta el caso en que el personal capacitado no obtenga buenos resultados en dicha prueba se procederá a tomar acciones correctivas según el procedimiento SGC-LSF-023.

6.7 Supervisión

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

Al final de este periodo (o antes siempre y cuando el supervisor lo considere prudente) se debe realizar una evaluación para:


- a. Controlar que el personal que se integra maneja de manera correcta los procedimientos e instructivos del laboratorio a su función, mediante el formato Evaluación de Nuevos Funcionarios.
- b. Recoger las diversas opiniones del personal incorporado sobre el proceso de supervisión, esto es mediante el formato Encuesta sobre la Supervisión.

En el caso que se pueda considerar necesario, se puede realizar una supervisión adicional al personal del laboratorio, esto es como consecuencia a una evaluación negativa de su desempeño. Dicha supervisión adicional que se dé se levantará luego de que quede demostrado que se han subsanado las no conformidades asociadas al desempeño negativo.

6.8 Evaluación del desempeño (Seguimiento competencia)

La persona responsable del sistema de gestión debe coordinar en conjunto las fechas y recursos para las evaluaciones de desempeño del personal del laboratorio, la frecuencia de estas evaluaciones se gestiona de acuerdo con las diversas competencias del personal, y siempre deberá ser menor a 12 meses entre cada evaluación (por subdisciplina). Para este motivo, se debe programar pruebas teórico-prácticas basadas en las competencias del personal, según se describe a continuación:

- a. Parte teórica: Evaluación escrita sobre todos los temas tratados en la parte de inducción del personal según el cargo de este. El documento o formato de evaluación se encuentra en el Formato Evaluación Teórica del Desempeño. Esta parte de la evaluación abarca no solo de los aspectos teóricos según el puesto, sino también sobre como maneja el aspecto de imparcialidad en sus funciones designadas y sobre el sistema de gestión del laboratorio.
- b. Parte práctica: Esta parte de la evaluación es designado para el personal involucrado directamente en ensayos (analistas, responsable del área de ensayo), a la vez se adiciona una evaluación practica del desempeño según la función a desarrollar.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-008
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 6 de 6

Dicha evaluación practica consiste en diferentes ensayos de (03) muestras conocidas siempre en presencia del evaluador (este puede ser un externo, siempre y cuando la dirección del laboratorio lo autorice), el cual debe revisar la ejecución de las actividades a desarrollar y los resultados que se obtengan. Las anotaciones de dicha evaluación se deben registrar en el formato Evaluación Práctica del Desempeño.

La persona responsable del área de ensayos y/o la persona responsable del sistema de gestión son los únicos responsables de revisar las evaluaciones del desempeño del personal, y determinar si es necesaria la toma de las acciones correctivas, estas acciones correctivas incluyen, mas no se limitan a una nueva inducción y supervisión del personal, capacitación del personal, análisis de causa de no conformidades, etc. Se conservarán de manera obligatoria los registros de las actividades realizadas y evaluación estadística de los resultados que se obtengan por el personal al cual se le otorgara la autorización correspondiente, como sustento de esta.

Para el caso particular de las personas que ocupen el puesto de analistas, el laboratorio documenta de manera obligatoria los criterios para evaluar la competencia del personal en el formato Criterios Evaluación Analistas. En dicho formato se incluyen los siguientes:

- a. Trabajo bajo supervisión.
- b. Etapas de entrenamiento.
- c. Evaluación estadística de los resultados que se obtengan por los analistas.

7. Registros

Formato Requisitos de Competencia por cargo del personal.

Formato Dossiers del Personal.

Formato Certificado de Inducción al LSF.

Formato Evaluación de la Capacitación.


Formato Evaluación de Nuevos Funcionarios.

Formato Encuesta sobre la Supervisión.

Formato Evaluación Teórica del Desempeño.

Formato Evaluación Practica del Desempeño.

Formato Criterios Evaluación Analistas.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-009
	INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4

INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES - LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-009

versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-009
	INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Determinar y establecer un instructivo general en el cual se documenta los registros para las condiciones ambientales adecuadas y el mantenimiento de las mismas en el desarrollo de las actividades del Laboratorio de Semillas Fitotecnia de acuerdo a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este instructivo aplica para que se tenga el control de las condiciones ambientales de oficina, servicios higiénicos, área de recepción de muestras y atención al cliente, área de lavado y desinfección de material sucio, área de almacenamiento de muestras.

3. Definiciones

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones en las cuales se realizará el trabajo.

Seguimiento de las condiciones ambientales: Determinar el estado actual de las condiciones ambientales. Para que se pueda determinar dicho estado será necesario verificar, supervisar y/o observar de forma crítica.

Verificación: Confirmación de algo determinado, mediante una evidencia objetiva de que demuestran que se han cumplido los requisitos específicos.

4. Referencias

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


5. Responsables

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

6. Desarrollo

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

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia considera como fuentes para poder identificar los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales, los métodos de ensayo, los manuales de uso de los equipos, requerimiento de las diferentes muestras, entre otros.

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-009
	INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

Área de oficina

- La oficina de la dirección del laboratorio no se encuentra en el mismo laboratorio, dicha oficina se encuentra en la Facultad de Agronomía, es por ello que no se necesita una recomendación específica sobre condiciones ambientales, pero teniendo en cuenta que la persona de la Dirección está en transcurso movimiento de la oficina al laboratorio, se recomienda lo siguiente:
- Remover y limpiar diariamente el polvo del piso y del mobiliario antes del inicio de las actividades del día.

Servicios higiénicos

- El laboratorio no cuenta con servicios higiénicos propio, estos están fuera del laboratorio, pero si cuenta con un constante mantenimiento y limpieza.

Área de recepción de muestras y atención al cliente


- El laboratorio recibe las muestras en el mismo establecimiento, es decir no tiene un área específica para la recepción de muestras, pero de igual manera en el laboratorio se debe remover diariamente el polvo del piso y del mobiliario antes del inicio de las actividades del día.

Área de almacenamiento de muestras

- Remover a diario el polvo del piso y de las superficies donde se realizan los trabajos antes del inicio de las actividades.
- Desinfección de las superficies donde se realizan los trabajos, esta actividad se debe realizar con un trapo embebido con etanol al 70% antes del inicio de las actividades.
- Desinfección de la superficie del piso con hipoclorito de sodio al 1% mínimo 3 veces a la semana, con una solución preparada el mismo día.
- Realizar el mantenimiento del suministro eléctrico del laboratorio, así como también el mantenimiento preventivo de los refrigeradores.

Área de lavado y desinfección de material sucio

- Remover a diario el polvo del piso y de las superficies de trabajo antes de iniciar las actividades.
- Desinfección de las superficies donde se realizan los trabajos, esta actividad se debe realizar con un trapo embebido con etanol al 70% antes del inicio de las actividades.
- Desinfección de la superficie del piso con hipoclorito de sodio al 1% mínimo 3 veces a la semana, con una solución preparada el mismo día.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-009
	INSTRUCTIVO DE CONDICIONES AMBIENTALES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

6.2. Seguimiento de las condiciones ambientales


En cuanto a las actividades relacionadas con la desinfección/ limpieza de superficies y/o equipos, se debe realizar seguimiento basado en el análisis de cumplimiento de la frecuencia y aplicación de estos (programación mensual de desinfección y limpieza). Siempre se deberá conservar registros de este tipo de seguimiento. Si fuera el caso en que se detecte algún incumplimiento, se procederá según el procedimiento de trabajo no conforme SGC-LSF-019 y de manera obligatoria se implementarán acciones correctivas (Procedimiento SGC-LSF-019), en vista a la importancia del mantenimiento de las condiciones ambientales en las actividades del laboratorio.

En cuanto al mantenimiento del suministro eléctrico del laboratorio, así como también para el mantenimiento preventivo, esto se realizará de acuerdo con lo descrito en el procedimiento general de manejo de equipos y verificación SGC-LSF-011.

7. Registros

Programa mensual de desinfección y limpieza.

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

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4


PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES -LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-010

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Determinar y establecer un procedimiento general para el control de las instalaciones del Laboratorio de Semillas Fitotecnia.

2. Alcance

Este documento sobre el procedimiento para el control de las instalaciones del Laboratorio de Semillas Fitotecnia, incluye mas no se limita a las áreas de oficina, área de recepción, servicios higiénicos, área de almacenamiento de muestras, área de lavado y desinfección de material sucio.

3. Definiciones

Actividad: Conjunto de operaciones o tareas propias de una persona o entidad.

Ambiente de trabajo: Factores que determinan la calidad de la experiencia en los lugares de trabajo que puedan percibir los colaboradores.

Actividades incompatibles: Se refiere al conjunto de actividades que generan no conformidades cuando se superponen en espacio y tiempo.

Verificación: Confirmación o aprobación, mediante una evidencia objetiva de que se hayan cumplido los requisitos especificados.

4. Referencias

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


5. Responsables

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

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

El ingreso o acceso a las instalaciones del laboratorio es restringida exclusivamente para el personal del laboratorio, practicantes y/o tesisistas y a personal visitante siempre y cuando este tenga una previa autorización. Es obligatorio el uso del mandil del laboratorio para el acceso al laboratorio a excepción que el responsable de la aprobación de poder acceder al laboratorio sin mandil.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

El personal del laboratorio debe ser capacitado antes del ingreso y/o acceso a las siguientes áreas:

- Área de recepción de muestras y/o atención al cliente.
- Área de almacenamiento de muestras.
- Área de desinfección y lavado de material sucio.

Dicha capacitación que se dé al personal deberá de realizarse según los lineamientos del Procedimiento de Gestión del Personal SGC-LSF-.008.

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

- Área de recepción de muestras y atención al cliente: En cuanto a esta área, esta área es de acceso libre tanto como para el personal del laboratorio, como para clientes y visitantes.
- Área de almacenamiento de muestras: En cuanto a esta área, solo se permite el almacenamiento de muestras, pre y post ensayos.
- Área de desinfección y lavado de material sucio: Esta área es de uso libre para el personal del laboratorio que esté involucrado en los ensayos.

6.3 Medidas de control para prevenir la contaminación


El Laboratorio de Semillas Fitotecnia cuenta con medidas para reducir el riesgo de una posible contaminación cruzada, las cuales se presentan a continuación:

- Realización y cumplimiento de procedimientos de manera secuencial.
- Uso de diferentes medidas para así controlar la contaminación, como por ejemplo el uso de recipientes herméticos, limpieza y la desinfección de superficies y áreas de trabajo.

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

Además de lo mencionado, se reconoce las siguientes actividades consideradas específicamente para este propósito de disminuir la contaminación cruzada.

- El laboratorio cuenta con paredes, techos, suelos y superficie de trabajo que son lisas y factibles de hacerse limpieza.
- El laboratorio en sus actividades minimiza la apertura de puertas y ventanas.
- Uso de dispensadores de jabón y papel toalla establecido en el área de lavado de manos y recipientes.
- Evitar la acumulación de papeles, muebles, equipos y artículos innecesarios para que así se pueda disminuir la formación de polvo.
- Ubicación de equipos y materiales para limpieza fácil.

