



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA

UNAN - MANAGUA

**RECINTO UNIVERSITARIO RUBÉN DARÍO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA**  
**DEPARTAMENTO DE QUÍMICA**  
**QUÍMICA INDUSTRIAL**

## **SEMINARIO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADO EN QUÍMICA INDUSTRIAL**

**Título: Diagnóstico de Gestión de Calidad según los criterios de la  
Norma ISO/IEC 17025, laboratorio de bromatología, septiembre -  
diciembre 2019.**

Autores:

Br. Heigner Antonio Duran Lara  
Br. Miguel Ángel Escobar Ramírez  
Br. Victor Manuel Estrada Herrera

Tutor:

Esp. José Luis Prado Arroliga

Asesora:

Lic. Gema Marisol Alemán

Managua, enero de 2020

# *ASPECTOS GENERALES*



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA

*Diagnóstico de Gestión de Calidad según los criterios de la Norma ISO/IEC  
17025, laboratorio de bromatología, septiembre - diciembre 2019.*



## TÍTULO

Diagnóstico de Gestión de Calidad según los criterios de la Norma  
ISO/IEC17025, laboratorio de bromatología, septiembre – diciembre 2019.



## DEDICATORIA

### *Primeramente, a Dios*

Por haberme dado la vida y permitirme el haber llegado hasta este momento tan importante de mi formación profesional. Por regalarme la fuerza espiritual y la sabiduría, iluminando con luz divina mis pensamientos.

### *A mis padres*

*Norma Felicita Ramírez y Miguel Ramón Escobar Medrano*, por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes he logrado llegar hasta aquí. Los amo con todo mi corazón.

### *A mis hermanos*

*Norman Miguel Escobar Ramírez y Michael Alexander Escobar Ramírez*, por su apoyo incondicional, durante todo este proceso y animarme para poder continuar mi carrera y poder culminarla.

### *A mi novia*

*Katherine Bojorge*, por darme su apoyo y dedicación en los momentos difíciles durante la culminación de mi carrera. Por motivarme a seguir y a luchar por todas mis metas.

### *A mi tía*

*María Auxiliadora Ramírez*, a quien quiero como una madre, por compartir momentos significativos conmigo y por siempre estar dispuesta a escucharme y ayudarme en cualquier momento

*Miguel Ángel Escobar Ramírez*



### *A DIOS*

Por darme la vida y llegar hasta esta parte de mi vida, por darme sabiduría y humildad para lograr los diferentes objetivos, por su infinito amor y misericordia.

***“El principio de la sabiduría es el temor a Jehová”.***

**Proverbios 1:7**

### *A mi abuela y a mi madre*

*María del Carmen Ruiz Montalván*

*Jaqueline del Carmen Herrera*

Por su apoyo y motivación, por sus consejos, sus valores que me han permitido ser persona de bien pero más que todo por inculcarme que los estudios son el puente y las llaves del éxito.

### *A mi familia y amistades*

A todos y cada uno de mis familiares y amistades que han contribuido con su apoyo y motivación a mis hermanas y hermanos que han compartido con un ejemplo de amor y amistad en el transcurso de nuestras vidas.

*Víctor Manuel Estrada Herrera*



*Infinítivamente a **Dios**,  
por haberme dado fuerza y valor  
durante la culminación de esta etapa,  
dándome fortaleza para continuar con mi trayecto.*

*A mis padres*

*Jaime Alonso Duran Sánchez y  
Yamileth del Rosario Lara,*

*quienes han sabido formarme, con  
buenos sentimientos, hábitos y  
valores, lo cual, me han ayudado a salir adelante  
buscando siempre el mejor camino.*

*A mis hermanos*

*Por brindarme su apoyo incondicional,  
durante todos estos años.*

*A mis tías*

*por brindarme su apoyo y motivación, forjando así  
en mí, las ganas de seguir adelante.*

*A nuestros maestros*

*Porque cada uno con sus valiosas aportaciones me ayudaron a crecer como  
persona y profesional.*

*Heigner Antonio Duran Lara*



## AGRADECIMIENTOS

*Agradezco infinitamente a Dios Padre*, por haberme dado la vida, fuerza, fortaleza y sabiduría durante todo el proceso de realización del trabajo investigativo; para alcanzar las metas y valor para culminar esta etapa de mi vida.

*A mis padres*, a quienes amo infinitamente y que con su esfuerzo y dedicación me ayudaron a culminar mi carrera universitaria y me dieron el apoyo suficiente para no decaer cuando todo parecía complicado e imposible.

*Al Departamento de Química y profesores*, quienes a lo largo de mi formación académica me compartieron de su conocimiento. Pero quiero expresar mis más sinceros agradecimientos a mi tutor *Esp. José Luis Prado Arroliga*, por haberme guiado, no solo en la elaboración de este trabajo de titulación, sino a lo largo de mi carrera universitaria y haberme brindado el apoyo para desarrollarme profesionalmente y seguir cultivando mis valores; *Lic. Gema Marisol Alemán*, por su valiosa guía y asesoramiento hoy puedo culminar este trabajo; *PhD. Jorge Pitty*, por la atención que me brindo de manera intelectual, moral y afectiva.

Agradezco al laboratorio de bromatología por darnos la oportunidad de haber realizado el presente estudio; quien nos abrió las puertas del laboratorio, por creer en mis compañeros y en mí, y habernos brindado la oportunidad de desarrollar nuestro presente trabajo y por todo el apoyo y facilidades que nos fueron otorgadas. Por darnos la oportunidad de crecer profesionalmente y aprender cosas nuevas.

***Infinitas gracias***

*Miguel Ángel Escobar Ramírez*



A Dios por haberme creado y haber trazado mi destino, pues de Él viene la sabiduría y la inteligencia.

Agradezco al Departamento de Química y profesores, quienes a lo largo de estos cinco años han impartido un sin fin de conocimientos prácticos y científicos sin los cuales no hubiera llegado hasta este punto. Sobre todo, al **Esp. José Luis Prado Arroliga**, por su apoyo y motivación para la culminación de mis estudios profesionales y elaboración de este trabajo; **Lic. Gema Marisol Alemán**, por sus constantes revisiones y sugerencias ofrecidas en este trabajo; **PhD. Jorge Pitty**, por su tiempo compartido, apoyo y confianza brindada los últimos tres años, además de impulsar el desarrollo de mi formación profesional.

*Víctor Manuel Estrada Herrera*



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA

*Diagnóstico de Gestión de Calidad según los criterios de la Norma ISO/IEC  
17025, laboratorio de bromatología, septiembre - diciembre 2019.*



## CARTA AVAL



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA

## CARTA TUTORIAL Y DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD



El presente Seminario de graduación titulado "**Diagnóstico de Gestión de Calidad según los criterios de la Norma ISO/IEC 17025, laboratorio de bromatología, septiembre - diciembre 2019**", ha sido realizado por los bachilleres **Miguel Ángel Escobar Ramírez, Heigner Antonio Duran Lara y Víctor Manuel Estrada Herrera** bajo la tutoría de mi persona **Esp. José Luis Prado Arroliga** y asesoría técnica de la **Lic. Gema Marisol Alemán Barahona**. En nuestras facultades damos fe de que los bachilleres han cumplido con todas las disposiciones y requisitos académicos en cuanto a la elaboración del presente seminario de graduación para optar al título de Licenciado en Química Industrial, además declaramos la autenticidad de la información reflejada en el documento y hacemos constar que esta misma es de pertenencia directa del Laboratorio de Bromatología.

*Managua, 14 de febrero de 2020*

---

*Esp. José Luis Prado Arroliga*  
*Coordinador Química Industrial*  
*Departamento de Química*  
*UNAN-Managua*  
**Tutor**

---

*Lic. Gema Marisol Alemán Barahona*  
*Analista*  
*Laboratorio de bromatología*  
**Asesora técnica**

*Heigner Duran, Miguel Escobar & Victor Estrada*



## RESUMEN

El diagnóstico sobre el sistema de gestión de calidad en el laboratorio de bromatología implica evaluar el conocimiento que tiene el personal de la normativa de calidad actualizada, fiel cumplimiento de los requerimientos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025:2017, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. La presente investigación empezó su desarrollo con la evaluación inicial de la actual situación del laboratorio, la misma que se realizó con implementación de una lista de verificación creada con los requisitos de los ítems 4.1 – 8.5 y 8.8 – 8.9 de la norma ISO/IEC 17025, para lo cual se empleó la encuesta, entrevista y observación.

El diagnóstico realizado indicó que el laboratorio de bromatología cumple en aspectos parciales, pero con deficiencia en cuanto a documentación, tomando medidas correctoras para implementar un sistema de gestión eficaz. Por lo tanto, se determinó que el laboratorio no cuenta con procedimientos y formatos normalizados para la realización de las actividades administrativas y analíticas, así mismo, no tiene establecido un programa de calibración, sin embargo, los equipos son calibrados cada cierto periodo de tiempo.

Se elaboró un instructivo para la toma de muestra con el fin de ofrecer a los clientes del laboratorio de bromatología información básica relativa a la toma de muestra representativa que aseguran los resultados con calidad. Seguido a esto se elaboró el manual de calidad ya que el laboratorio no disponía del mismo y se actualizó el manual de procedimiento de ensayo para los parámetros físicos y químicos que se realizan a las muestras de alimentos de consumo animal basados en la Norma ISO/TR 10013, Directrices para la documentación y en los métodos oficiales de la AOAC edición 20th 2016.

**Palabras clave:** *Diagnóstico, ISO/IEC 17025, Gestión, Calidad.*



## ÍNDICE

### ASPECTOS GENERALES

<b>TÍTULO.....</b>	<b>I</b>
<b>DEDICATORIA .....</b>	<b>II</b>
<b>AGRADECIMIENTOS.....</b>	<b>V</b>
<b>CARTA AVAL.....</b>	<b>VII</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>VIII</b>

### CAPÍTULO I

<b>1.1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>2</b>
<b>1.3. JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>1.4. OBJETIVOS .....</b>	<b>4</b>
1.4.1. Objetivo General.....	4
1.4.2. Objetivos Específicos .....	4

### CAPÍTULO II

<b>2.1. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>5</b>
2.1.1. Calidad. ....	5
2.1.2. Control de calidad. ....	5
2.1.3. Sistemas de gestión de calidad. ....	6
2.1.4. Procedimientos del sistema de calidad. ....	7
2.1.5. Plan de calidad. ....	8
2.1.6. Mejora continua de la calidad. ....	8
2.1.7. Manual de calidad.....	9
2.1.8. Objetivos de calidad. ....	10
2.1.9. Indicadores de gestión.....	12
2.1.10. Política de calidad.....	13
2.1.11. La planificación de la calidad. ....	13
2.1.12. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración Norma ISO/IEC 17025.....	14



2.1.13. Objeto y campo de aplicación. ....	16
2.1.14. Beneficio de aplicar la Norma 17025. ....	17
2.1.15. Diagnóstico. ....	17
2.1.16. Instructivo para la toma de muestra. ....	18
2.1.16.1. Instructivo. ....	18
2.1.16.2. Instructivo de muestreo. ....	19
2.1.16.3. Objetivos de muestreo. ....	19
2.1.16.4. Criterios para el muestreo. ....	19
2.1.17. Métodos de muestreo. ....	20
2.1.18. Manual de procedimientos de ensayos. ....	21
<b>2.2. ANTECEDENTES.....</b>	<b>22</b>
<b>2.3. PREGUNTAS DIRECTRICES .....</b>	<b>24</b>
<b>CAPÍTULO III</b>	
<b>3.1. DISEÑO METODOLÓGICO.....</b>	<b>25</b>
3.1.1. Descripción del ámbito de estudio. ....	25
3.1.2. Tipo de estudio. ....	26
3.1.3. Población y muestra. ....	27
3.1.3.1. Población. ....	27
3.1.3.2. Muestra. ....	27
3.1.3.2.1. Criterios de inclusión. ....	27
3.1.3.2.2. Criterios de exclusión. ....	27
<b>3.2. IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES.....</b>	<b>28</b>
3.2.1. Variables Independientes. ....	28
3.2.2. Variables Dependientes. ....	28
<b>3.3. MATERIALES Y MÉTODOS .....</b>	<b>28</b>
3.3.1. Materiales para recolectar la información. ....	28
3.3.2. Materiales para procesar la información. ....	29
3.3.3. Método. ....	29
3.3.3.1. Diagnóstico de gestión de calidad .....	29



3.3.3.2. Instructivo para la toma de muestra .....	30
3.3.3.3. Manual de procedimientos de ensayos .....	30

#### **CAPÍTULO IV**

<b>4.1. ANÁLISIS Y RESULTADOS .....</b>	<b>32</b>
4.1.1. Resultados y análisis del diagnóstico de gestión de calidad. ....	32
4.1.2. Elaboración de instructivo para la toma de muestra.....	44
4.1.3. Estructuración de manual de calidad. ....	45

#### **CAPÍTULO V**

<b>5.1. CONCLUSIONES .....</b>	<b>46</b>
<b>5.2. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>47</b>
<b>5.3. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>49</b>

#### **ANEXOS**



## ÍNDICE DE TABLAS

4.1.	Tabla de resultados de los requisitos generales.....	33
4.2.	Tabla de resultados de los requisitos relativos a la estructura.....	34
4.3.	Tabla de resultados de los requisitos relativos a los recursos.....	36
4.4.	Tabla de resultados de requisitos del proceso.....	38
4.5.	Tabla de resultados de requisitos del Sistema de Gestión.....	40
4.6.	Tabla de Distribución de los resultados de la evaluación de los requisitos ISO/IEC 17025:2017.....	42

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

4.1.	Gráfico cantidad de requisitos generales.....	33
4.2.	Gráfico de porcentaje de cumplimiento requisitos generales.....	33
4.3.	Gráfico cantidad de requisitos relativos a la estructura.....	34
4.4.	Gráfico de porcentaje de cumplimiento requisitos relativos a la estructura.....	35
4.5.	Gráfico cantidad de requisitos relativos a los recursos.....	36
4.6.	Gráfico de porcentaje de cumplimiento requisitos relativos a los recursos.....	37
4.7.	Gráfico cantidad de requisitos del proceso.....	38
4.8.	Gráfico de porcentaje de cumplimiento requisitos del proceso.....	39
4.9.	Gráfico cantidad de requisitos del sistema de gestión.....	41
4.10.	Gráfico de porcentaje de cumplimiento requisitos del sistema de gestión.....	41
4.11.	Gráfico cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17025:2017.....	42
4.12.	Gráfico de porcentaje de cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17025:2017.....	43



## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Ilustración del diseño de las áreas del laboratorio de bromatología.....	1
Anexo 2. Lista de verificación de gestión de calidad.....	2
Anexo 3. Instructivo para la toma de muestra.....	28
Anexo 4. Manual de procedimientos de ensayos.....	30
Anexo 5. Manual de calidad.....	34
Anexo 6. Registro de los documentos del sistema de gestión.....	37
Anexo 7. Formatos.....	39
Anexo 7.1. Control de temperatura de equipos.....	39
Anexo 7.2. Limpieza de equipos.....	39
Anexo 7.3. Hoja de control para el uso de equipos de laboratorio.....	40
Anexo 7.4. Tarjeta de control de temperatura y humedad relativa.....	41
Anexo 7.5. Control de cristalería dañada.....	42
Anexo 7.6. Control de limpieza del destilador POBEL 811.....	43
Anexo 7.7. Control de limpieza del generador de vapor.....	44
Anexo 7.8. Solicitud de análisis.....	45
Anexo 7.9. Determinación de fibra neutra detergente.....	46
Anexo 7.10. Determinación de fibra ácido detergente.....	47
Anexo 7.11. Determinación de proteína cruda.....	48
Anexo 7.12. Determinación de humedad y cenizas.....	49
Anexo 7.13. Determinación de fibra cruda.....	50
Anexo 7.14. Determinación de extracto etéreo.....	51
Anexo 7.15. Determinación de materia seca parcial.....	52
Anexo 8. Equipos.....	53

# *CAPÍTULO I*



## 1.1. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión de calidad (SGC) traen beneficios a los laboratorios, crea conciencia en sus colaboradores por la mejora continua, genera conocimiento organizacional, garantiza que todos los clientes reciban servicios de ensayos con el mismo grado de calidad, estandariza las actividades de la organización (en este caso el laboratorio), aumenta la satisfacción de los clientes y amplía el mercado a nuevos clientes porque con el logro de la acreditación convierte al laboratorio en un centro de análisis reconocido con valor agregado.

La manera de aterrizar las políticas y los objetivos de un sistema de gestión de calidad es definiendo indicadores de gestión que permitan a los directivos de las empresas revisar si se están cumpliendo los objetivos y si están siendo aplicadas las políticas de la organización definidas en el sistema.

La interpretación de las normas publicadas por la ISO, se facilita comprendiendo el enfoque a gestión por procesos, los conceptos básicos de normatividad y calidad son los requerimientos que se convierten en una lista de chequeo al momento de una auditoría.

La participación de todos los colaboradores en la implementación del sistema de gestión de calidad, es fundamental para el aseguramiento de los lineamientos las políticas que se van documentando en los procedimientos, manuales, instructivos y demás.

Ante lo mencionado radica la importancia de realizar este estudio, lo que contempla diagnosticar que el laboratorio cuente con los documentos y formatos necesarios como parte fundamental del cumplimiento de los requisitos ante la gestión de calidad para brindar servicios analíticos y llegar a una certificación.



## 1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En un mundo empresarial muy competitivo, posicionarse como un laboratorio eficiente y que apuesta por la calidad es cada vez más indispensable, el principal objetivo de un laboratorio de ensayo es brindar un servicio eficiente y confiable a sus clientes, y esto solo se logra llevando a cabo una serie de actividades que se rigen bajo criterios definidos para el aseguramiento de sus resultados.

Los sistemas de gestión de la calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que un laboratorio requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.

Actualmente el laboratorio de bromatología se rige bajo los controles de gestión implementados por la institución a la que pertenece, pero no cuenta con un sistema de gestión de calidad que engloben todos los requisitos técnicos de control de resultados de los ensayos para poder optar a la certificación.

¿Cuáles son las condiciones actuales en las cuales el laboratorio de bromatología presta servicios de análisis para alimentos de consumo animal? ¿Cuál es el grado de cumplimiento de los requisitos técnicos de la Norma ISO/IEC 17025 para su posterior certificación?



### **1.3. JUSTIFICACIÓN**

La implementación de un sistema de gestión de calidad, le permitirá al laboratorio de bromatología, contar con una ventaja sobre la competencia técnica, puesto que, al realizar un control en el proceso de los ensayos, la búsqueda de la mejora continua y la obtención de la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025:2017 genera el reconocimiento a nivel nacional como un laboratorio eficiente y confiable.

Este diagnóstico de gestión de calidad le permitirá al laboratorio de bromatología mejorar el panorama en las actividades técnicas y de gestión, identificar la competencia del personal basado en la educación, formación y habilidad de cada uno de los colaboradores, medir la satisfacción del cliente, determinando su requisito o necesidad de cada orden de trabajo con el fin de cumplirla y así aumentar la satisfacción del mismo e implantar la conciencia del círculo de la mejora continua en cada uno de los procesos; promoviendo la planificación de las tareas como punto inicial de cambio.

Debido a la necesidad de brindar al cliente un servicio confiable en la realización de los resultados y buen servicio de calidad, de mantener una buena imagen del laboratorio y el poder satisfacer óptimamente la necesidad de los clientes, surge la importancia de realizar un diagnóstico sobre el sistema de gestión de calidad según los criterios de la Norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de bromatología.



## **1.4. OBJETIVOS**

### **1.4.1. Objetivo General.**

Realizar un diagnóstico sobre el sistema de gestión de calidad según los criterios de la Norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio de bromatología, septiembre-diciembre 2019.

### **1.4.2. Objetivos Específicos.**

1. Identificar las condiciones actuales en las que el laboratorio de bromatología ejecuta los principios de gestión de calidad para análisis de alimentos de consumo animal.
2. Elaborar un instructivo para la toma de muestra con el fin de ofrecer a los clientes del laboratorio de bromatología información básica relativa a la toma de muestra representativa que aseguren resultados con calidad.
3. Actualizar el manual de procedimientos de ensayos que se realizan a las muestras de alimentos de consumo animal en el laboratorio de bromatología conforme las directrices de la Norma ISO/TR10013.

# *CAPÍTULO II*



## **2.1. MARCO TEÓRICO**

### **2.1.1. Calidad.**

La Norma ISO 9000:2015 define calidad como una organización orientada, la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes. (ISO 9000, 2015)

Calidad por lo tanto tiene asociada muchas definiciones dependiendo el enfoque que se busque resaltar. Uno de los enfoques típicos es definir calidad desde la perspectiva del cliente o consumidor final. Básicamente se dice que un producto o servicio es de calidad, si satisface adecuadamente las expectativas de dicho cliente. En esta definición queda de manifiesto que la calidad es un concepto relativo y depende de la valoración que tiene una persona por las prestaciones de un producto o servicio. (INATEC, s.f.)

### **2.1.2. Control de calidad.**

Es el proceso que se desarrolla con el ánimo de detectar posibles fallos o errores en un proceso o elemento. Este procedimiento resulta muy habitual en el ámbito de las empresas para garantizar que los productos y servicios que proporcionan a los clientes cumplan con una serie de parámetros. (García, 2017)

La función del control de calidad es el cuidado y la mejora de los productos y servicios de la empresa. Pero, además, permite tomar las decisiones adecuadas acerca de los procesos, detectar a tiempo problemas en la producción o el servicio y detectar problemas relacionados con materiales o equipos.



### **2.1.3. Sistemas de gestión de calidad.**

Un sistema de gestión de calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción de los usuarios. (UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA, 2013)

El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. El SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo. Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios. (INATEC)

Según la Norma ISO 9001:2015, los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de calidad están condicionados por: (ISO 9001, 2015)

- ❖ La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- ❖ Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- ❖ Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
- ❖ La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.