	Laboratorio Miguel Puallette del Campo	Código: SGC-LSF-010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS INSTALACIONES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

6.4 Seguimiento y revisión de las medidas de control

El jefe que esté designado para cada una de las áreas deberá realizar el seguimiento mensual a todas las medidas de control y se debe de conservar los registros de este (Registros de Seguimiento de Control de las Instalaciones). Si fuese el caso en que se detecte algún incumplimiento, se procederá según lo indicado en el Procedimiento de Trabajo No Conforme SGC-LSF-019 y se debe hacer de manera obligatoria la implementación de acciones correctivas (Procedimiento SCG-LSF-019), en vista de la importancia del control de las instalaciones de actividades del laboratorio.

La dirección del laboratorio debe realizar de manera obligatoria la revisión de las medidas de control cuando se realice el proceso de revisión por la dirección; así como también la información del seguimiento sirve como entrada para dicho proceso (siguiendo lo mencionado en el procedimiento SGC-LSF-021).

7. Registros

Registros de seguimiento de las medidas de control de las instalaciones.
Programa documentado de limpieza y desinfección.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-011
	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL BUEN MANEJO Y USO DE EQUIPOS Y VERIFICACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 7


**PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL BUEN
MANEJO Y USO DE EQUIPOS Y VERIFICACIÓN -
LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA
“MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)**

Código: SGC-LSF-011

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-011
	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL BUEN MANEJO Y USO DE EQUIPOS Y VERIFICACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 7

1. Objetivo

Determinar y establecer un documento sobre procedimiento general para el buen manejo de los equipos, instrumentos de medición y materiales de referencia del Laboratorio de Semillas Fitotecnia, que involucra, pero no se limita a la manipulación, transporte, uso, mantenimiento, almacenamiento, calibración, etc., y conforme a los requisitos que se estipula en la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

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

3. Definiciones

Trazabilidad metrológica: Propiedad de un resultado de medida dada, por la cual este resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena interrumpida y documentada de calibraciones.

Verificación: Confirmación o aprobación, mediante una evidencia objetiva de que se hayan cumplido los requisitos especificados.


Instrumento de medida: Es una herramienta que se utiliza para medición de magnitudes.

4. Referencias

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

5. Responsables

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

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-011
	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL BUEN MANEJO Y USO DE EQUIPOS Y VERIFICACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 7

6. Desarrollo

6.1 Identificación

Cada equipo que se encuentre o que pertenezca al laboratorio está debidamente etiquetado según la codificación de inventario de bienes de la UNALM, así mismo se encuentra en un folder con la información de todos los equipos que pertenecen al laboratorio y el estado en que se encuentran.

Si fuese el caso en que haya equipos que no se encuentren dentro del inventario de bienes – UNALM, y sea de uso de manera permanente del laboratorio, se debe asignar la siguiente codificación: LSF-XXXXXXXX (marca del equipo de referencia)-YYYYYYYY (número de serie o identificación única de ser necesario).

6.2 Lista de instrumentos, equipos y materiales de referencia

Asimismo, la relación completa de los instrumentos, equipos y materiales de referencia del laboratorio, estos se anotan en el formato Lista de Equipos, Instrumentos y Materiales de Referencia.

Dicho formato comprende la siguiente información detallada por ítem:

- a. Identificación del instrumento/equipo de material de referencia.
- 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 aquellos equipos que sean considerados como críticos para el laboratorio, serán incluidos en los planes de calibración, verificación y mantenimiento.

El personal del laboratorio es el único que está autorizado para la manipulación, almacenamiento y uso de instrumentos/equipos de materiales de referencia.

Si fuese el caso en que el laboratorio requiera utilizar equipos que estén fuera de su control permanente se asegura que: (1) Estos deben cumplir con todas las especificaciones e indicaciones, (2) se calibran y se realizará la prueba inicial de funcionamiento antes de su uso. Toda información de estos equipos se registra en el Formato para Verificación de Equipos Foráneos.

6.4 Manejo de equipos e instrumentos de medición

6.4.1 Generalidades

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

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-011
	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL BUEN MANEJO Y USO DE EQUIPOS Y VERIFICACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 7

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

Aquel personal que esté encargado del mantenimiento debe de 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 que se utilice cualquier equipo, este deberá pasar por una prueba inicial de funcionamiento, en el cual se va a verificar que (1) cumpla con las especificaciones solicitadas (requisitos técnicos) y (2) que funcione adecuadamente para su uso específico. En algunos casos o cuando se requiera, un representante del proveedor de los equipos puede realizar dicha función en presencia del personal autorizado del laboratorio para que se registre la información sobre esta operación.

El registro que se toma para los datos obtenidos en la prueba inicial de funcionamiento de los equipos es el Formato Prueba Inicial de Equipos, y siempre deberá de ser llenado por el personal autorizado para la recepción de los equipos, esta función se debe actualizar cada vez que ingresen nuevos equipos al laboratorio, o equipos que hayan pasado mantenimiento correctivo.

6.5 Verificación de los equipos/Comprobaciones intermedias

Los equipos y también los instrumentos de medida críticos son verificados periódicamente (frecuencia que se debe establecer por el responsable del área de ensayos) por el laboratorio para (1) que se pueda comprobar que se cumplan con los requisitos (aquellos parámetros de funcionamiento, etc.) requeridos en los ensayos u otros requisitos determinados por el laboratorio y (2) para que se evalúe el desgaste de los equipos/instrumentos de medida entre calibraciones.


Si la persona que se designa como responsable del área de ensayo decide realizar comprobaciones intermedias de los equipos para así mantener la confianza de su desempeño, estas comprobaciones deberán de llevarse a cabo de acuerdo con un instructivo de comprobaciones intermedias particular para cada equipo que lo requiera.

Dicha información sobre las verificaciones de los equipos y comprobaciones intermedias de estos se registra en el formato Verificación y Comprobaciones Intermedias, en el cual se registrará lo siguiente:

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

6.6 Plan de mantenimiento preventivo

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia establece un plan de mantenimiento preventivo de los equipos e instrumentos para así maximizar la vida útil operacional, asegurarse el correcto funcionamiento y evitar ajustes no previstos de los equipos que puedan alterar o invalidar los resultados.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-011
	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL BUEN MANEJO Y USO DE EQUIPOS Y VERIFICACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 5 de 7

Los equipos que se consideren como críticos deberán pasar por un mantenimiento preventivo al menos una vez al año y la frecuencia de este mantenimiento debe establecerse en función del uso. El encargo de mantenimiento de los equipos debe de asegurar que estos procedan con el mantenimiento en las fechas establecidas en el plan, por lo cual gestionará el proceso o deberá solicitar una subcontratación del servicio en caso no lo pueda realizar el mismo.

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

En cuanto a la información asociada con el mantenimiento preventivo de equipos y las fechas en las que se debe realizar, estos se registran en el formato Plan de Mantenimiento Preventivo.

Si en base o como consecuencia del mantenimiento preventivo de los equipos se llega a evidenciar desajustes o problemas de los equipos, de manera inmediata se debe aplicar el Procedimiento de Acciones Correctivas SGC-LSF-023.

6.7 Materiales de referencia

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

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


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

6.8 Trazabilidad metrológica

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia aplican los criterios para la trazabilidad de las mediciones de la NTP-ISO/IEC 17025:2017

6.9 Mantenimiento y conservación

6.9.1 Medidas para evitar contaminación

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-011
	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL BUEN MANEJO Y USO DE EQUIPOS Y VERIFICACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 6 de 7

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia considera al menos las siguientes medidas para así evitar contaminación o el deterioro de los equipos/instrumentos de medida de referencia (cuando sea aplicable):

- a. Limpieza de instrumento de medida y/o equipo adecuado (según las instrucciones de uso por equipo/instrumentos de medición).
- b. Almacenar los instrumentos de medida de referencia en la ubicación que haya sido designada luego de su uso.
- c. Mantenimiento de condiciones ambientales adecuadas (Véase instructivo SGC-LSF-009).
- d. No mezclar instrumentos de medida no estériles con los estériles.
- e. No mover los equipos fuera de la ubicación designada, a excepción que se requiera mantenimiento de estos.

6.10 Equipos/Instrumentos de medición defectivos

Los equipos y/o instrumentos de medición deben ser colocados fuera del servicio en los siguientes escenarios:

- a. Uso inadecuado del equipo.
- b. Exposición a sobrecarga de electricidad.
- c. Cuando se evidencien resultados defectuosos y/o cuestionables en funcionamiento.
- d. Cuando se evidencie que está fuera de los requisitos especificados.
- e. Cuando ocurran algún tipo de daño a la integridad del equipo y/o instrumento medida.

El equipo y/o instrumento de medida que vayan a ser retirados del servicio deben ser rotulados con una etiqueta en la que se indique FUERA DE SERVICIO, dicha etiqueta se debe mantener hasta que se verifique su correcto funcionamiento. Para dicho caso si es que se cuenta con un equipo de reemplazo, pues éste puede ser utilizado, con el mismo grado de exactitud y demás características para cumplir con los requisitos del equipo/instrumento de medida, y para que se minimice el impacto sobre las actividades del laboratorio asociadas.

La persona encargada del mantenimiento deberá realizar otras correcciones inmediatas aparte del retiro de los equipos, y se debe gestionar según el procedimiento de trabajo no conforme SGC-LSF-019. Para dicho caso puntual, se gestionará adicionalmente un mantenimiento correctivo del equipo y/o instrumento de medida de ser el caso necesario (el encargado de mantenimiento solicitará una subcontratación del servicio en el caso que este no pueda realizar dicha función). La información que se obtenga del mantenimiento correctivo se registrará en el formato Mantenimiento Correctivo, el cual incluye los aspectos siguientes:

- a. Fecha de inicio del mantenimiento correctivo.
- b. Fecha de término del mantenimiento correctivo.
- c. Descripción del motivo/defecto del mantenimiento correctivo.

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-011
	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL BUEN MANEJO Y USO DE EQUIPOS Y VERIFICACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 7 de 7

d. Descripción de los cambios/arreglos efectuados.

Antes de que se vuelva a introducir el equipo a las actividades del laboratorio, después de haberse efectuado el mantenimiento correctivo, se debe realizar una prueba inicial del equipo (véase 6.4.2).

Debido a la suma importancia de los equipos y/o instrumentos de medida críticos en los ensayos, después del mantenimiento correctivo, se aplicarán acciones correctivas si fuera el caso, siempre siguiendo los lineamientos del procedimiento SGC-LSF-023.

6.11 Registros

Formato para Verificación de Equipos Foráneos.

Formato Lista de Equipos, Materiales de Referencia e Instrumentos de Medición.

Formato Prueba Inicial de Equipos.


Formato Plan de Mantenimiento Preventivo.

Instructivos de Uso de los Equipos y/o Instrumentos de Medida.

Formato Mantenimiento Correctivo.

Instructivo de Comprobaciones Intermedias.