#### **2.1.4. Procedimientos del sistema de calidad.**

La Norma ISO 9000:2015 (Requisito 3.4.5) establece que un procedimiento es una forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso. Es decir, cuando se tiene un proceso que tiene que ocurrir en una forma específica, y se especifica cómo sucede, se tiene un procedimiento. El procedimiento es de obligado cumplimiento y es necesario para desarrollar cualquier sistema de gestión de calidad. Se debe tener en cuenta que no todos los procesos necesitan contar con un procedimiento, y que un mismo proceso puede tener asociado uno o varios procedimientos. (Robledo, 2017)

Siguiendo el criterio de la Norma ISO 9000:2015, los procedimientos pueden estar documentados o no. Un procedimiento documentado significa que el procedimiento será establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relacionado a un procedimiento documentado puede respaldarse con más de un documento.

Un procedimiento documentado es una guía detallada que muestra como dos o más personas realizan un trabajo dentro de la organización. Solo se incluye el trabajo de las personas sobre las cuales la organización tiene control, no sobre proveedores ni clientes externos. (Jiménez, 2019)

En total los procedimientos ISO 9001 obligatorios eran seis, aunque algunos se podían integrar, reduciendo el número de procedimiento. Según la Norma ISO 9001:2015, no es obligatorio ningún procedimiento en particular, es decir quiere que usted apoye los procesos. Que cree formas de garantizar que se ejecuten de la forma correcta. Asegurando así la conformidad, la calidad de los productos y servicios.



### **2.1.5. Plan de calidad.**

La Norma ISO 9000:2015 (Requisito 3.8.9) lo define como un documento que especifica los procedimientos y recursos asociados a aplicar, cuándo deben aplicarse y quién debe aplicarlos a un objeto específico. Estos procedimientos generalmente incluyen aquellos relativos a los procesos de gestión de calidad y a los procesos de realización del producto y servicio. Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimiento. Es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad. (ISO 9000, 2015)

Plan de la calidad es una parte de la documentación del sistema de gestión de la calidad. Se entiende por plan de calidad la descripción de las técnicas y controles utilizados en los procesos, productos y servicios de la empresa, debidamente documentada. Sirve para coordinar y dar estructura a las distintas instrucciones de trabajo y llevar un correcto control de calidad en las empresas que nos permita mejorar el rendimiento.

Puesto que el objetivo es que los distintos pasos en cada proceso sucedan de forma que se obtenga un producto con la calidad deseada, para asegurarlo, se hace un estudio de todo aquello que podría no funcionar correctamente y se establecen controles en los puntos relevantes. (González A. , 2018)

### **2.1.6. Mejora continua de la calidad.**

Parte de la gestión de la calidad enfocada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de calidad. Es una metodología para lograr mejoras en los procesos, alcanzando cada vez patrones más elevados. (Chahin, s.f)



La Norma ISO 9001:2015 (Requisito 10.3) establece que la organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

### **2.1.7. Manual de calidad.**

Según la Norma ISO 9000:2015 (Requisito 3.8.8) define manual de calidad como un documento o resumen que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. Este documento provee una representación del sistema de gestión de calidad y su implementación en la organización, las descripciones de los procesos y sus interacciones, procedimientos documentados, la política y los objetivos de calidad. Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular. (ISO 9000, 2015)

El manual de calidad es el reflejo de todo el sistema de gestión de la calidad y está constituido por uno o varios documentos llamados manuales de calidad, en los cuales se expresa elementos del sistema tales como la misión, los objetivos de calidad, la política de calidad, además de describir o relacionar los procedimientos y documentos que hacen parte de la organización de la «función de calidad» de la empresa. A pesar de que en la versión de la Norma ISO-9001-2015, no es obligatorio tener un manual de calidad, se insiste en que este es un excelente documento o documentos que se utiliza para la trazabilidad del sistema y para la inducción de los nuevos empleados. (González & Arciniegas, 2016)

El manual de calidad es un documento clave que resume la estructura y el entorno de la organización. No se trata de incluir todo lo referente al sistema de



gestión, sino que la primera recomendación es, en lo posible, incluir únicamente aquello que ISO 9001 nos solicita: (Escuela Europea de Excelencia, 2019)

- ❖ El alcance del sistema de gestión de la calidad y las exclusiones justificadas.
- ❖ Descripción de los procesos y sus interacciones.
- ❖ Procedimientos aplicables o referencias a ellos.

La Norma ISO 9001:2015 no declara en sus requisitos la exigencia de un manual, sin embargo, en la cláusula de información documentada (7.5.1 Generalidades) declara que el sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad. (ISO 9001, 2015)

#### **2.1.8. Objetivos de calidad.**

Los objetivos de calidad son el principal método usado por las compañías para enfocar los propósitos desde la política de calidad en planes para la mejora. La política de calidad es creada teniendo en mente los requerimientos del cliente, por tanto, los objetivos de calidad están ligados a los requerimientos del cliente a través de la política de calidad. Los objetivos de calidad toman los propósitos indicados en la política de calidad para conseguir la mejora, para lo cual será necesario desarrollar planes. (Hammar, s.f)

Según la Norma ISO 9001:2015 (Requisito 6.2.1). La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) Ser coherentes con la política de la calidad.
- b) Ser medibles.



- c) Tener en cuenta los requisitos aplicables.
- d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.
- e) Ser objeto de seguimiento.
- f) Comunicarse.
- g) Actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

Según la ISO 9001:2015 en el apartado 6.2.1 la empresa debe establecer los objetivos de calidad para realizar todas las funciones pertinentes y los procesos dentro del sistema de gestión de la calidad. La empresa tiene que decidir las funciones, los niveles y los procesos son notables. Los objetivos de calidad tienen que ser coherentes con la política de calidad de la empresa y ser notorio para establecer la conformidad de los productos y los servicios, además de la mejora en la satisfacción del cliente. Los objetivos de la calidad tienen que medirse, contar con el cliente y los requisitos legales deben estar vigilados para determinar si se cumplen o no. Se deben realizar comunicaciones cada cierto tiempo que tienen que estar actualizadas según surja la necesidad.

Según la Norma ISO 9001:2015 (Requisito 6.2.2). Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) ¿Qué se va a hacer?
- b) ¿Qué recursos se requerirán?
- c) ¿Quién será responsable?
- d) ¿Cuándo se finalizará?
- e) ¿Cómo se evaluarán los resultados?



En el apartado 6.2.2 la empresa tiene que establecer una planificación para determinar cómo se consiguen todos los objetivos de calidad.

La organización debe realizar una planificación con el fin de determinar cómo se lograrán los objetivos de calidad.

Como lo indica la norma se incluyen todas las características que deben reunir los objetivos de la calidad de la empresa, deben ser coherentes y medibles, además deben dar respuesta a cómo se va a realizar y quién será la persona responsable. (ISO 9001, 2015)

#### **2.1.9. Indicadores de gestión.**

Un indicador es una medida de la condición de un proceso o evento en un momento determinado. Los indicadores en conjunto pueden proporcionar un panorama de la situación de un proceso, de un negocio, de la salud de un enfermo o de las ventas de una compañía. (Pérez, s.f)

Un indicador de gestión es la expresión cuantitativa del comportamiento y desempeño de un proceso, cuya magnitud, al ser comparada con algún nivel de referencia, puede estar señalando una desviación sobre la cual se toman acciones correctivas o preventivas según el caso.

Los indicadores son una forma clave de retroalimentar un proceso, de monitorear el avance o la ejecución de un proyecto y de los planes estratégicos, entre otros. Y son más importantes todavía si su tiempo de respuesta es inmediato, o muy corto, ya que de esta manera las acciones correctivas son realizadas sin demora y en forma oportuna.



### **2.1.10. Política de calidad.**

La política de la calidad es un compromiso que la empresa declara para sus partes interesadas. Así como la misión, visión y valores ayuda a la alta dirección a tomar decisiones de priorización de proyectos, contratación o cierre de contratos y estrategias para alcanzar resultados, la política de calidad debe ser formalizada para que ayude a las personas a tomar decisiones sobre procesos y productos. (Monise, 2018)

La política de la calidad debe definir qué hacemos, como buscamos satisfacer las expectativas del cliente, ya que se debe de recordar que en eso se resume la calidad satisfacer o superar las expectativas del cliente, y por último, garantizar que se busca la mejora continua.

La política de la calidad es un documento que se encuentra respaldado por la dirección. En la Norma ISO 9001:2015 se divide este apartado en dos (5.2.1 y 5.2.2); en el primero se describen todos los requisitos que cumplen política de la calidad, además de adecuarse a la empresa. En el segundo se deben incluir todas las obligaciones que se deben cumplir, como puede ser la disponibilidad de los productos para las partes interesadas. Se puede destacar que es un documento que se debe aplicar y adecuar al contexto de la empresa, no solamente al propósito de ésta.

### **2.1.11. La planificación de la calidad.**

La planificación de la calidad es la actividad de desarrollo de los productos y procesos requeridos para satisfacer las necesidades de los clientes. Esencialmente consta de las siguientes fases: (Varo, 1994)

- ❖ Identificar los clientes.
- ❖ Descubrir las necesidades de los clientes.



- ❖ Desarrollar las características del producto que respondan a las necesidades de los clientes.
- ❖ Diseñar los procesos capaces de producir las características de los productos.
- ❖ Transferir los planes a las fuerzas operativas.

De acuerdo a la Norma ISO 9000:2015 (Requisito 3.3.5) define a la planificación de la calidad como parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad. (ISO 9000, 2015)

Un liderazgo en calidad parte de la base de que los bienes, servicios y procesos internos satisfacen a los clientes. La planificación de la calidad es el proceso que asegura que estos bienes, servicios y procesos internos cumplen con las expectativas de los clientes.

La planificación de la calidad otorga un enfoque estructurado y participativo en la planificación de nuevos productos, procesos y servicios. Integra e involucra a todos los grupos para que asuman un papel significativo en el desarrollo y la entrega, de tal forma que todos participan en conjunto como un gran equipo y no como una serie de expertos individuales. (Salas, 2019)

#### **2.1.12. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración Norma ISO/IEC 17025.**

La Norma ISO/IEC 17025:2017 es una normativa internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Se trata de una norma de calidad, la cual tiene su base en la serie de Normas de calidad ISO



9000. Aunque esta norma tiene muchos aspectos en común con la Norma ISO 9001, se diferencia de la anterior en que contribuye como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de ensayo y calibración, por las entidades regionales correspondientes.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan ensayos o calibraciones, asimismo, es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de personal. (ISO/IEC 17025, 2017)

La Norma ISO/IEC 17025:2017 se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Esta norma contiene los requisitos que tiene que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración, que desean manifestar que:

- ❖ Poseen un sistema de gestión, en otros términos, el laboratorio realiza un sistema de gestión de calidad que le aprueba gestionar y manejar la documentación del laboratorio, tanto gestión como técnica.
- ❖ Operan de forma competente: manifiesta capacidad técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales apropiadas, métodos aprobados, equipo y patrones confiables.
- ❖ Adquieren la capacidad de generar resultados válidos de ensayo o calibración, efectúan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados.

La calidad en laboratorios de ensayo, se basa en controlar los resultados que emite el laboratorio. Esto es muy importante porque la calidad de los resultados analíticos puede afectar a la salud de las personas y puede traer importantes consecuencias económicas. Para controlar la calidad del laboratorio se pone en marcha el “Programa de control de calidad”. (Cárdenas, 2013)



Desde hace un gran tiempo se ha venido implementando esta norma, pues la acreditación de laboratorios de acuerdo a la ISO/IEC 17025 ha evolucionado de ser un acto voluntario a convertirse en un factor competitivo, alcanzando la etapa de ser considerado un requerimiento para sobrevivir. Por lo anterior es importante aclarar que una acreditación basada en la norma trae las siguientes ventajas: (Mejía , 2018)

- ❖ Aumentar la satisfacción del cliente.
- ❖ Aumentar confiabilidad en los resultados.
- ❖ Disminuir daños o malos funcionamientos en equipos.
- ❖ Aumentar el número de ensayos y por ende de facturas.

### **2.1.13. Objeto y campo de aplicación.**

Esta norma internacional especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente en la realización de ensayos y de calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. La ISO/IEC 17025:2017 es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal. Esta norma no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios. (ISO/IEC 17025, 2017)



### 2.1.14. Beneficio de aplicar la Norma 17025.

Crecerá la confianza de los clientes	Se llegara a reducir algunos costes	Se incrementara la productividad con el sistema ISO 17025
<ul style="list-style-type: none"><li>• La confianza de los clientes en los resultados de un ensayo o el proceso de calibración aumenta si ha sido realizado por un laboratorio de ensayo o calibración acreditado para dicha actividad.</li><li>• Si un laboratorio de ensayo o calibración cumple los requisitos de la Norma ISO 17025, significa que el laboratorio cumple los requisitos de competencia técnica y los requisitos del sistema de gestión que son necesarios para que el laboratorio proporcione de forma coherente resultados técnicamente válidos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si al implantar un sistema ISO 17025 reducimos la repetición de ensayos o calibraciones, reducimos el coste de reactivos, de tiempo, etc.</li><li>• Además deberíamos tener en cuenta el coste de pérdida de imagen ante los clientes.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La implantación de un sistema ISO 17025 incrementa la productividad general del laboratorio debido a los siguientes aspectos:</li><li>• Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.</li><li>• Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.</li><li>• Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/o ensayos.</li><li>• Mejora de las competencias del personal.</li><li>• Tratamiento y consecuente disminución de los errores.</li><li>• Seguimiento y consecuente disminución de las quejas y reclamaciones de los clientes.</li></ul>

### 2.1.15. Diagnóstico.

Como diagnóstico se denomina la acción y efecto de diagnosticar. Como tal, es el proceso de reconocimiento, análisis y evaluación de una cosa o situación para determinar sus tendencias, solucionar un problema o remediar un mal. (Significados, 2019)



El concepto de diagnóstico, no obstante, es extensible a los más diversos campos en el sentido de examen de una situación o cosa para determinar su solución. El diagnóstico, pues, nos ayuda a determinar, mediante el análisis de datos e informaciones, qué es lo que está pasando y cómo podríamos arreglar, mejorar o corregir una situación.

## **2.1.16. Instructivo para la toma de muestra.**

### **2.1.16.1. Instructivo.**

Podríamos definir al instructivo como una serie de explicaciones e instrucciones que son agrupadas, organizadas y expuestas de diferente manera, en diversos soportes, para darle a un individuo la posibilidad de actuar de acuerdo a cómo sea requerido para cada situación. El instructivo puede ser muy variado de acuerdo al tipo de situación que se aplique. (Bembibre, 2010)

Un instructivo es un documento que busca dar alguna información sobre cómo realizar algo en particular. Estos textos sirven como una guía para que el individuo sepa la manera correcta de realizar una acción o para que se informe sobre algo.

Características de los instructivos:

- ❖ Se incluyen las instrucciones paso a paso sobre el uso del producto.
- ❖ Contienen absolutamente todas las instrucciones del producto, en todos los aspectos posibles.
- ❖ Comienzan con una guía rápida de una página para el usuario.
- ❖ Le dicen al usuario cuáles son las funciones del producto y para qué sirven, no solo cómo usar dichas funciones.
- ❖ Toman en cuenta las necesidades de los usuarios discapacitados (como, por ejemplo, baja visión o daltonismo) y proveen instructivos alternativos para estos usuarios, como audio, braille o letras más grandes.
- ❖ Usan un solo lenguaje.



- ❖ Tienen un uso efectivo del color.
- ❖ Sus páginas están numeradas y tienen un índice.
- ❖ Tienen fotos o diagramas que ayudan a entender el producto y las instrucciones.
- ❖ Utilizan una fuente limpia y leíble; esto quiere decir que no usan fuentes con serif. (Robles, 2017)

#### **2.1.16.2. Instructivo de muestreo.**

Procedimiento previamente establecido para la selección, extracción, conservación y preparación de la muestra. A veces se denomina plan de muestreo. (Greenfield & Southgate, obtención, gestión y utilización, 2003)

#### **2.1.16.3. Objetivos de muestreo.**

Una muestra puede definirse como una porción que indica la calidad de un todo (lote). El objetivo en condiciones primarias durante el muestreo es seleccionar una porción o un número de unidades de un producto que sea altamente representativo de un lote. (Chalco, 2018)

El objetivo en condiciones secundarias es documentar la variabilidad natural de las muestras cuando está relacionada con factores como la estación, el lugar geográfico, el cultivar o los sistemas de explotación. (Amponsah, 2012)

#### **2.1.16.4. Criterios para el muestreo.**

La selección de una muestra representativa y los protocolos combinados para el muestreo y el análisis deben basarse en un conocimiento claro de la naturaleza de los alimentos y del conjunto del alimento objeto de estudio, es decir, de todas sus unidades individuales. (Greenfield & Southgate, datos de composición de alimentos: obtención, gestión y utilización, 2003)



### **2.1.17. Métodos de muestreo.**

Un método de muestreo hace que una muestra sea representativa del lote o, bien, que sea la más representativa posible. Las actividades previas a la toma de muestra de alimentos influirán de forma positiva o negativa en la realización de la misma y por consiguiente en la representatividad de la muestra obtenida. (Salazar, 2014)

En los alimentos se pueden analizar 2 tipos de técnicas de muestreo de la siguiente manera:

#### a) Geométrico

Es adecuado para muestras a granel, que se presentan en contenedores de los cuales es factible recolectar las muestras en los extremos o del punto central. (Chalco, 2018)

#### b) Cono o cuarteo

Establece los métodos para la reducción de las muestras de agregados obtenidas en el campo hasta el tamaño apropiado para prueba; empleando en cada caso una técnica para minimizar las variaciones en características medibles entre la muestra probada y la muestra de campo. Estos métodos se designan con letras A y B. (Rebelizbeth, 2014)

Procedimiento de técnica de cuarteo:

- ❖ Si el material presenta partículas grandes, debe molerse antes de efectuar el cuarteo.
- ❖ Colocar el contenido de la bolsa en el centro de la cartulina y homogenizarlo en la espátula.
- ❖ Formar un cono en el centro y dividirlo en cuatro porciones, eliminar dos de las porciones diagonales y mezclar los dos restantes, con los cuales formar un nuevo cono.



- ❖ Repetir el proceso anterior hasta obtener un aproximado de gramos de muestra.
- ❖ Una vez tomada la muestra, esta debe conservarse en frascos de vidrio o de algún otro material inerte perfectamente tapado e identificado y en refrigeración según sea el caso para su análisis.

### **2.1.18. Manual de procedimientos de ensayos.**

Un manual de procedimientos es el documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, o de dos o más de ellas. El manual incluye además los puestos o unidades administrativas que intervienen precisando su responsabilidad y participación. (Viera, 2011)

El laboratorio emplea procedimientos de análisis, incluyendo aquellos para la selección o la toma de alícuotas de muestra que satisfacen las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y que son apropiados para los análisis a efectuar. (LEBBYAC, 1999)

Se evalúan los métodos y procedimientos seleccionados para su uso, y se verifica que dan resultados satisfactorios antes de que sean usados para los análisis.



## 2.2. ANTECEDENTES

### *Internacionales*

En el 2015, en la Escuela Politécnica Nacional de Quito-Perú, Gadway realizó un estudio denominado “Implementación Piloto de las Normas ISO/IEC 17025:2005 con base en un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de aguas de la empresa municipal regional de agua potable de Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH”. La evaluación del laboratorio respecto a los requerimientos de la norma, dio como resultados un bajo porcentaje en los requisitos de gestión 26,51% y para los requisitos técnicos 34,07% lo cual indica que se ha venido operando en forma incorrecta o insuficiente, por lo tanto, elaboró el manual de calidad y manual de procedimientos ya que el laboratorio no disponía. (Gadway, 2015)

En el año 2017, en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima-Perú, Vásquez realizó un estudio titulado “Implementación de un sistema de gestión de calidad para laboratorios de ensayos químicos según la Norma ISO/IEC 17025:2005”, el cual enfatiza la problemática que presenta el laboratorio químico de la empresa Fosfatos del Pacífico S.A., ya que no cuenta con un sistema de gestión de calidad que permita asegurar la continuidad de sus operaciones. El objetivo del estudio fue presentar el desarrollo de un plan de implementación del sistema de gestión de calidad soportada en la Norma NTP-ISO/IEC 17025, que le permitirá a la empresa integrar sus actividades en un enfoque basado en proceso de laboratorio, el cual promueve una mayor gestión de la calidad y mejora continua de sus ensayos y análisis químicos para una mayor satisfacción de sus clientes. (Vásquez C. , 2017)



## **Nacionales**

En el año 2011, García en el Centro para la Investigación en Recursos Acuáticos de Nicaragua (CIRA/UNAN), “Realizo la implementación de un sistema de gestión de la calidad”. Trabajo realizado surge ante la necesidad de establecer e implementar un sistema de gestión de la calidad mediante el apego a la Norma ISO/IEC 17025:2005 o su equivalente nacional NTN 04 001 05, el cual se desarrolló en cuatro etapas fundamentales, que consistieron en: Diagnostico situacional del centro, establecimiento del sistema de gestión de la calidad, implementación y mantenimiento del mismo. (Hurtado, 2011)

En el año 2015, en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN-Managua, Espinoza y Rojas realizaron un estudio denominado “Documentación del sistema integrado de gestión de la calidad para el laboratorio de tecnología farmacéutica, con base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y del RTCA 11.03.42:07”. Diseñaron una matriz de correspondencia con 73 requisitos, generando un sistema integrado de gestión de la calidad que le permita funcionar como laboratorio universitario capaz de fortalecer la mejora institucional y la formación profesional en la carrera Química Farmacéutica. (Espinoza & Rojas, 2016)

En el año 2017, en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN-Managua, Vázquez y Morales realizaron un estudio denominado “Auditoría interna del SGC según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, para la mejora continua y proceso de acreditación en el laboratorio de biotecnología”. Elaboraron un plan de auditoría para la ejecución de las actividades establecidas en la Norma ISO/IEC 19011:2011, con el objetivo de verificar la implementación del sistema de gestión de calidad, demostrando el grado de cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión y técnicos, obteniendo como resultado que el SGC cumple con el 84% y no cumple con el 16% de los requisitos descritos en la norma. (Vásquez & Morales, 2017)



### **2.3. PREGUNTAS DIRECTRICES**

1. ¿Cuáles son las condiciones actuales en las que el laboratorio de bromatología ejecuta los principios de gestión de calidad para análisis de alimentos de consumo animal?
2. ¿Cuenta el laboratorio de bromatología con una instructiva dirigida a los clientes con información básica relativa a la toma de muestra representativa que aseguren resultados con calidad?
3. ¿Cumple el laboratorio de bromatología con un manual de procedimientos de ensayos siguiendo los parámetros de la Norma ISO/TR 10013 para muestras de alimentos de consumo animal?