Formato de Verificaciones y de Comprobaciones Intermedias.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-012
	PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4

PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE-LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-012

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Cristofer Antony Diestra Ureta	Personal del LSF	Personal del LSF

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-012
	PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Determinar y establecer un documento sobre el procedimiento para la definición, revisión y aprobación de los requisitos del Laboratorio de Semillas Fitotecnia para aquellos productos y servicios que son suministrados externamente, siguiendo los parámetros de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este documento sobre procedimiento aplica para todos los productos y servicios que se suministran externamente y que afecta en las actividades del laboratorio.

3. Definiciones

Proveedor: Aquella persona natural o jurídica que entrega los productos y/o preste servicios para el desarrollo de las actividades que vayan a llevarse a cabo en el laboratorio.

Proveedor autorizado: Proveedor que haya pasado por una evaluación de proveedores y que este cumple con los requisitos del laboratorio para tales fines. La información y datos sobre los proveedores autorizados se encuentran en el registro de proveedores.

Producto: Bienes y productos que son tangibles (insumos, reactivos, suministros, equipos, etc.) suministrados por un proveedor.

Servicio: Procesos o actividades que son no tangibles provistas por un proveedor.


Verificación: Confirmación o aprobación, mediante una evidencia objetiva de que se hayan cumplido los requisitos especificados.

4. Referencias

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

5. Responsables

- a. Responsable de las compras del laboratorio.
- b. Responsable del Sistema de Gestión.
- c. Jefe de las áreas del laboratorio.

	Laboratorio Miguel Paulette del Campo	Código: SGC-LSF-012
	PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

Los productos y servicios que se suministren externamente deben ser adecuados y se utilizarán según la clasificación siguiente:


- a. Son aquellos productos y servicios que se adquieren y se van a utilizar dentro de sus actividades para la ejecución de los métodos (reactivos, equipos de medición, etc.).
- b. Son aquellos servicios producto que provienen de subcontrataciones (ensayos de laboratorios acreditados para la confirmación de resultado), donde dicho servicio es realizado por un externo y el resultado obtenido se suministra directamente al cliente.
- c. Son productos y servicios que van a utilizar en aquellas actividades de gestión y/o apoyo (mantenimiento de equipos y/o instrumentos, limpieza, material de oficina, etc).

El laboratorio siempre debe de asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplan con los requisitos estipulados 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 pongan en uso o se suministren al cliente. Para esto el jefe de cada área del laboratorio deberá:

- a. Revisar los productos que serán suministrados externamente y hacer la revisión previa de que se cumple con los requisitos del laboratorio antes de su uso. Esta información se registra indicando una descripción de esta verificación en el formato Verificación de Productos Suministrados Externamente.
- b. Constatar que los servicios cumplan con los requisitos del laboratorio antes de cualquier uso, además debe realizar una evaluación y un seguimiento periódico de estos después de ser empleados por primera vez. Toda la información relacionada con lo mencionado 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 vaya a solicitar un requerimiento de productos/servicios suministrados externamente, es quien debe ser responsable de definir e incluir los requisitos de estos, de tal manera que se asegure que las actividades del laboratorio asociadas a estos se realicen con calidad, en el formato Solicitud de Productos/Servicios. Dicho formato llenado será entregado al responsable de las compras del laboratorio para que se proceda con la revisión y aprobación de los requisitos.

	Laboratorio Miguel Puallette del Campo	Código: SGC-LSF-012
	PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

6.3 Revisión y aprobación de los requisitos

La persona encargada o responsable de las compras en el laboratorio deberán de revisar en su totalidad el formato Solicitud de Productos/Servicios para que se verifique que el laboratorio cuenta con el presupuesto suficiente para el pago de los productos/servicios suministrados externamente. De ser positivo, se procede con la aprobación de los requisitos y se conservará la información para futuras compras/contratos. De ser negativo, se enviará un comunicado al responsable del área asociada para que pueda redefinir los requisitos y vuelva a pasar una revisión.

6.4 Comunicación de los requisitos a los proveedores

Cuando se vaya a requerir solicitar un producto/servicio suministrado externamente, se debe comunicar a los proveedores los siguientes puntos, según sea pertinente y adecuado a dichos productos/servicios:

- a. La descripción de manera que esté bien detallado los productos/servicios que van a ser suministrados.
- b. Los criterios de aceptación de los productos y/o servicios requeridos.
- c. La competencia del personal asociado al producto/servicio a suministrar.
- d. Las actividades que se vayan a llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo, tanto por el laboratorio o los clientes del laboratorio.

Dicha información sobre los requisitos será comunicada cuando se realicen las órdenes de compra y/o proformas en el formato Requisitos de Productos/Servicios para los Proveedores, por cada uno de los productos y servicios suministrados. La persona responsable de las compras deberá de 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.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-013
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 5

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES - LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-013

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-013
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 5

1. Objetivo

Determinar y establecer un procedimiento para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores del Laboratorio de Semillas Fitotecnia, siguiendo los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017

2. Alcance

Este documento sobre dicho procedimiento aplica para todos los proveedores externos de materiales de laboratorio, servicios, equipos, los cuales puedan afectar a las actividades del laboratorio.

3. Definiciones

Proveedor: Aquella persona natural o jurídica que entrega los productos y/o preste servicios para el desarrollo de las actividades que vayan a llevarse a cabo en el laboratorio.

Proveedor autorizado: Proveedor que haya pasado por una evaluación de proveedores y que este cumple con los requisitos del laboratorio para tales fines. La información y datos sobre los proveedores autorizados se encuentran en el registro de proveedores.

Producto: Bienes y productos que son tangibles (insumos, reactivos, suministros, equipos, etc.) suministrados por un proveedor.

Servicio: Procesos o actividades que no son tangibles provistas por un proveedor.

Verificación: Confirmación o aprobación mediante una evidencia objetiva de que se hayan cumplido los requisitos especificados.

4. Referencias

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

5. Responsables

- a. Responsable de las compras del laboratorio.
- b. Responsable del Sistema de Gestión.
- c. Jefe de las áreas del laboratorio.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-013
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 5

6. Desarrollo

6.1 Selección de proveedores y registro de proveedores

Cuando se vaya a necesitar o requerir el suministro de productos y/o servicios que afectan las actividades críticas del laboratorio, se debe de realizar el proceso de selección de proveedores según lo estipulado o los requisitos establecidos por el jefe del proceso y/o dirección del laboratorio para tales productos y servicios, y conforme con el documento sobre el procedimiento de requisitos para los productos y servicios suministrados externamente SGC-LSF-012. Se debe de contactar con los proveedores potenciales en el mercado para así solicitar cotizaciones en función a los requisitos.

Aquellos proveedores que lleguen a cumplir con estas disposiciones serán considerados como proveedores autorizados. Toda esta información durante este proceso de selección deberá resumirse en el formato Registro de Proveedores. Dicho documento deberá mantenerse actualizado, por lo que, ante cualquier cambio, dicho documento deberá cambiar de versión inmediatamente y según lo que este descrito en el procedimiento de control de la información documentada SGC-LSF-007. Como mínimo, la persona responsable del sistema de gestión deberá realizar una revisión anual de dicho registro en el caso de que no haya ninguna modificación durante ese periodo.

6.2 Evaluación de proveedores

En cuanto a la evaluación de proveedores, se asignarán puntajes siendo el mínimo un puntaje de cero (0) y como máximo un puntaje de tres (3); 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 la Tabla N°1. En cuanto a la puntuación para productos se realizará al finalizar la entrega del producto suministrado y en cuanto a los servicios, será de manera periódica de acuerdo con la frecuencia del servicio. Dicha información deberá ser 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 del tiempo de entrega, descripción de los criterios de calidad, evidencias y/o comentarios.

Tabla N°1: Descripción de puntajes para la evaluación de proveedores

Puntaje obtenido	Resultado de la evaluación
3 puntos	Supera con todas las expectativas de los criterios establecidos/ Supera con las expectativas de tiempo de entrega.
2 puntos	Cumple la totalidad de los criterios establecidos/ Realiza la entrega en el tiempo establecido
1 puntos	Cumple de manera parcial 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

	Laboratorio Miguel Puallette del Campo	Código: SGC-LSF-013
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 5

La persona responsable de la evaluación será el jefe del proceso al cual se dirigen los productos/servicios suministrados, o puede ser un personal que esté autorizado por la dirección. Dicha evaluación deberá realizarse preferiblemente antes del uso del producto, si puede ser posible y/o realizar una verificación de que dicho producto/servicio cumple efectivamente los requisitos establecidos por el laboratorio.

El personal del laboratorio y/o jefes de área deberán de registrar las no conformidades y/o desviaciones que se puedan detectar en sus áreas correspondientes cuando un producto o servicio que se suministre externamente modifica las especificaciones de un ensayo, y se debe de proceder según el Procedimiento de Trabajo No Conforme SGC-LSF-019.

6.3 Seguimiento del desempeño de los proveedores

La persona responsable del sistema de gestión debe realizar de manera obligatoria, el seguimiento del desempeño de los proveedores de manera periódica, acorde con la frecuencia de suministro de productos/servicios. Los datos obtenidos en 6.2 servirán para que se realice un análisis de los puntajes obtenidos por el proveedor en el periodo de seguimiento.

Si el promedio del proveedor se mantiene constante es decir no disminuye de 3.0 se le calificará como "EXCELENTE", si se llega a evidenciar 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 fuese el caso en que ocurra una no conformidad en el producto/servicio suministrado externamente que afecte a las actividades del laboratorio, independientemente de su calificación, se calificará como "EN RESERVA", y se debe priorizar otro proveedor. No obstante, si se llega a evidenciar una mejora de la calificación, podría 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 debe ser registrada en el formato Seguimiento del Desempeño de Proveedores.

6.4 Reevaluación de proveedores

En cuanto a la reevaluación de los proveedores autorizados deberá realizarse anualmente, siempre basados en los lineamientos que se describen en 6.2, independientemente de su calificación. Se debe elaborar un cronograma de evaluación anual de los proveedores autorizados, el cual deberán ser registrados siempre por el responsable del sistema de gestión. En dicha reevaluación, se deberá considerar adicionalmente a los criterios en 6.2 siempre y cuando existan evidencias de mejora por parte del proveedor reevaluado.

	Laboratorio Miguel Paulette del Campo	Código: SGC-LSF-013
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 5 de 5

Si un proveedor que haya sido retirado del registro de proveedores (sea por inactividad mayor a un año o por una mala calificación previa) desea volver a suministrar algún producto y/o servicio, deberá someterse a una reevaluación; adicionalmente dicha solicitud deberá ser aprobada de manera previa 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.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-014
	PROCEDIMIENTO ATENCIÓN AL CLIENTE	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 6


PROCEDIMIENTO ATENCIÓN AL CLIENTE- LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-014

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-014
	PROCEDIMIENTO ATENCIÓN AL CLIENTE	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 6

1. Objetivo

Determinar y establecer los lineamientos en cuanto al proceso de atención al cliente donde se contemplan la revisión de las solicitudes, posibles ofertas y contratos; así como también el tratamiento de las quejas para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, siguiendo los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Dicho documento sobre el procedimiento de atención al cliente aplica para todo el personal que interactúa con clientes.