# *CAPÍTULO III*



### 3.1. DISEÑO METODOLÓGICO

#### 3.1.1. Descripción del ámbito de estudio.

El presente estudio se realizó en el laboratorio de bromatología, durante el período correspondido entre septiembre – diciembre del año 2019.

El laboratorio de bromatología está dividido en las siguientes áreas (Anexo 1):

- ❖ Oficina de registro del laboratorio.
- ❖ Recepción de muestra, pesaje para análisis.
- ❖ Bodega de reactivos y cristalería.
- ❖ Bodega de muestra.
- ❖ Área de hornos de secado.
- ❖ Preparación de soluciones.
- ❖ Energía metabolizable.
- ❖ Microbiología de la leche.
- ❖ Determinación de FND y FAD.
- ❖ Determinación de FC y PC.

Este laboratorio está destinado a brindar el siguiente servicio de análisis:

- ❖ Proteína (cruda).
- ❖ Fibra neutra detergente.
- ❖ Fibra ácida detergente.
- ❖ Fibra cruda.
- ❖ Determinación de la ceniza.
- ❖ Humedad por el método de horno.
- ❖ Extracto etéreo (grasa cruda).
- ❖ Materia seca.

El servicio se le brinda a pequeños y medianos productores agrícolas y al área de formación profesional que cursan a optar sus maestrías y doctorados. ***Es importante mencionar que por razones de confidencialidad la institución no permitió presentar la ubicación exacta del laboratorio de bromatología.***

Desde el punto de vista académico el estudio se encuentra dentro de la línea de investigación de la carrera de Química Industrial en la optimización y control regida por el área de control de calidad.



### **3.1.2. Tipo de estudio.**

Según el enfoque la investigación es cualitativa, en base a la etapa inicial de investigación es del tipo descriptivo, puesto que se describen los parámetros de calidad con los que debe cumplir un laboratorio de análisis en concepto a la gestión de calidad, además se detallaron las condiciones de las diferentes áreas del laboratorio de bromatología, valorando sus diversos componentes y cumplimientos de los requisitos en que se fundamente nuestra investigación.

En base a las variables en estudio es de tipo correlacional, puesto que en dependencia de las condiciones en las cuales el laboratorio de bromatología labora para brindar el servicio analítico será el grado de cumplimiento de los parámetros de gestión de calidad, evaluado por la implementación de los instrumentos de recolección de datos.

A nivel de recolección de información y análisis de los datos el estudio es retrospectivo; es decir, que los datos se obtuvieron por la información actual del laboratorio y los documentos que se han elaborado en tiempos anteriores como lo son manuales, formatos, base de datos, entre otros; en base al análisis de estos se presentaran alternativas de mejora para la etapa inicial del proceso de gestión de calidad basados en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

Además, según su orientación en el tiempo es de corte transversal porque se recolectan los datos en un solo periodo de tiempo, con el propósito de describir las variables y analizar su incidencia e interpretación durante el periodo septiembre – diciembre 2019.



### **3.1.3. Población y muestra.**

#### **3.1.3.1. Población.**

La población en estudio corresponde a todos los laboratorios que realicen análisis físico químico en alimentos para consumo humano y animal.

#### **3.1.3.2. Muestra.**

La muestra en estudio corresponde al laboratorio de bromatología que presta servicios de análisis físico químicos para alimentos de consumo animal.

\* El nombre del laboratorio no se expone por petición de los directores del mismo en pro de mantener la confidencialidad de los resultados brindados en la presente investigación.

##### **3.1.3.2.1. Criterios de inclusión.**

Los criterios de inclusión considerados para la delimitación de la muestra son los siguientes:

- a. Laboratorio que no cuenta con un sistema de gestión para su acreditación.
- b. Laboratorios que oferten servicios analíticos.

##### **3.1.3.2.2. Criterios de exclusión.**

Los criterios de exclusión considerados para la delimitación de la muestra son los siguientes:

- a. Laboratorio que estén en proceso de acreditación.



### **3.2. IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES**

Las variables de estudio en este trabajo se han clasificado de la siguiente forma:

#### **3.2.1. Variables Independientes.**

- a. Gestión de calidad actual del laboratorio de bromatología.

#### **3.2.2. Variables Dependientes.**

- a. Diagnóstico de gestión de la calidad.
- b. Protocolo de toma y conservación de muestra.
- c. Manual de procedimiento analítico.
- d. Control de las actividades y usos de equipos.

### **3.3. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **3.3.1. Materiales para recolectar la información.**

Los materiales con los que se contaron son los siguientes:

- ❖ Fichas de artículos científicos.
- ❖ Norma ISO/IEC 17025:2017.
- ❖ Norma ISO/TR 10013.
- ❖ Norma ISO 9001:2015
- ❖ Fichas de citas textuales.
- ❖ Técnica de investigación: Observación in situ y entrevista abierta realizada al analista del laboratorio (Lic. Gema Alemán), Responsable de laboratorio (Lic.Msc. Rosario Rodríguez)



### 3.3.2. Materiales para procesar la información.

Los materiales utilizados para procesar el trabajo son los siguientes:

- ❖ Lista de verificación.
- ❖ Tablas.
- ❖ Gráficas.
- ❖ Software:

Nombre del software	Versión	Compañía
<b>Office Word 2016</b>	16.0.9226.2114	Microsoft Corporation Inc.
<b>Office Excel 2016</b>	16.0.9226.2114	Microsoft Corporation Inc.
<b>Office Power Point 2016</b>	16.0.9226.2114	Microsoft Corporation Inc.
<b>Bloc de notas</b>	.....	Microsoft Corporation Inc.

### 3.3.3. Método.

El método utilizado en el presente estudio es de carácter cualitativo del tipo deductivo, ya que en base al principio de las normativas se hacen deducciones lógicas que conllevan a dar conclusiones; para esto se diseñó un instrumento de recolección de datos el cual consistió en una lista de verificación (check list) para detectar los recursos y las necesidades que requiere el laboratorio, dando como resultado el diagnóstico de las condiciones, controles, registros e insumos con las que cuenta el laboratorio.

#### 3.3.3.1. Diagnóstico de gestión de calidad.

Se revisaron los documentos internos relativos a la operación del laboratorio, con respecto a los ítems de la Norma ISO 17025:2017. Es importante señalar que esta revisión se hizo en colaboración del técnico del laboratorio de bromatología.



Para desarrollar la actividad de la evaluación de las operaciones del laboratorio en relación al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 17025, se utilizó como instrumento una lista de verificación (Anexo 2), preparada para tabular, procesar y graficar el cumplimiento de todos los requisitos, donde se incluyeron todos los ítems que contiene la Norma ISO 17025:2017 en sus capítulos: requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión.

Para completar la lista de verificación, se realizaron dos reuniones con el decano y la responsable del laboratorio; además se realizaron innumerables reuniones con el técnico del laboratorio Lic. Gema Alemán realizando una inspección de las áreas que lo componen. La lista de verificación se completó a partir de las respuestas obtenidas del personal operativo, acerca del manual de calidad y de todos los manuales y procedimientos que posee el laboratorio.

### ***3.3.3.2. Instructivo para la toma de muestra.***

Se elaboró un instructivo para la toma de muestra de acuerdo a las directrices de la documentación de la Norma ISO/TR 10013, con el objetivo de ofrecer a los clientes información básica sobre la recolección de muestras representativas para su posterior análisis.

### ***3.3.3.3. Manual de procedimientos de ensayos.***

Se actualizó el manual de procedimientos de ensayos existente en el laboratorio de bromatología, el cual integra las metodologías utilizadas por el laboratorio, de acuerdo a las directrices de la documentación de la Norma ISO/TR 10013 y los métodos oficiales de la AOAC 20<sup>th</sup> 2016.



El manual contempla los siguientes ensayos realizados por el laboratorio:

- ❖ Proteína (cruda).
- ❖ Fibra neutra detergente.
- ❖ Fibra ácida detergente.
- ❖ Fibra cruda.
- ❖ Determinación de la ceniza.
- ❖ Humedad por el método de horno.
- ❖ Extracto etéreo (grasa cruda).
- ❖ Materia seca.

# *CAPÍTULO IV*



## 4.1. ANÁLISIS Y RESULTADOS

### 4.1.1. Resultados y análisis del diagnóstico de gestión de calidad.

Se elaboró una lista de verificación (Anexo 2) como un instrumento para realizar un diagnóstico del grado de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC17025:2017, en el laboratorio de bromatología, en el cual se pudo observar las condiciones en que se encontraba el laboratorio.

Luego se hizo un recuento con el sistema de calificación utilizado, de los criterios cumplidos y no cumplidos y que son necesarios para iniciar la certificación.

Por último, con base en las no conformidades y oportunidades de mejora con respecto a la Norma ISO/IEC 17025:2017 que se encontraron con la lista de verificación se muestra un diagnóstico divididos en 5 aspectos fundamentales del sistema de gestión de la calidad.

Para facilitar la visualización de los cumplimientos e incumplimientos de los requisitos, se hace uso de gráficas de barra del número y porcentaje vs. Criterios utilizados en la evaluación.

El diagnóstico se convierte en el instrumento guía para llevar a cabo el planteamiento del sistema de gestión de calidad y de la documentación de los requisitos de gestión y técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de bromatología.

A continuación, se muestran los resultados del diagnóstico de cada uno de los requisitos de gestión de calidad evaluados siguiendo los criterios de la norma ISO/IEC 17025:2017.

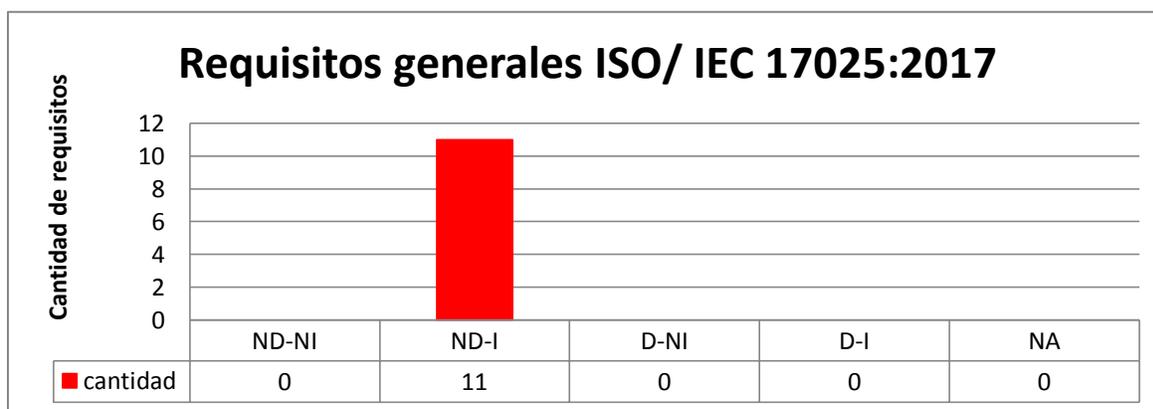


**Tabla 4.1. Resultados de los requisitos generales**

Resultado	Cantidad	Porcentaje
ND-NI	0	0%
ND-I	11	100%
D-NI	0	0%
D-I	0	0%
NA	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>

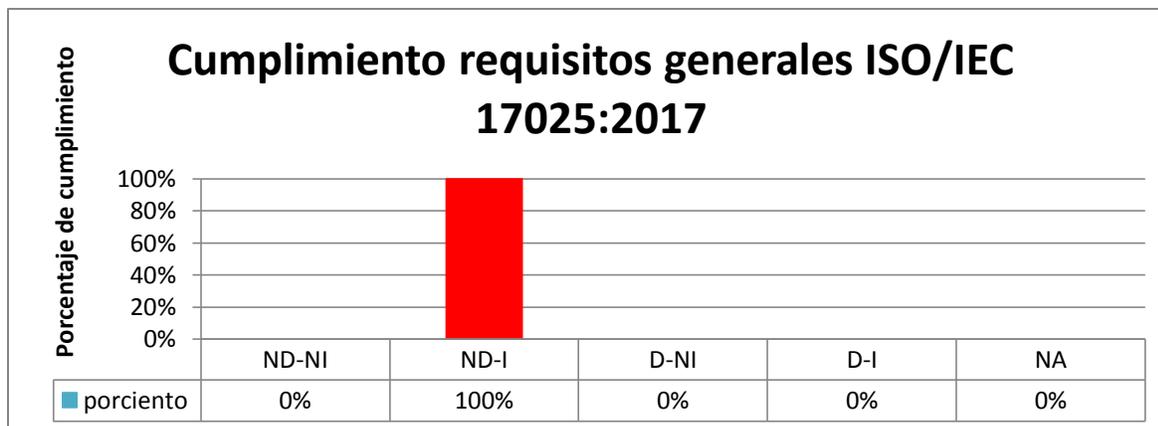
Fuente: Autores.

**Gráfico 4.1. Cantidad de requisitos generales**



Fuente: Autores.

**Gráfico 4.2. Porcentaje de cumplimiento requisitos generales**



Fuente: Autores.



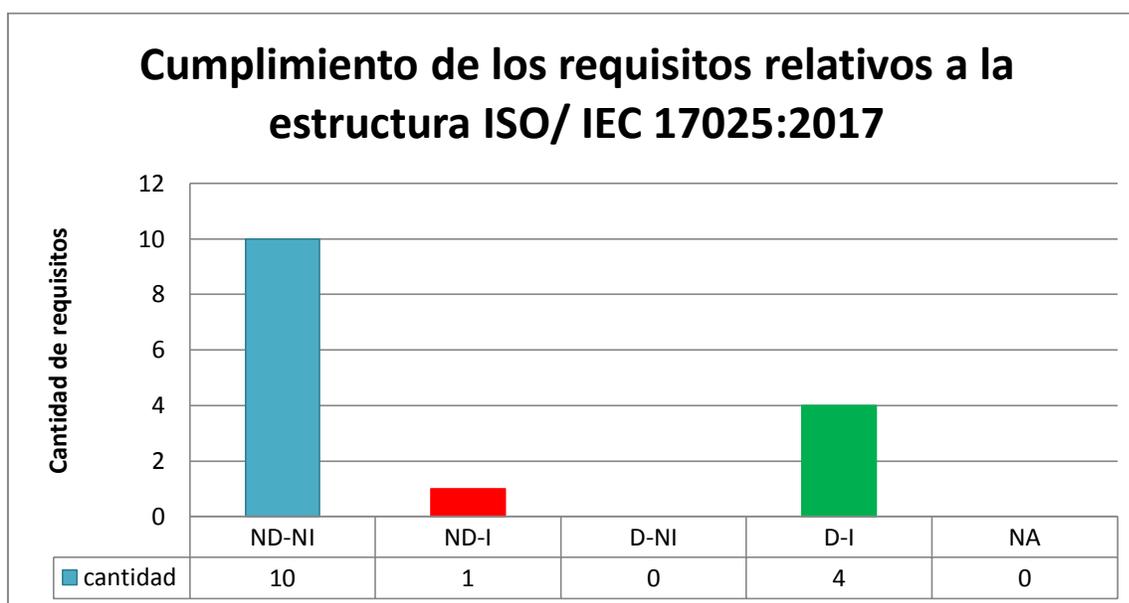
Durante la inspección para el cumplimiento de los requisitos generales en base a la tabla todos los requisitos (11) se encuentran implantados aunque no documentados (ND-I), esto quiere decir que el laboratorio no cuenta con documentación para garantizar la política de imparcialidad y confidencialidad en todas sus actividades; sin embargo, las instancias superiores que rigen al laboratorio de bromatología cuenta con la documentación legal para cumplir con la imparcialidad y confidencialidad de cualquier actividad que se realice en el laboratorio.

**Tabla 4.2. Resultados de los requisitos relativos a la estructura**

Resultado	Cantidad	Porcentaje
ND-NI	10	66,7%
ND-I	1	6,6%
D-NI	0	0%
D-I	4	26,7%
NA	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>

*Fuente:* Autores.

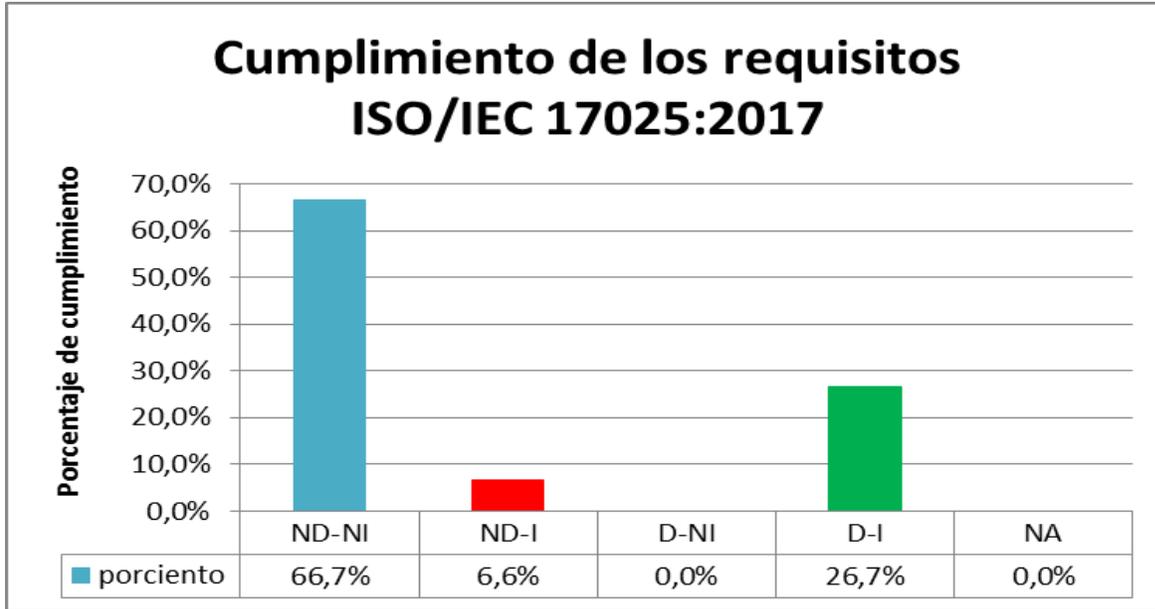
**Gráfico 4.3. Cantidad de requisitos relativos a la estructura**



*Fuente:* Autores.



**Gráfico 4.4. Porcentaje de cumplimiento requisitos relativos a la estructura**



**Fuente:** Autores.

De los resultados de los requisitos relativos a la estructura según la Norma ISO/IEC 17025, se encontró que, para los 15 requisitos establecidos en esta sección, se cumplieron solamente 4 (D-I) documentados e implantados constituyendo con un 26,7% del total de ítems para estos parámetros que corresponde a que el laboratorio está regido bajo la entidad legal, organizacional y estructural de gestión del laboratorio, también identifica a la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio, además existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, así mismo existen documentos que reflejen las responsabilidades de todo el personal lo cuales se encuentran bajo las normativas de la institución a la que pertenece que dirige el trabajo que afecta a los resultados de las actividades del laboratorio.

De esta misma manera 1 requisito está implantado, aunque no documentado (ND-I) equivalente a un 6,6% que concierne de que se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación de sus actividades.

*Heigner Duran, Miguel Escobar & Victor Estrada*



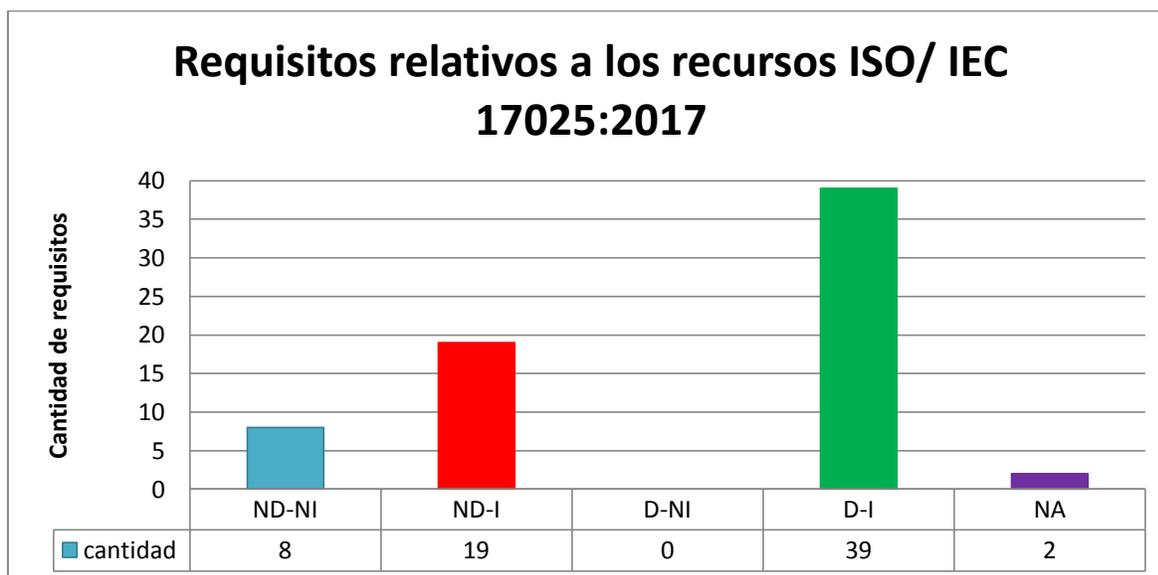
Además, el 66,7% restante corresponde a 10 requisitos que no están documentados ni implantados (ND-NI), puesto que el laboratorio no cuenta con personal que independiente de otras responsabilidades tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.

**Tabla 4.3. Resultados de los requisitos relativos a los recursos**

Resultado	Cantidad	Porcentaje
ND-NI	8	11,7%
ND-I	19	28%
D-NI	0	0%
D-I	39	57,3%
NA	2	3%
<b>TOTAL</b>	<b>68</b>	<b>100%</b>

*Fuente:* Autores.