3. Definiciones

Cliente: Persona u organización que puede recibir o recibe algún tipo de producto o un servicio destinado a esa persona u organización o que sea requerido por ella.

Proveedor: Persona u organización que proporciona un producto y/o un servicio.

Solicitud (Información): Pedido que recibe una entidad sobre la información de los servicios que proporciona.

Oferta: Cotización o presupuesto que recibe el laboratorio en relación con un producto/servicio.

Contrato: Documento de acuerdo vinculante. Puede ser con el cliente externo o proveedores.


Queja: Expresión de incomodidad y/o insatisfacción hecha a una persona u organización relativa a su producto o servicio, así como también al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

4. Referencias

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

5. Responsables

- a. Responsable de atención al cliente
- b. Responsable del Sistema de Gestión.
- c. Representante de la dirección.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-014
	PROCEDIMIENTO ATENCIÓN AL CLIENTE	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 6

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

La satisfacción de los clientes y las buenas relaciones con estos es la clave para del éxito de las operaciones del Laboratorio de Semillas Fitotecnia. Por lo cual, el trato cordial entre dichas partes interesadas debe de mantenerse por el personal del laboratorio que interactúa con estos mismos.

En cuanto a la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos, se debe conservar los registros de las revisiones de solicitudes, ofertas y contratos, incluyendo siempre cualquier cambio significativo, dichos registros se mencionan en 6.2. Asimismo, se debe de conservar de manera obligatoria los 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 debe ser llenado por el personal que se comunicó con el cliente.

En el documento Descripción de Tratamiento de Quejas, se va a desarrollar de manera textual el resumen de dicho proceso descrito en 6.3. Dicho documento deberá ser mantenido por la persona responsable del sistema de gestión y debe estar disponible para cuando se solicite por cualquier parte interesada.

6.2 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos


6.2.1 Solicitudes

Los clientes se informan de todos los servicios que ofrece el Laboratorio de Semillas Fitotecnia en la página web de la Universidad Nacional Agraria La Molina, también consulta vía telefónica o apersonamiento al área de atención al cliente/recepción de muestras. Estas consultas y solicitudes pueden llegar a través 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 y análisis que ofrece el laboratorio, consulta sobre la cantidad de muestra y cómo entregarla al área de recepción, consultas sobre la tarifa de los servicios, etc.

El personal del laboratorio que atienda dicha solicitud del cliente deberá de suministrar suficiente información para que este pueda satisfacer sus consultas, teniendo en cuenta que no se debe comprometer la confidencialidad del laboratorio y considerando los requisitos de las muestras para los ensayos. En el caso que se solicite acceso a las áreas del laboratorio para observar el desempeño de las actividades realizadas, esta solicitud deberá siempre tener la autorización de un representante de la dirección.

Si la solicitud del cliente ha sido satisfactoria y este desea concretar con el servicio de algún ensayo o análisis, se procederá según lo descrito en 6.2.3 Contratos.

El seguimiento del desempeño en satisfacer las solicitudes de los clientes se debe realizar mediante el acceso a retroalimentación del cliente, para ello se pondrá a disposición de mismo el formato Opiniones y Sugerencias.

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-014
	PROCEDIMIENTO ATENCIÓN AL CLIENTE	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 6

6.2.2 Ofertas

Las ofertas que provengan de proveedores externos que reciba el laboratorio serán siempre evaluadas por el director del laboratorio en base a su idoneidad y servirán como información de entrada en cuanto a la toma de decisiones respecto a la mejora continua del laboratorio.

La oferta de servicios de ensayos y análisis del laboratorio de la capacidad de procesamiento de muestras y los recursos suficientes para que se puedan cumplir con los requisitos, por lo que este no ofrecerá servicios a los clientes si es que se ha llegado a determinar previamente la imposibilidad del cumplimiento de estos en el tiempo prometido.

En el caso de clientes nuevos, el laboratorio ofrece a disposición del cliente los ensayos o análisis que se puedan realizar para sus muestras y se reserva el derecho de métodos adecuados a las muestras a procesar: basados en las expectativas que tenga el cliente.

Si fuese el caso en el que el cliente solicita un método específico, el personal que atiende al cliente deberá de informar al mismo si es que puede desarrollar. En caso se considere un método no apropiado o desactualizado, se le informará de igual manera al cliente antes de la firma del contrato. Esto solo se podrá realizar con autorización del jefe de ensayos o un miembro de la dirección.

En el caso de que se requiera de proveedores externos sobre parte o en la totalidad de un ensayo ofrecido al cliente, se aplican adicionalmente a los descrito los requisitos para productos y servicios suministrados externamente SGC-LSF-12. Además, el laboratorio debe informar al cliente sobre que ensayo o parte de los ensayos son los que se van a realizar por dicho proveedor externos antes de su aprobación y la firma del contrato con el cliente.

6.2.3 Contratos

Se establece un documento de contrato con el cliente, el cual establece una descripción, el(los) método(s) de ensayos o análisis a realizar y la fecha de entrega del informe de ensayo. La información establecida en el contrato debe de ser siempre clara y legible, así como también 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 de manera detenida antes de firmar. Ante cualquier diferencia entre lo solicitado/ofrecido y lo estipulado en el contrato se debe resolver antes de que se comience las actividades en el laboratorio o del laboratorio. Si fuese el caso que el cliente no requiera un informe o certificado con el símbolo de acreditación, se le debe de informar al cliente la aplicación del Reglamento de Uso de Símbolo del INACAL-DA y se debe de documentar la decisión del cliente y colocar el texto establecido en dicho Reglamento.

Si el cliente solicita alguna desviación del método, esta debe de ser justificada técnicamente y no debe de tener algún impacto sobre la integridad del laboratorio y/o sobre la validez de los resultados de ensayo o análisis. Si por el caso contrario, ocurriese una desviación del contrato por parte del laboratorio, esta deberá ser comunicada de manera oportuna al cliente para que tome alguna decisión sobre el trabajo.

	Laboratorio Miguel Paulette del Campo	Código: SGC-LSF-014
	PROCEDIMIENTO ATENCIÓN AL CLIENTE	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 5 de 6

Si se presentara el caso de que un contrato se modifique (bajo acuerdo común del cliente y del laboratorio), se deberá de volver a revisar y se debe de comunicar la naturaleza de estas modificaciones al personal que pudiese estar involucrado con los mismos.

6.3 Tratamiento de quejas

6.3.1 Recepción de las quejas

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia recepcionará la quejas que se realicen por cualquier canal de comunicación disponible (vía telefónica, libro de reclamaciones ubicado en mesa de partes de la universidad, correo electrónico, de manera personal, etc.) en el formato de Registro de Quejas. El código del registro resultante es el que se utilizará para propósitos de seguimiento. El personal del laboratorio que haya recepcionado la queja es quien deberá ser responsable de registrar los siguientes datos:


- a. El motivo o los motivos de la queja(s), especificando su sustento y los hechos ocurridos.
- b. Fecha y hora de los hechos que desencadenaron dicha queja.
- c. Personal del laboratorio que esté involucrado en dicha queja.
- d. Identificación del denunciante o parte interesada, indicando siempre su DNI/RUC, domicilio fiscal, teléfono celular y/o fijo y dirección de su correo electrónico para poder dar alcance del seguimiento y respuesta respectiva.

Además, el personal del laboratorio que registra dicha queja deberá acusar recibo de la queja ante la persona denunciante y debe ser responsable de confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de las cuales el laboratorio es responsable.

- a. Si dicha queja no se llega a relacionar con las actividades del laboratorio, se le informa al denunciante el motivo por el cual la queja no sería procedente.
- b. Si es que la queja si se relaciona con las actividades del laboratorio, se le informa al cliente/denunciante mediante una carta o correo electrónico sobre el procedimiento de tratamiento de quejas y se procede con los siguientes pasos del presente documento.

6.3.2 Evaluación de las quejas

En un plazo no menor a cinco (05) días hábiles, el representante del sistema de gestión en conjunto con el personal que sea necesario, harán una realización de validación en investigación de la queja, para así determinar si realmente las actividades del laboratorio fueron las que conllevaron a los hechos motivo de la queja. El personal del laboratorio en la causa o motivo de la queja no deberá de participar de la evaluación de la misma, en caso el representante del sistema de gestión estuviese involucrado, dicha responsabilidad deberá ser asumida de manera inmediata por un miembro de la dirección del laboratorio.

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-014
	PROCEDIMIENTO ATENCIÓN AL CLIENTE	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 6 de 6

El seguimiento de la queja se va a realizar en base al código de registro de queja correspondiente, de tal manera que si el denunciante desea saber el estado del trámite de la misma, se puede realizar con facilidad el rastreo correspondiente e informe de progreso.

6.3.3 Decisión y acciones a tomar

Si se considera admisible la queja, se debe informar en un plazo no mayor a cinco (05) días hábiles al denunciante sobre este resultado y se deben realizar las acciones correctivas según lo estipulado en el procedimiento SGC-LSF-023 para así se pueda subsanar los hechos que dieron lugar a la queja, establecer las causas raíz y solucionar los problemas. El laboratorio debe ser responsable de las decisiones que se vayan a tomar a todos los niveles de este procedimiento, dado que pueden afectar el desarrollo de las actividades de este.

Si fuese el caso en que no se considere admisible la queja, se procederá de igual forma que en el caso anterior salvo que no se procede a desarrollar las acciones correctivas, sino dichos eventos se considerarán oportunidades de mejora potenciales para el proceso de revisión por la dirección (SGC-LSF-021).

La respuesta formal del laboratorio ante el denunciante será comunicada ya sea vía correo electrónico o impreso mediante el uso del formato Respuesta del Laboratorio ante alguna Queja, el cual contendrá de forma 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 las Quejas Presentadas.

Formato de Registro de Quejas.

Formato Respuesta del Laboratorio ante alguna Queja.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-015
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 3


PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS - LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-015

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-015
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 3

1. Objetivo

Determinar los lineamientos para la verificación, selección y modificación de métodos ensayos validados que utiliza el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, según lo estipulado en los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2917.

2. Alcance

Este documento sobre el procedimiento de selección aplica para los ensayos que se realizan en el laboratorio.

3. Definición

Verificación: Proceso que se realiza para revisar si una determinada cosa esta cumpliendo con los requisitos y normas previstas.

4. Referencias

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

5. Responsables

- a. Responsable del área de ensayos.
- b. Analistas del laboratorio.

6. Desarrollo

6.1 Selección de métodos

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia selecciona métodos de ensayo validados o normalizados internacionalmente para su uso, si fuese el caso en que se desee utilizar un nuevo método de ensayo, este debe de cumplir con estos requisitos y deberá de pasar por el proceso de verificación del método (véase 6.2).

Los métodos de ensayo a utilizarse en el laboratorio se mantienen actualizados y son de fácil acceso al personal del laboratorio autorizado mediante manuales de procedimiento y de instructivos.

A menos que el cliente solicite o especifique el método a emplear, el laboratorio se encargará de la selección de un método adecuado según seas las necesidades o requerimientos y se informa a los clientes antes de realizar el contrato de servicio. En caso de que el cliente solicite una versión o método obsoleta o fuera del alcance de acreditación, esta no llevara el sello de acreditación de INACAL en el informe final de ensayo.

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-015
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 3

6.2 Verificación de métodos

El Laboratorio de Semillas verifica que puede llevar a cabo los métodos antes de ser utilizados para que se logre 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. La persona responsable del área de ensayo determinará si el laboratorio cuenta o no con los equipos, instrumentos de medición y materiales necesarios para la ejecución completa de los ensayos y se encargará de gestionar 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 (o en todo caso un analista designado) ejecutará cada ensayo de acuerdo con las indicaciones en el material fuerte,
- c. Se elaborará un informe de ensayo según el formato SGC-LSF-018 y la persona responsable del área de ensayo revisará los resultados obtenidos.

En cuanto a la información que se obtiene en el proceso de verificación de los métodos se registrará en el formato Resultados Verificación Métodos de Ensayo (se debe generar un registro por cada método de ensayo a verificar). En dicho formato se señalará los siguientes: Fecha de inicio del ensayo, descripción de la muestra, fecha de término de ensayo, nombre y fuente del ensayo, observaciones.

Cuando se llegue a publicar una nueva versión y/o modificación de los métodos de ensayos que utiliza el laboratorio, y que se encuentra dentro del alcance de acreditación, el laboratorio deberá de realizar una nueva verificación del método en 60 días hábiles posteriores a dicha publicación. Se emplearán los mismos lineamientos descritos párrafos más arriba.

7. Registros

Manuales de Procedimientos e Instructivos.
Informe de Ensayo de Verificación.
Formato Resultados Verificación Métodos de Ensayo.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-016
	PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4

**PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS
DE ENSAYO - LABORATORIO DE SEMILLAS
FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO”
(LSF)**

Código: SGC-LSF-016

Versión:

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Puallette del Campo	Código: SGC-LSF-016
	PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Determinar y establecer los lineamientos para la buena manipulación de ítems de ensayo en el cual se contempla, pero no se va a limitar en las siguientes consideraciones: Recepción, transporte, manipulación, almacenamiento, protección, conservación y disposición del ítem; para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, siguiendo lo estipulado en los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Dicho documento sobre este procedimiento aplica para todos los ítems recibidos para los ensayos que se realicen en el laboratorio, desde la recepción y transporte hasta su disposición final.

3. Definiciones

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

Muestra: Agrupación o aglomeración de uno o más elementos seleccionados de una población.

Ensayo: Determinación para un uso o aplicación previsto específico.

Custodia: Se refiere a la protección, conservación y almacenamiento de los ítems de ensayo durante el proceso de ensayo hasta su disposición final.

Solicitud: Pedido que recibe una entidad sobre la información de los servicios que proporciona.

4. Referencias

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

5. Responsables

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

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-016
	PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Transporte al laboratorio (aplica cuando se presente o cuando haya actividad de muestreo)

Para que se pueda garantizar el transporte adecuado de las muestras, que se preserve su integridad, se debe de transportar la muestra en un envase o una bolsa plástica (contenedor primario) impermeable, estéril antes de su uso, siempre debe estar cerrada adecuadamente en el contenedor primario.

Dicho transporte de las muestras debe efectuarse con cuidado para así evitar posibles derrames, contaminación o pérdidas.

6.2 Recepción:

La recepción de las muestras, ya sean producto de una actividad de muestreo por parte del laboratorio o por entrega del mismo cliente se realiza en el área de recepción de muestras/atención al cliente del laboratorio.

Al momento de recibir el ítem de ensayo, se realizan las siguientes actividades:

- a. Registros de las desviaciones de las condiciones especificadas por el cliente y/o la naturaleza de la muestra, toda esta información se debe de colocar en el formato de recepción de muestra – sección descripción de muestra y/o comentarios. Si en este punto el personal del laboratorio encuentra algún tipo de evidencia de que el(los) ítem(s) no es(son) adecuados para llevarse a cabo el ensayo solicitado/el ítem no cumple con la descripción suministrada, este debe de consultar al cliente para poder obtener instrucciones adicionales antes que se proceda con el procesamiento de la muestra. Todas estas instrucciones se registran en el formato de Recepción de Muestra y se informará al responsable de área de ensayos sobre dicha eventualidad presentada. Si pese a esto se haya acordado con el cliente la realización del servicio solicitado, 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 correcto uso del símbolo de acreditación y declaración de la condición de acreditado DA-acr-05R.
- b. Identificación de la muestra siempre mediante código único, con el siguiente formato XXXX-YYYY-ZZZ donde XXXX se refiere al año (E.g. 2023), YYYY refiere al número de muestra según orden de recepción (E.g. 0020) y ZZZ refiere a la subdivisión del ítem (si fuese necesario o a solicitud del cliente). Dicho código se asocia con la solicitud y contrato de servicio para que se asegure la trazabilidad de la muestra. La identificación deberá de ser siempre visible en el envase o bolsa plástica mediante el uso de un sticker autoadhesivo con el código de la muestra.

El personal que vaya a recepcionar la muestra o muestras deberá de proceder inmediatamente con el punto 6.3 o delegarlo a la persona responsable de ensayos o a un analista.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-016
	PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

6.3 Manipulación y protección

Las muestras que hayan sido codificadas serán ubicadas en contenedores adecuados en el área de almacenamiento de muestras hasta que llegue el momento de su respectivo uso. De ser necesario, para algún tipo de muestra, se deberá de mantener en refrigeración/congelación hasta su uso.

Las muestras son protegidas contra pérdida y manipulación de manera indebida al ser manipuladas solo y exclusivamente por los analistas, o por el personal autorizado por el jefe de ensayos. Además, se protegen de cualquier contaminación cruzada al mantenerse en bolsas plásticas/contenedores adecuadamente cerrados y al abrir una bolsa con muestra a la vez al momento de realizarse el ensayo.

6.4 Almacenamiento y conservación

Se debe de medir la temperatura de la congeladora/refrigeradora utilizada en el almacenamiento dos veces al día, con un instrumento de medición. El responsable del área de ensayos deberá dar seguimiento a los registros de temperatura, para aplicar correcciones/acciones correctivas ante desviaciones de la medida.

Posterior a la etapa de análisis, el resto de la muestra se conservará hasta la entrega del informe final de ensayo correspondiente o solicitado por cada cliente, bajo condiciones descritas líneas más arriba si fuese aplicable.


6.5 disposición

Si fuese el caso en el que el cliente no solicita la devolución del excedente de su muestra al momento de la entrega del informe final de resultados, las muestras se disponen de la siguiente forma:

- a. Retiro de las muestras de los congeladores/refrigeradoras/contenedores.
- b. Colocar las muestras junto con el resto del material contaminado (“Material sucio”) para lograr esterilización.
- c. Eliminación de los residuos esterilizados en bolsas plásticas para su disposición final.

7. Registros

Formato Recepción de Muestras.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-017
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO
DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS - LABORATORIO
DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE
DEL CAMPO” (LSF)**

Código: SGC-LSF-017

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Cristofer Antony Diestra Ureta Personal del LSF Personal del LSF

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-017
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Determinar y establecer los lineamientos para que se pueda dar el seguimiento de la validez de los resultados para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, siguiendo los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Dicho documento sobre este procedimiento aplica para todas las actividades que se involucran en el aseguramiento de la calidad de los resultados, desde los instrumentos de medida, manipulación de equipos y materiales de referencia.

3. Definiciones

Calibración: Es el conjunto de operaciones que establecen, bajo aquellas condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitud indicados por un instrumento de medidas o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada.

Instrumento de medida: Herramienta que se utiliza para medición de magnitudes. Puede ser parte o estar asociado al uso de un equipo.


Material de referencia: Material o documento suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas.

4. Referencias

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

5. Responsables

- a. Representante de la dirección.
- b. Responsable del área de ensayo.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-017
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Generalidades del aseguramiento de la validez de resultados

La información o datos que se obtengan en las actividades ligadas al aseguramiento de la validez deben ser registrados según los procedimientos asociados a las mismas. Así como también el responsable del área de ensayos se asegurará de revisar de manera constante los datos para elaborar graficas de control estadístico, si fuesen aplicables; de tal manera que puedan analizarse las tendencias de los datos y así evidenciar cuando estos mismos se salgan de los límites críticos. Si fuese el caso en que llegara a este escenario se toman correcciones para garantizar la validez de los resultados según el procedimiento del trabajo no conforme (SGC-LSF-019) y luego se emprenden acciones correctivas según SGC-LSF-023.

A continuación, se describe como el Laboratorio de Semillas Fitotecnia da conformidad con los requisitos de aseguramiento de la validez de los resultados, según el punto 7.7.1 de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017:

a. Uso de instructivos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia utiliza instrumentos de medida y equipos calibrados, los cuales contribuyen a la trazabilidad de los resultados. El procedimiento asociado a estos es el SGC-LSF-011. La persona responsable del área de ensayos realiza el seguimiento de su uso y mantenimiento.

b. Comprobaciones funcionales de los equipos de ensayos

El Laboratorio de Semillas Fitotecnia, realiza las comprobaciones funcionales durante la prueba inicial de los equipos o cuando se requiera un reingreso de los equipos a las actividades del laboratorio, esto es siguiendo lo descrito en el procedimiento SGC-LSF-011-

c. Comprobaciones intermedias en los equipos de medición

En cuanto a las comprobaciones intermedias de los equipos se realizan según como se ha descrito en el acápite de las comprobaciones intermedias del procedimiento SGC-LSF-011.

d. Repetición del ensayo utilizando los mismos métodos o métodos diferentes

En el caso que sea pertinente (e.g. fallos inevitables que invalidarían los resultados) la repetición del ensayo, el analista debe solicitar la autorización del responsable del área de ensayo y debe repetir la totalidad del ensayo (utilizando el mismo método de ensayo) a partir del remanente o sobrante de la muestra original, hasta la emisión de un nuevo informe. Se avisará al cliente la necesidad o requerimiento de extensión del plazo acordado para la entrega de resultados finales. Luego de la repetición se procederá con el procedimiento de Acciones Correctivas (SGC-LSF-023).