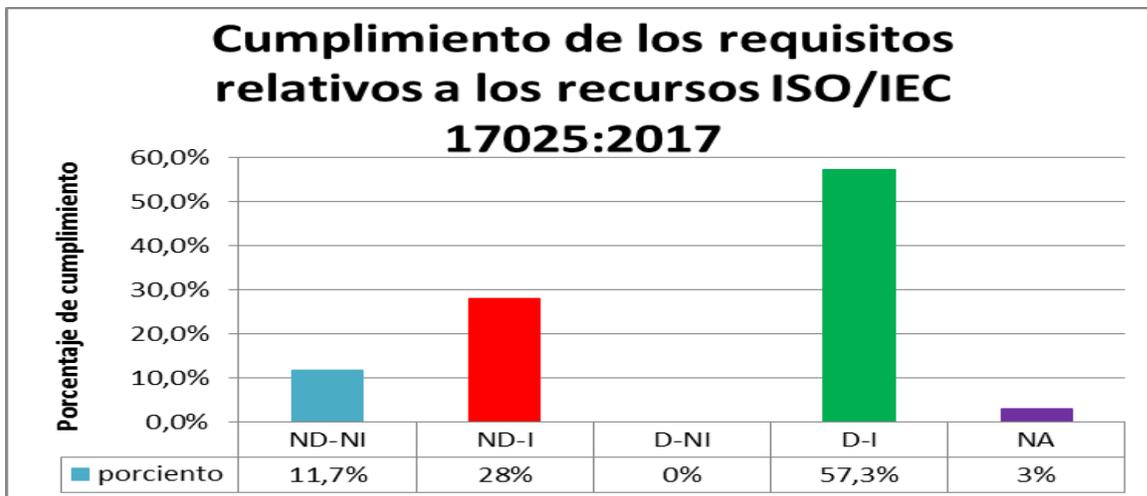
**Gráfico 4.5. Cantidad de requisitos relativos a los recursos**



*Fuente:* Autores.



**Gráfico 4.6. Porcentaje de cumplimiento requisitos relativos a los recursos**



**Fuente:** Autores.

En lo que concierne a los 68 requisitos establecidos sobre los requisitos relativos a los recursos, se cumplieron 39 equivalentes al 57,3% (D-I), que corresponde a que el laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades como el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie; además comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades. También se dispone de procedimientos y registros para seleccionar, formar, supervisar, autorizar y realizar el seguimiento de la competencia del personal; por otra parte, las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio y no afectan la validez de los resultados.

Así mismo, 19 requisitos equivalentes al 28% están implantados, aunque no documentados (ND-I), es decir que el laboratorio si tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades; al mismo tiempo monitorea, controla y registra las condiciones ambientales. Por otra parte, verifica que el equipo cumpla con los requisitos especificados antes de ser colocado en servicio; así, se asegura que los productos y servicios suministrados externamente sean adecuados; no



obstante, si cuenta con una metodología de trabajo que el personal conoce, aunque no existe documentación.

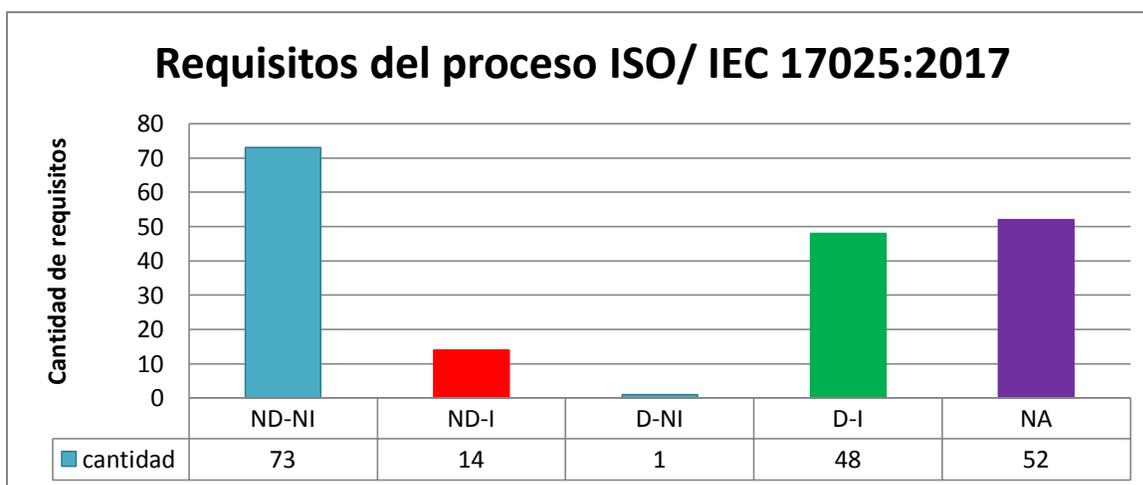
También, 2 requisitos correspondientes al 3% resultaron no aplicables (NA) al sistema de gestión del laboratorio, los cuales corresponden a la realización de actividades fuera de su control permanente y el uso de equipos fuera de su área permanente. Además, 8 requisitos con un porcentaje de 11,7% del total de ítems para estos parámetros resultaron no documentados ni implantados (ND-NI), dado que no se han llevado a cabo las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento.

**Tabla 4.4. Resultados de requisitos del proceso**

Resultado	Cantidad	Porcentaje
ND-NI	73	39%
ND-I	14	7,4%
D-NI	1	0,5%
D-I	48	25,5%
NA	52	27,6%
<b>TOTAL</b>	<b>188</b>	<b>100%</b>

*Fuente:* Autores.

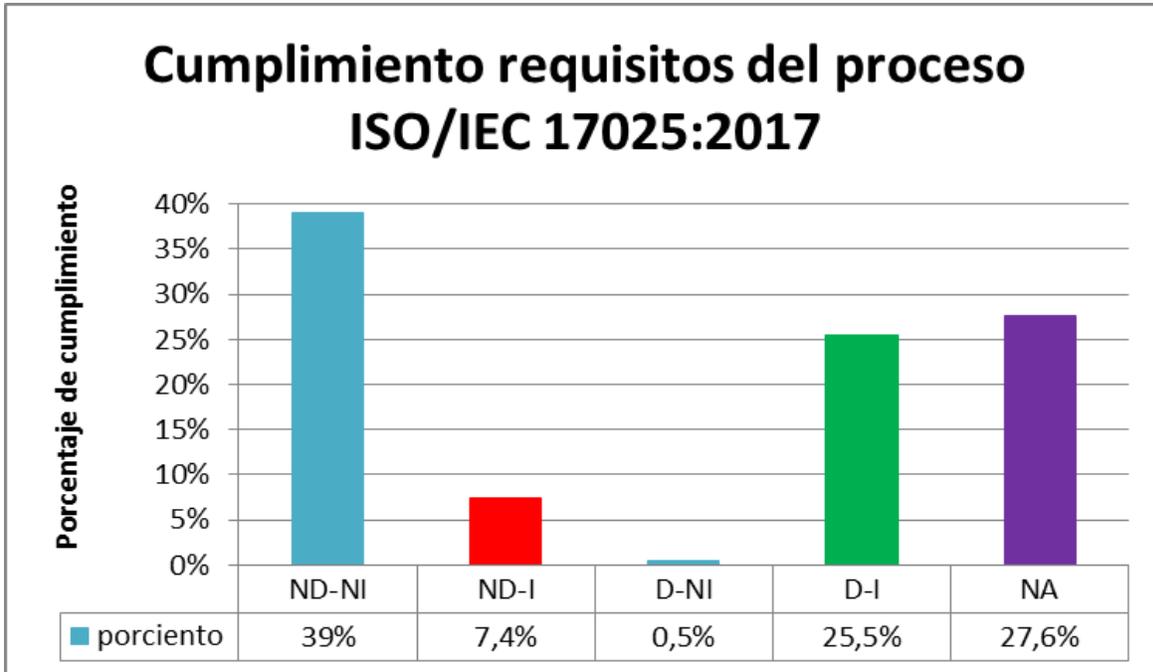
**Gráfico 4.7. Cantidad de requisitos del proceso**



*Fuente:* Autores.



**Gráfico 4.8. Porcentaje de cumplimiento requisitos del proceso**



**Fuente:** Autores.

De los 188 requisitos establecidos sobre los requisitos del proceso, se cumplieron 48 requisitos documentados e implantados (D-I) constituyendo con un 25,5% del total de ítems para estos parámetros que corresponde a la manipulación de los ítems de ensayo, registros técnicos, requisitos comunes para los informes, control de los datos y gestión de la información ya que, si se siguen procedimientos, normas pero que en su momento se encontraban desactualizadas.

También, 14 requisitos están implantados, aunque no documentado (ND-I) con un 7,4% equivalentes a los ítems de verificación de métodos, manipulación de los ítems de ensayo, aseguramiento de la validez de los resultados, informe de resultados y control de los datos y gestión de la información ya que el laboratorio se asegura de que las instrucciones, manuales y datos estén disponibles, así mismo se comprueba de una manera sistemática los cálculos y las transferencias de datos.



Ahora bien, 52 requisitos equivalentes al 27,6% resultaron no aplicables (NA) al sistema de gestión de calidad que corresponde a la revisión de solicitudes ofertas y contratos ya que para este tipo de muestras que se analizan no hay parámetros establecidos por normas que se tengan que cumplir por ello no hay ningún tipo de declaración de conformidad, ni incertidumbre que estimar; así mismo a la validación de los métodos, como a los requisitos específicos para los certificados de calibración y la información de muestreo que no aplican totalmente, por otra parte cuando se necesita corregir un informe no aplica ya que antes de emitir un resultado es revisado y aprobado por la responsable del laboratorio, así como los encargados del área de nutrición animal.

Así pues, 1 requisito se encuentra documentado, pero no implantado (D-NI) correspondiente al 0,5% ya que cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio selecciona el método apropiado por la AOAC 20<sup>th</sup> 2016, pero no se le informa al cliente.

Además, 73 requisitos no documentados ni implantados (ND-NI) que corresponden al 39% del total de ítems para estos parámetros, que corresponde a la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, selección y verificación de métodos, manipulación de los ítems de ensayo o calibración, aseguramiento de la validez de los resultados, información de muestreo, quejas, control de los datos gestión de la información.

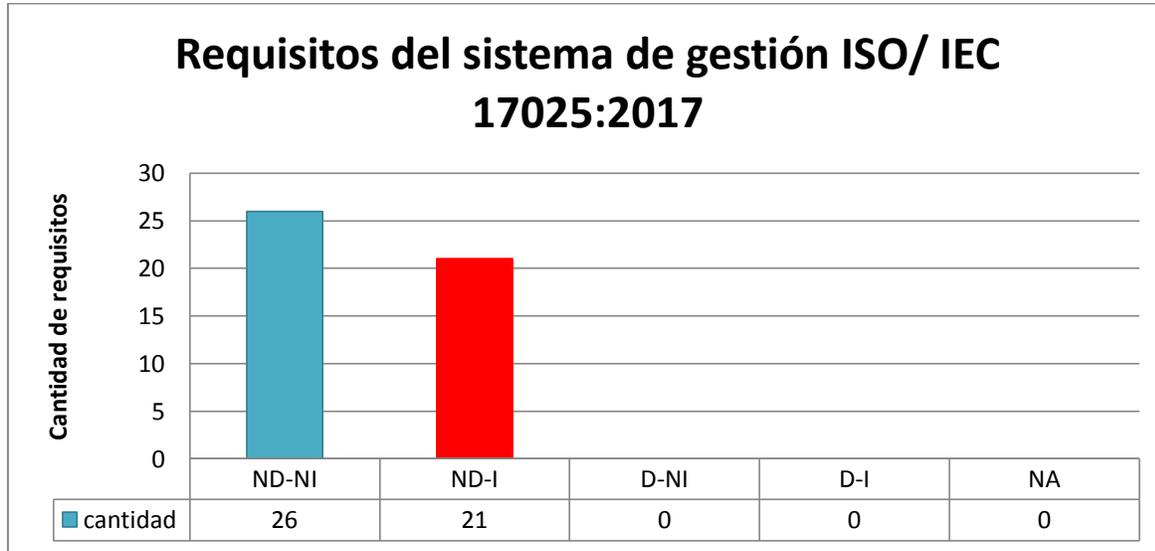
**Tabla 4.5. Resultados de requisitos del sistema de gestión**

Resultado	Cantidad	Porcentaje
ND-NI	26	55,3%
ND-I	21	44,7%
D-NI	0	0%
D-I	0	0%
NA	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>47</b>	<b>100%</b>

*Fuente:* Autores.