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-017
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

e. Revisión de los resultados informados

El personal que sea responsable del área de ensayos o en todo caso un personal autorizado por la dirección del laboratorio tiene que hacer una revisión previa de los resultados que se obtengan de los ensayos realizados, esto se da antes de la emisión de los resultados, y da la aprobación o señal de conformidad mediante la firma en el informe de ensayo; se aplican las medidas adecuadas (repetición del ensayo, acciones correctivas, etc) según sea el caso pertinente

7. Registros

Formato Programa Aseguramiento Validez Resultados,



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA

Av. La Molina s/n La Molina-Lima-Perú
Teléfono: (01) 6147800 anexo 213

Código	SGC-LSF-018
Versión	01
Fecha	DD-MM-AAAA
Página	X de X

INFORME DE ENSAYO N° **XXXXXX**-LSF

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	DD-MM-AAAA
Teléfono de contacto 2		Fecha de recepción	DD-MM-AAAA
Correo electrónico		Fecha de inicio de ensayo	DD-MM-AAAA
Solicitud de servicio		Fecha de termino de ensayo	DD-MM-AAAA

RESULTADOS

Ensayo	Método	Valores obtenidos en la muestra	Especificaciones
Ensayo 1			
Ensayo 2			
Ensayo 3			

*En cuanto al número de ensayos, se puede agregar más filas dependiendo de la cantidad de ensayos que se vayan a realizar por cantidad de muestra, siempre se debe separar cada ensayo realizado para que así se pueda entender mejor los resultados



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA

Av. La Molina s/n La Molina-Lima-Perú
Teléfono: (01) 6147800 anexo 213

Código	SGC-LSF-018
Versión	01
Fecha	DD-MM-AAAA
Página	X de X

CONDICIONES ESPECIFICAS DEL ENSAYO

Las muestras se recibieron a una temperatura X°C

ADICIONES DESVIACIONES DEL METODO:

(Si fuera aplicable)

USO DE PROVEEDORES EXTERNOS PARA LOS RESULTADOS

(Los resultados que se describen en el presente informe no provienen de ningún proveedor externo/ los resultados que se describen en el presente informe provienen del laboratorio X).

INFORMACIÓN SOBRE EL MUESTREO

(Si fuese el caso que sea aplicable: Ubicación donde se realizó el muestreo, método de muestreo, detalles de condiciones ambientales durante el muestreo).

INFORMACIÓN ADICIONAL

(Si fuese aplicable)

OBSERVACIONES:

- Los componentes que forman parte del presente documento que es un informe de ensayo completo, cuya comprensión debe de considerar el total de la información descrita. Queda prohibida de manera obligatoria la reproducción parcial o total del presente informe sin una autorización del laboratorio.
- El Laboratorio de Semillas Fitotecnia **NO EMITE OPINIONES, INTERPRETACIONES NI DECLARACIONES DE CONFORMIDAD** sobre el cumplimiento o no cumplimiento en cuanto a los requisitos legales y reglamentarios.
- Los resultados que se contienen en el presente reporte se refieren exclusivamente al momento y a las condiciones en las que se llevaron a cabo la realización de los ensayos, y dichos resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo y/o muestreo. El Laboratorio de Semillas Fitotecnia no se responsabiliza de los perjuicios que puedan generarse o derivarse del uso inadecuado de la información que se contiene en dicho informe y de las muestras analizadas.



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA


Av. La Molina s/n La Molina-Lima-Perú
Teléfono: (01) 6147800 anexo 213

Código	SGC-LSF-018
Versión	01
Fecha	DD-MM-AAAA
Página	X de X

- El(los) ensayo(s) se realizaron en las instalaciones del Laboratorio de Semillas Fitotecnia.
- Este informe o reporte expresa fielmente el resultado obtenido de los análisis realizados. **No se realizan cambios al presente Informe de Ensayo posterior a su emisión.** Si fuese el caso necesario de realizar cambios o correcciones, estas se expresarán en un nuevo informe de ensayo en la cual se especificará la declaración “Modificación al Informe N° X”; además, se incluirá una descripción de aquellos cambios/correcciones realizadas con sus fundamentos en el apartado “**OBSERVACIONES**”.

La Molina, XX de YY de ZZZ

Autorizado por: X
Jefe del Laboratorio de Semillas Fitotecnia
Universidad Nacional Agraria La Molina

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-019
	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4


PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME - LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-019

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Paulette del Campo	Código: SGC-LSF-019
	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Determinar y establecer un documento sobre el procedimiento general de control del trabajo no conforme de los resultados obtenidos de ensayo para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, conforme a los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017

2. Alcance

Este documento aplica para todos los ensayos que se realicen en el laboratorio, así como también a las actividades que influyen en el desarrollo de los ensayos.

3. Definiciones

Actividad: Es el mejor objeto de trabajo que se identifica (en un proceso).

Conformidad: Cumplimiento de un proceso o de un requisito.

No Conformidad: Incumplimiento de un proceso o de un requisito.

Ensayo no conforme: Ensayo que se ejecuta por el laboratorio que no cumple con las especificaciones y/o disposiciones del laboratorio.

4. Referencias

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


5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Personal del laboratorio que haya detectado el trabajo no conforme.
- c. Responsable del área donde se haya detectado el trabajo no conforme.

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

En cuanto al trabajo no conforme relacionado con los ensayos que se realiza en el laboratorio puede ser identificado mediante: Actividades de verificación, reclamos de los clientes, actividades de aseguramiento de la validez de los resultados obtenidos, revisiones hechas por la dirección, observaciones in situ del personal del laboratorio, pruebas de aptitud, auditorías internas, etc.

	Laboratorio Miguel Pauvette del Campo	Código: SGC-LSF-019
	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

Se debe de conservar de manera obligatoria los registros del trabajo no conforme, los cuales deben incluir los aspectos siguientes: Fecha, hora y descripción de este. Tales registros pueden ser complementarios con los registros de correcciones empleadas en el trabajo no conforme, los cuales se mencionan en el documento Procedimiento General de Acciones Correctivas SGC-LSF-023.

En el caso que se llegue a evidenciar una repetición del trabajo no conforme o llegue a existir duda sobre el cumplimiento de las operaciones del Laboratorio de Semillas Fitotecnia o del sistema de gestión, se deben implementar acciones correctivas descritas en SGC-LSF-023.

6.2 Tratamiento del trabajo no conforme según indicación


Reclamos de los clientes: Si fuese el caso en el que el cliente no está conforme con el servicio de ensayo realizado, o si es que presenta una debida justificación que pone en duda o en criterio la calidad de los resultados obtenidos deberá trabajarse según la sección de quejas y reclamos del documento procedimiento de atención al cliente SGC-LSF-014.

Auditoría interna: En el informe de auditoría interna se llevan los registros de los hallazgos obtenidos que están relacionados con las no conformidades y/o trabajos no conformes encontrados. Estas se deben de tratar de manera obligatoria con acciones correctivas, por lo que se deberá ejecutar según el documento procedimiento SGC-LSF-023.

Observaciones del personal: Si durante el proceso de las actividades del laboratorio, cualquier personal que se desempeña en el 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 deberá de comunicar con el responsable del área en donde se haya detectado el trabajo no conforme. Acto seguido, se debe implementar correcciones adecuadas al efecto de la no conformidad, estas serán gestionadas por el responsable del área donde se haya detectado el trabajo no conforme. Si se considera necesario, se deben implementar acciones correctivas como se estipula y describe en 6.1.

Si en base al trabajo no conforme se detectan o se identifican nuevos riesgos para el sistema de gestión, estos deberán de ser considerados en la matriz de decisión de riesgo del procedimiento SGC-LSF-022.

Se debe de analizar si es que el trabajo no conforme pudo haber ocasionado una alteración o haber afectado los resultados previos, para ello la persona responsable del área del proceso debe realizar una revisión según los registros relacionados con la actividad/resultado en cuestión.


	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-019
	PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

Además, se debe de decidir si es que se acepta o no el trabajo no conforme, siempre bajo una justificación adecuada que demuestre o sustente que el mismo no presenta un efecto significativo en los resultados obtenidos de los ensayos. De ser negativo, se procederá a notificar al cliente si es necesario un reproceso y por ende una demora en la emisión de los resultados o una anulación del trabajo.

El responsable del área en donde se haya detectado la no conformidad tiene de manera obligatoria la responsabilidad para autorizar la reanudación de un trabajo no conforme.

7. Registros

Formato Trabajo No Conforme.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-020
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4


**PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA
INFORMACIÓN - LABORATORIO DE SEMILLAS
FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO”
(LSF)**

Código: SGC-LSF-020

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Cristofer Antony Diestra Ureta Personal del LSF Personal del LSF

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-020
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Determinar y establecer un documento sobre el procedimiento para el control de los datos y la gestión de la información asociada a los mismos para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, siguiendo los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Dicho documento aplica para todos los datos que se generan para llevar a cabo y como consecuencia de las actividades del Laboratorio de Semillas Fitotecnia y que influyen en los resultados de los ensayos.

3. Definiciones

Objeto: Cualquier cosa que puede concebirse o percibirse

Datos: Hechos que se dan de un objeto.

Sistema de gestión de la información: Parte del sistema de gestión que incluye la gestión de los datos obtenidos e información que se contiene tanto en sistemas informáticos como en no informáticos.

Verificación: Proceso que se realiza para revisar si una determinada cosa esta cumpliendo con los requisitos y normas previstas.


Validación: Permite confirmar el cumplimiento de las especificaciones de desempeño del método o equipo.

4. Referencias

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

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Responsable de mantenimiento.

	Laboratorio Miguel Paulette del Campo	Código: SGC-LSF-020
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

En cuanto al sistema de gestión de la información del laboratorio, este posee dos componentes:

- a. Físico, en el cual se van a manejar los registros técnicos, también los informes de ensayo que contienen información de los clientes y de los ensayos. Estos documentos se controlan siguiendo el procedimiento de control de la información documentada SGC-LSF-007.
- b. Virtual, el cual se maneja en la computadora designada por la persona responsable del sistema de gestión, y se van a manejar diversos programas ofimáticos como: Microsoft Excel y Microsoft Word.

6.2 Protección contra acceso no autorizado y salvaguarda contra manipulación indebida y pérdida

El acceso a la computadora que se encuentre en el laboratorio en donde se almacenan los registros virtuales. Siempre es restringido para el responsable del sistema de gestión. Los registros que se obtengan en formato virtual deberán ser entregados a este para su almacenamiento. El responsable del sistema de gestión debe y procura salvaguardar los datos en un backup adecuado (disco duro externo, como una memoria USB de uso exclusivo para almacenamiento, almacenamiento en nube) siempre y cuando se considere pertinente. Dicho backup deberá ser revisado anualmente. En cuanto a los registros físicos, estos se manejan según el procedimiento SGC-LSF-007.

6.3 Ambiente de operación


En cuanto al sistema de gestión de la información ya sea virtual y físico, estos se manejan en las áreas de oficina del laboratorio. Dichas áreas se mantienen en las condiciones ambientales descritas en el instructivo de condiciones ambientales SGC-LSF-009, las cuales son apropiadas para el uso de los sistemas virtuales como físicos. Para el primer caso las condiciones ambientales deben ser adecuadas para minimizar el desgaste del hardware, para el segundo caso, se minimiza el daño que se puede dar a los registros impresos.

6.4 Mantenimiento

El hardware donde se almacene toda la información debe de tener mantenimiento preventivo según lo establecido en el procedimiento SGC-LSF-011. Así como, se deberá de verificar de manera trimestral el buen estado de los registros virtuales. Dicha verificación se debe registrar en el formato Verificación Rápida de Datos Almacenados.

6.5 Registro de fallos, acciones correctivas y correcciones

En el caso que se presente cualquier evento negativo durante el uso de la computadora para el almacenamiento de los datos debe ser registrado en el formato Registro de Fallos del Sistema Informático. Seguido de esto, se deberá proceder según lo estipulado en el procedimiento de trabajo no conforme (SGC-LSF-019) para que se pueda realizar las acciones correctivas adecuadas.


	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-020
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

Después, en vista de la importancia del sistema de gestión de la información para el desarrollo de las actividades del laboratorio, de manera obligatoria se deberá de realizar acciones correctivas según el procedimiento SGC-LSF-023.

7. Registros

Formato Verificación Rápida de Datos Almacenados.

Formato Registro de Fallos del Sistema Informático.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-021
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4

**PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA
DIRECCIÓN - LABORATORIO DE SEMILLAS
FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO”
(LSF)**

Código: SGC-LSF-021

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-021
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Determinar y establecer un documento sobre el procedimiento general de la revisión por la dirección para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, siguiendo los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Dicho documento aplica para la revisión que realiza la dirección del Laboratorio de Semillas Fitotecnia con respecto a su sistema de gestión, desde las entradas para la revisión hasta la salida de esta.

3. Definiciones

Actividad: Es el mejor objeto de trabajo que se identifica (en un proceso).

Conformidad: Cumplimiento de un proceso o de un requisito.

No Conformidad: Incumplimiento de un proceso o de un requisito.

Ensayo no conforme: Ensayo que se ejecuta por el laboratorio que no cumple con las especificaciones y/o disposiciones del laboratorio.

4. Referencias

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


5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Responsable de las áreas del laboratorio.
- c. Representantes de la dirección del laboratorio.

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

En cuanto a la revisión que se da por la dirección para evaluar el sistema de gestión, objetivos del laboratorio y la política, se debe realizar al menos una vez cada 12 meses, a menos que exista alguna eventualidad tales como: nuevos requisitos legales, resultados de auditoría, etc. En dicho caso se puede realizar revisiones en dicho periodo. En cuanto a la evaluación, esta comprende el periodo de tiempo desde la última revisión hasta la fecha en la cual se realice la última revisión.

	Laboratorio Miguel Paulette del Campo	Código: SGC-LSF-021
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

Se debe de dejar registro de la revisión por la dirección mediante un documento llamado Acta de Revisión, en la cual se deberá elaborar máximo 15 días hábiles luego de la revisión total de las entradas requeridas con firma de los representantes de la dirección. En cuanto a la comunicación de los resultados se realizará en 5 días hábiles posteriores a la firma de esta mediante correo 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 su posterior revisión por la dirección del laboratorio incluye como mínimo, mas no se limita a los siguientes:

- Cambios en el entorno (tanto para cuestiones internas y externas) pertinentes al laboratorio, es decir el cambio sobre los factores internos y externos que pueden afectar las actividades del laboratorio.
- Cambios de la política de procedimientos y calidad.
- Cumplimiento de los objetivos de calidad.
- Resultados de las auditorías.
- Trabajo no conforme.
- Evaluaciones por organismos externos.
- Acciones correctivas aplicadas y su seguimiento.
- Control de las instalaciones.
- Retroalimentación de los proveedores/clientes/personal.
- Quejas
- Manejo de los recursos del laboratorio.
- Eficacia de las mejoras implementadas.
- Resultados obtenidos de la identificación de riesgos y oportunidades.
- Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.
- Actividades de seguimiento, formación y otros factores pertinentes.

6.3 Solicitud y preparación de la información de entrada

La dirección del laboratorio debe solicitar a los jefes de área y a la persona responsable del sistema de gestión, la información de entrada para su revisión (considerando los ítems descritos en 6.2). Dicha información deberá de ser resumida y registrada en el formato de Información de Entrada para Revisión, en el cual debe comprender la descripción de la entrada, los resultados en el periodo a evaluar y las sugerencias de mejora. Cuando el formato esté llenado, deberá ser enviado por correo electrónico a un representante del laboratorio.

6.4 Revisión de la información de entrada y toma de decisiones

Los representantes de la dirección deberán de asegurar de recopilar toda información de entrada que se requiera para la revisión correspondiente. Se deberá coordinar una fecha y hora adecuada para que se lleve a cabo la reunión, en la cual se discutirán los resultados para la toma de decisiones, asociados con los siguientes lineamientos:

	Laboratorio Miguel Paulette del Campo	Código: SGC-LSF-021
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

- Eficacia del sistema de gestión y procesos.
- Mejora de las actividades del laboratorio de semillas fitotecnia con el cumplimiento de lo que se estipula en los requisitos de la norma técnica NTP-ISO/IEC 17025:2017 y otros requisitos según sea necesario.
- Cualquier necesidad de cambio.

6.5 Formalización de las conclusiones y decisiones (salidas de la revisión)

La dirección del laboratorio debe de elaborar un documento llamado Acta de Revisión por la Dirección, en la cual se debe describir los puntos considerados en la revisión, las conclusiones de la revisión y una lista donde se detallan las decisiones/acciones a tomar como consecuencia de esta. El acta de revisión debe contar siempre con la firma de los representantes de la dirección presentes en la reunión.

6.6 Seguimiento de las decisiones tomadas


La dirección del Laboratorio de Semillas Fitotecnia designa al representante del sistema de gestión para que este realice el seguimiento de las decisiones tomadas, de acuerdo con indicadores de cumplimiento medidos según sea conveniente, esto debe ser como mínimo de manera trimestral. Se debe de conservar de manera obligatoria los registros de la información derivada del seguimiento de las decisiones (Registro de Seguimiento de Compromisos de la Dirección) y esta información debe de 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.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-022
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4


PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES - LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-022

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-022
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Determinar y establecer un documento sobre el procedimiento general de riesgos y oportunidades para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia siguiendo los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017 a través de la identificación, la valoración y el control de los riesgos y oportunidades del sistema de gestión.

2. Alcance

Dicho documento aplica para todas las actividades del sistema de gestión del laboratorio.

3. Definiciones

Actividad: Es el mejor objeto de trabajo que se identifica (en un proceso).

Riesgo: Es el efecto de la incertidumbre expresado en términos de la consecuencia y probabilidad de un evento que se asocia al riesgo. Como consecuencia del análisis de riesgos, se puede derivar oportunidades y amenazas del sistema de gestión.

Peligro: Fuente, acto o situación con potencial de causar daño.

Consecuencia: Resultados que se esperan del riesgo que se evalúa,


Gestión del riesgo: Actividad o conjunto de estas que están coordinadas y controladas para el análisis de riesgo. Este último incluye la identificación y tratamiento de los mismos.

4. Referencias

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

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Responsable del área donde se gestionan riesgos y oportunidades.

	Laboratorio Miguel Poullette del Campo	Código: SGC-LSF-022
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Generalidades

La persona responsable de cada área del laboratorio en colaboración con el responsable del sistema de gestión deberá:

- a. Identificar los riesgos y aquellas oportunidades asociadas con las actividades de las cuales es responsable.
- b. Determinar las causas y la(s) fuente(s) del riesgo/oportunidad.
- c. Determinar las consecuencias y los impactos.

En cuanto a la identificación, esta deberá estar enfocada en la reducción/prevención de los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales de los resultados esperados. En cuanto a los resultados de este proceso deben ser revisados cuando sea conveniente o al menos una vez al año, y se deberán conservar registros de la identificación de riesgos y oportunidades.

Además, la dirección del laboratorio deberá de identificar oportunidades asociadas con (1) que se cumpla con el propósito y objetivos del laboratorio y (2) el aseguramiento de los resultados previstos del sistema de gestión; estas deberán ser consideradas cuando se actualicen la política y objetivos del laboratorio.

El laboratorio debe de conservar de manera obligatoria los registros de la aplicación de la herramienta empleada para abordar los riesgos y oportunidades.

6.2 Tratamiento de los riesgos y oportunidades

En cuanto a los riesgos y oportunidades identificados en 6.1 estos sirven como base o referencia para lograr una mejora continua del laboratorio, para esto el laboratorio planifica el siguiente proceso para que se aborde dichos riesgos y oportunidades:

- a. Toma de decisión sobre cuales riesgos y oportunidades son prioritarias.
- b. Acciones a emplearse.
- c. Evaluación de la eficacia del tratamiento aplicado.

6.2.1 Toma de decisión

En cuanto a la toma de decisión sobre cual o cuales riesgos y oportunidades se deben priorizar, se construye la matriz de decisión que se describe en la Tabla N°1 basada en la combinación de impacto y probabilidad. Se asignan (03) niveles: Alto(a) con un total de tres puntos (3), Medio(a) con un total de dos puntos (2) y Bajo(a) con un total de un punto (1). Se suman los puntajes obtenidos y se priorizan los riesgos/oportunidades con el mayor puntaje.


	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-022
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

Tabla N°1: Matriz de decisión de riesgos/oportunidades

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 las decisiones sobre riesgos/oportunidades se deberá realizar de manera inmediata luego de la identificación de estos, para que así se pueda lograr una planificación oportuna de las acciones a emplear.

6.2.2 Acciones a emplear

Las acciones a emplearse para que se aborde los riesgos/oportunidades deberán considerar entre otros, los lineamientos siguientes:

- Modificar o eliminar actividades de tal forma que se minimice y/o elimine los peligros asociados.
- Eliminar las posibles fuentes de riesgo.
- Modificar la probabilidad de ocurrencia del peligro.
- Implementar acciones para que se aproveche la oportunidad.


Estas acciones deberán de ser implementadas según la disponibilidad de recursos y de manera prudente para no afectar de forma negativa las actividades regulares del laboratorio.

6.2.3 Evaluación

Se deberá evaluar la eficacia de estas acciones tomadas mediante el uso de indicadores de cumplimiento de tal manera que se pueda asegurar que dichas acciones tomadas son proporcionales al impacto de los riesgos/oportunidades sobre la validez de los resultados del laboratorio. Dichos resultados de esta evaluación deberán servir entradas para la revisión por la dirección (SGC-LSF-021).

7. Registros

Registros de la Identificación de Riesgos y/o Oportunidades.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-023
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 1 de 4

**PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES
CORRECTIVAS - LABORATORIO DE SEMILLAS
FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO”
(LSF)**

Código: SGC-LSF-023

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por: Cristofer Antony Diestra Ureta	Revisado por: Personal del LSF	Aprobado por: Personal del LSF
---	--	--

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-023
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 2 de 4

1. Objetivo

Determinar y establecer un documento sobre el procedimiento general de acciones correctivas para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia, siguiendo los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017, este procedimiento busca establecer los lineamientos para analizar, determinar, implementar acciones correctivas y controlar las no conformidades.

2. Alcance

Dicho documento aplica para todas las actividades del sistema de gestión del laboratorio, desde el momento que se detectan las no conformidades en los procesos.

3. Definiciones

Auditoría: Revisión de los procedimientos que se llevan en una entidad para comprobar que se reúne una serie de requisitos establecidos.

Hallazgos de la auditoría: Son los resultados que se obtienen de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

No Conformidad: Incumplimiento de un proceso o de un requisito.

Corrección: Acción o acciones para que se elimine una no conformidad detectada.

Acción correctiva: Acción o acciones para que se elimine la causa de una no conformidad y así evitar que vuelva a suceder.


Reproceso: Acción que se toma sobre un producto o un servicio no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

4. Referencias

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

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Representante de la dirección.
- c. Jefe del proceso no conforme.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-023
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 3 de 4

6. Desarrollo

6.1 Condiciones generales

La persona representante del sistema de gestión debe de realizar el seguimiento correspondiente a las acciones correctivas propuestas en fechas posteriores a lo determinado en los respectivos planes de acción, para así asegurar resultados del seguimiento y evaluación de eficacia hasta el cierre.

Los jefes de los procesos en los cuales sean necesarias estas acciones correctivas son responsables de cerrarlas, una vez que se haya evaluado la eficacia de estas. Los jefes deben de asegurarse de generar los registros de eliminación de causas de no conformidad.

Si se presentara el caso en que una acción correctiva depende de la interrelación de diversas áreas/procesos, el representante del sistema de gestión debe de coordinar la formulación de las acciones correctivas a través de un esfuerzo conjunto de los jefes de los proceso relacionados.

Los plazos que se establecen en los planes de acción derivados deben ser razonables y determinados acorde a la dimensión de la no conformidad o no conformidades presentadas.

6.2 Descripción general del proceso acciones correctivas

6.2.1 Detección de la no conformidad


La dirección y comunicación de no conformidades puede ser realizada por cualquier miembro que se desempeñe como personal del laboratorio, y se puede basar, pero no se limita a las siguientes fuentes confiables: Informes de auditoría, quejas, evaluación de riesgo, medición de indicadores, salidas de revisión por la dirección, resultados de evaluación de proveedores, acciones correctivas no eficaces, etc.

Las no conformidades que se derivan de los hallazgos de auditoría interna siempre darán lugar a acciones correctivas, mientras que en cuanto a las oportunidades de mejora deberán de ser consideradas para futuras mejoras del laboratorio.

Si se presentara el caso en que exista una repetitividad del trabajo no conforme, o exista sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio, se deben de implementar acciones correctivas.

6.2.2 Correcciones y comunicación a las partes pertinentes

El personal del laboratorio que haya detectado una no conformidad deberá de reportarla al jefe del proceso donde se detectó y se deberán tomar correcciones de manera inmediata para así eliminar y/o reducir el efecto de la no conformidad. Se deberán de guardar registros de estas correcciones empleadas, en la cual se deberá de describir la naturaleza y el efecto de la no conformidad; fecha, hora y lugar de su detección e identificación de los procesos que son afectados. De manera inmediata, se deberá aplicar el procedimiento de acciones correctivas y deberá comunicar dicho inicio de actividades al representante del sistema de gestión.

	Laboratorio Miguel Paulette del Campo	Código: SGC-LSF-023
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACCIONES CORRECTIVAS	Versión: 01
		Fecha: 16-09-2023
		Página 4 de 4

6.2.3 Identificación de causas

Se debe de emplear metodologías adecuadas para el análisis de las causas de la no conformidad. Si fuese el caso en el que el personal no maneje dichas metodologías, este puede solicitar ayuda del representante del sistema de gestión. Se debe guardar registros de la identificación de causas, en el cual se debe de describir la naturaleza y efecto de la no conformidad, determinación de los procesos afectados, la descripción del método de identificación y la lista de las causas de la no conformidad.

6.2.4 Establecer plan de acción

Una vez que se establezca las causas de la(s) no conformidad(es), el jefe del proceso afectado debe establecer un plan de acción documentado necesario para eliminar estas causas identificadas, debe de asegurarse de prevenir y/o reducir sus efectos y reincidencia de la no conformidad; considerando, pero no se limita a los siguientes: Responsable de la actividad, descripción de la actividad, recursos necesarios, indicador de evaluación y tiempo requerido.

6.2.5 Seguimiento al plan de acción

El seguimiento que se realiza a las acciones correctivas para así 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 de acuerdo con el avance del plan de acción propuesta. Se debe generar una evaluación de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

Si se presentara el caso en que se evidencie que la acción no correctiva no es efectiva, se procederá al replanteo de esta para su reprocesamiento.

6.2.6 Cierre de la acción correctiva

Los planes de acción generados para las oportunidades de mejora, así como también las acciones correctivas, deberán ser cerrados por el líder del proceso/área en cuestión.

7. Registros


Registros de las Correcciones Empleadas.

Registros de la Identificación de Causas.

Registros de Seguimiento y/o Evaluación de las Acciones Correctivas.

Registros de la Eliminación de Causas de no Conformidad.

Plan de Acción Documentado.

	Laboratorio Miguel Paullette del Campo	Código: SGC-LSF-024	
	PROCEDIMIENTO AUDITORÍAS INTERNAS	DE	Versión: 01
			Fecha: 16-09-2023
			Página 1 de 5


PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS - LABORATORIO DE SEMILLAS FITOTECNIA “MIGUEL PAULLETTE DEL CAMPO” (LSF)

Código: SGC-LSF-024

Versión: 01

16-09-2023

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Cristofer Antony Diestra Ureta Personal del LSF Personal del LSF

	Laboratorio Miguel Puallette del Campo	Código: SGC-LSF-024	
	PROCEDIMIENTO AUDITORÍAS INTERNAS	DE	Versión: 01
			Fecha: 16-09-2023
			Página 2 de 5

1. Objetivo

Determinar y establecer un documento sobre el procedimiento de auditorías internas para el Laboratorio de Semillas Fitotecnia siguiendo los requisitos de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017, Estas auditorías internas permitirán la evaluación del cumplimiento de los requisitos del laboratorio y de dicha norma, los resultados obtenidos sirven como entradas para la revisión por la dirección y para lograr la mejora continua del laboratorio.

2. Alcance

Dicho procedimiento aplica para todas las auditorías internas que se realizan del sistema de gestión del laboratorio.

3. Definiciones

Auditoría: Revisión de los procedimientos que se llevan en una entidad, para comprobar que se reúne una serie de requisitos establecidos.

Alcance de auditoría: Extensión(es) y límite(s) de una auditoría.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías que se planifican para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Criterio de auditoría: Conjunto de procedimientos, políticas o requisitos usados como referencias frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Hallazgos de la auditoría: Son los resultados que se obtienen de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

No Conformidad: Incumplimiento de un proceso o de un requisito.


Acción correctiva: Acción o acciones para que se elimine la causa de una no conformidad y así evitar que vuelva a suceder.

4. Referencias

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

5. Responsables

- a. Responsable del Sistema de Gestión.
- b. Representante de la dirección.
- c. Jefe del proceso auditado.

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-024	
	PROCEDIMIENTO AUDITORÍAS INTERNAS	DE	Versión: 01
			Fecha: 16-09-2023
			Página 3 de 5

6. Desarrollo

6.1 Elaboración de Programa de auditoría

El laboratorio debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditorías internas. El responsable de elaborar dicho programa anual de auditorías internas y el responsable del sistema de gestión es quien debe elaborar la conservación de los registros de su implementación. Deberán realizarse dos (02) auditorías al año como mínimo, en las cuales se debe detallar y determinar el alcance específico de auditoría para cada una; descripción de las técnicas de auditoría a emplear, responsabilidades del equipo auditor, la descripción de cómo se va a llevar a cabo la realización del plan de auditoría (Véase 6.3) y los lapsos de presentación del informe de auditoría (véase 6.0).

6.2 Gestión de auditores y conformación del equipo auditor

El responsable del sistema de gestión debe de gestionar la disponibilidad de auditores, sea por designación de personal interno aprobado como auditor ISO 17025; o ya sea por contratación de servicio de auditoría por parte de terceros calificados (Véase SGC-LSF-014). Se debe de conservar los registros del proceso de selección de auditores, en el cual se debe incluir la experiencia y formación de los mismos; así como también de manera obligatoria estos 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 debe haber un auditor, el cual deberá hacer las actividades de auditor líder. El(los) auditor(es) seleccionado(s) debe(n) entregar de manera escrita un compromiso 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 la 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 la elaboración del plan de auditoría interna es el auditor líder designado. Dicho programa deberá de contener los siguientes puntos como mínimo: Criterios de la auditoría, alcance 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).

El auditor líder deberá de compilar la información documentaria necesaria en base a los criterios establecidos en el plan de auditoría, la cual puede incluir mas no se limita a los siguientes: Resultado de auditorías internas, documentos propios de los procesos/áreas auditados, revisión por la dirección asociadas a dichos procesos/áreas, evidencias documentadas sobre riesgos/mejora, planes de mejora, indicadores de gestión asociados, normativas aplicables, etc.

Se debe de llevar a cabo una reunión con el equipo auditor para que así se pueda uniformizar lineamientos, elaborar la lista de verificación y delegar las tareas al equipo auditor durante el desarrollo de la auditoría.

	Laboratorio Miguel Paultette del Campo	Código: SGC-LSF-024
	PROCEDIMIENTO AUDITORÍAS INTERNAS	DE

Dicho plan de auditoría debe de ser aprobado por un representante de la dirección del laboratorio y se debe de comunicar a las partes pertinentes con una anticipación mínima de siete (07) días antes del inicio de actividades de auditoría,

6.4 Ejecución de la auditoria

Se deberá de iniciar la auditoría con la reunión de apertura, en la cual debe de participar al menos el jefe del proceso auditado. En dicha reunión se presentará al equipo auditor, alcance, confirmación de los objetivos, criterios de auditoría, plan de auditoría y demás temas pertinentes. Se debe de dejar registro de la reunión de apertura, siempre firmada por el jefe del proceso auditado.

Se ejecutarán las actividades de auditoría según el plan de auditoría, las evidencias objetivas de auditoría serán generadas en base a la revisión que se haga de los documentos, observación de los proceso, entrevistas y demás medios que el equipo auditor considere pertinentes. Los documentos que sean requeridos por el equipo auditor deberán ser proporcionados adecuadamente, siendo responsabilidad del jefe del proceso auditado lograr una correcta gestión de documentos para dicho propósito.

El equipo auditor debe de mantener la confidencialidad sobre toda la información que recaude de la auditoría, así como también debe salvaguardar los documentos entregados, para lo cual debe firmarse un compromiso de confidencialidad.

Los hallazgos de auditoría referidos a las no conformidades serán dados a conocer al auditado durante el proceso de auditoría, de tal forma que se pueda garantizar la objetividad de estos y se entienda el grado de desviación con respecto a los requisitos.

Durante el desarrollo de la auditoría, el equipo auditor debe de verificar el cumplimiento de las acciones correctivas que se hayan derivado de anteriores auditorías, para que se deje constancia de su cierre.

La auditoría interna termina con la reunión de cierre de este, en la cual se debe informar los hallazgos al jefe del proceso y/o miembros de la dirección, oportunidades de mejora y conclusiones de la misma. También se debe de dejar evidencia de manera documentada de la reunión de cierre, con copia al jefe del proceso.

Ante cualquier disconformidad entre el jefe del proceso y el equipo auditor será resuelta por mediación con el representante del sistema de gestión y en caso de no consenso o acuerdo se debe derivar con un representante de la dirección.

El equipo auditor debe de entregar al representante del sistema de gestión los siguientes documentos al momento de finalizar la reunión de cierre: Registro de la reunión de apertura, el plan de auditoría y registro de la reunión de cierre.