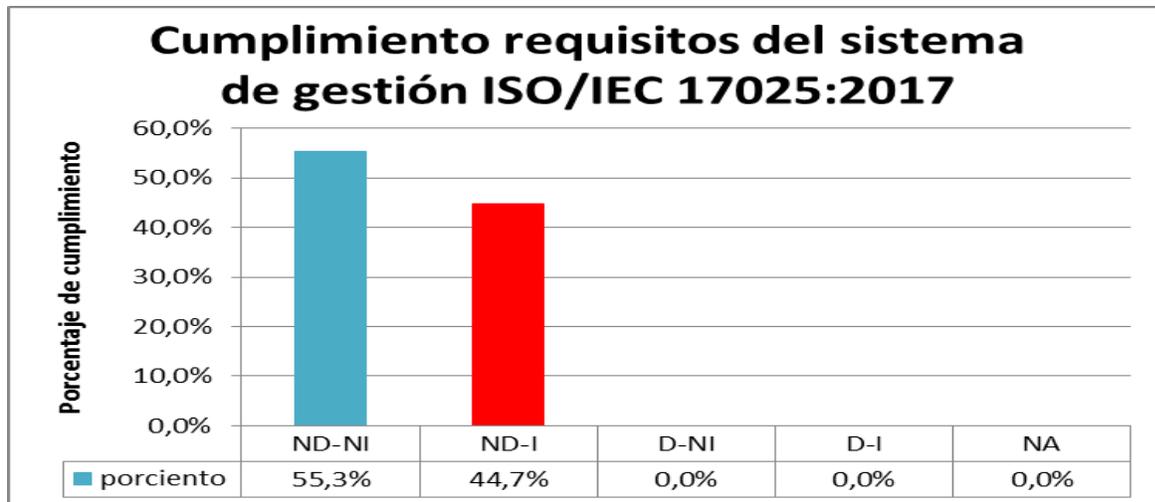


**Gráfico 4.9. Cantidad de requisitos del sistema de gestión**



**Fuente:** Autores.

**Gráfico 4.10. Porcentaje de cumplimiento requisitos del sistema de gestión**



**Fuente:** Autores.

Durante la inspección para el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión en base a la tabla 4.5., 21 requisitos se encuentran implantados aunque no documentados (ND-I) con un 44,7%, esto quiere decir que el laboratorio no cuenta con un documento, pero ha establecido un sistema de gestión que apoya el logro de los requisitos de la norma, asegurando la calidad de los resultados.

*Heigner Duran, Miguel Escobar & Victor Estrada*



Así mismo la dirección del laboratorio demuestra el compromiso como identificar oportunidades de mejora implementado acciones necesarias, buscando la retroalimentación positiva como negativa de los clientes. Además, 26 requisitos se encuentran no documentados ni implantados (ND-NI) equivalente al 55,3 % correspondiente al control de documentos del sistema de gestión y las revisiones por la dirección.

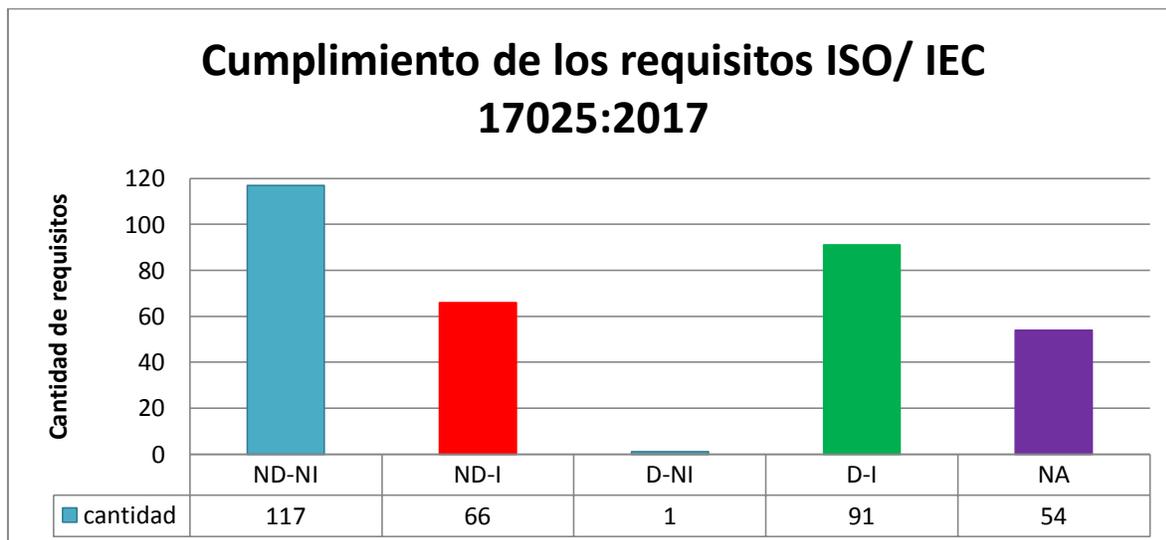
**Tabla 4.6. Distribución de los resultados de la evaluación de los requisitos ISO/IEC 17025:2017**

Resultado	Cantidad	Porcentaje
ND-NI	117	35,6%
ND-I	66	20,1%
D-NI	1	0,3%
D-I	91	27,6%
NA	54	16,4%
<b>TOTAL</b>	<b>329</b>	<b>100%</b>

*Fuente:* Autores.

En los siguientes gráficos, se puede observar el estado general del laboratorio, a partir de la evaluación con la lista de verificación.

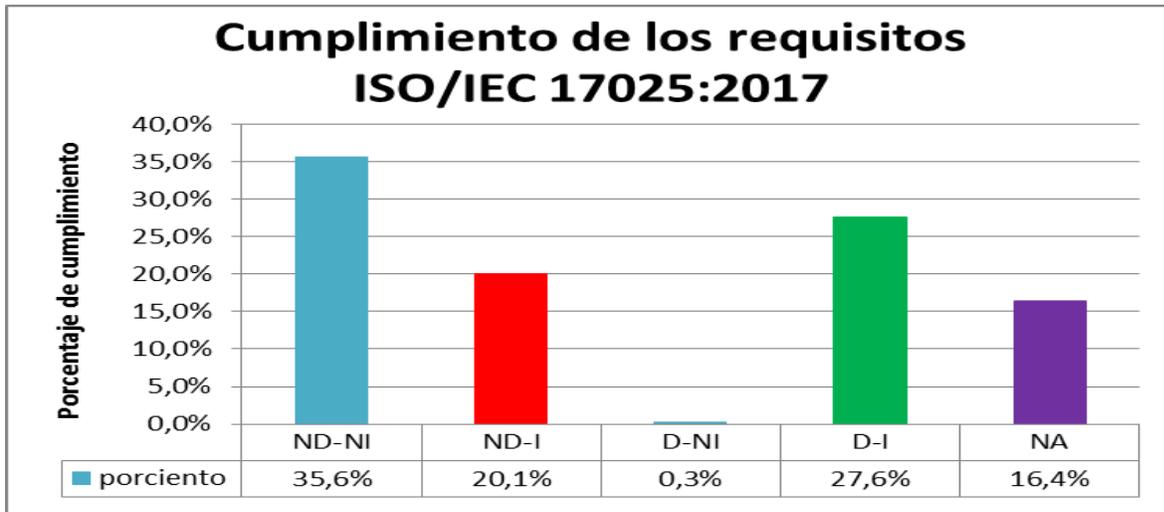
**Gráfico 4.11. Cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17025:2017**



*Fuente:* Autores.



**Gráfico 4.12. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17025:2017**



**Fuente:** Autores.

En total se evaluaron 329 requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017. Lo ideal es que todos los requisitos estuvieran documentados e implantados (D-I = 100%), sin embargo, de estos requisitos se cumplen 91, equivalente al 27,6% al estar documentados e implantados (D-I), esto indica que el estado global del laboratorio con respecto al sistema de gestión ISO/IEC 17025:2017, se cumple en aspectos parciales, pero no implantados en cuanto a documentación, tomando medidas correctoras para implantar un sistema de gestión eficaz.

Además, se registra que no se documentaron ni implantaron (ND-NI) 117 de los 324 requisitos con un 35,6%; 66 están implantados, aunque no documentados (ND-I) que corresponde al 20,1%; 1 se encuentra documentado, pero no implantado (D-NI) con el 0,3% y 54 requisitos resultaron no aplicables (NA) con el 16,4%.

Como resultado del diagnóstico se determinó que el laboratorio no cuenta con procedimientos y formatos normalizados para la realización de las actividades administrativas y analíticas, así mismo no tiene establecido un programa de calibración de los equipos, sin embargo, estos reciben el mantenimiento y calibración sin tener un periodo establecido, ni un control documentado.



#### **4.1.2. Elaboración de instructivo para la toma de muestra.**

Se redactó un instructivo para la toma de muestra (Anexo 3) con el objetivo de brindar a los clientes información básica y necesaria de como manipular y trasladar la muestra al laboratorio, tomando en cuenta las características físicas y químicas de cada tipo de alimento, así como su debido etiquetado con cantidades muestrales representativas para la interpretación de los resultados y su correcto almacenamiento.

Por consiguiente, se actualizó el manual de procedimientos existente como forma de propuesta de cada uno de los ensayos los cuales son determinación de humedad, materia seca, cenizas totales, proteína cruda, fibra cruda, extracto etéreo, fibra neutro detergente y fibra ácido detergente que realiza el laboratorio siguiendo la estructura definida de las directrices para la documentación de sistema de gestión de calidad ISO/TR 10013 estos basados en los métodos oficiales de la AOAC 20<sup>th</sup> 2016, ya que el técnico del laboratorio contaba con procedimiento, el cual no cumplía con la estructura de la norma y estaban basados en una edición menos actual de los métodos oficiales AOAC 20<sup>th</sup> 2016. Dado que el técnico del laboratorio ya tenía elaborado un manual de procedimientos en forma digital.

Para la elaboración de los procedimientos se tomó en cuenta el fundamento del método de análisis, los equipos y reactivos específicos necesarios para su realización, detallando cada uno de los pasos del ensayo. Para el cálculo y expresión de los resultados se consideraron los datos establecidos por cada método.



#### **4.1.3. Estructuración de manual de calidad.**

El laboratorio no cuenta con procedimientos establecidos de acuerdo a los criterios de la norma, por lo cual se procedió a elaborar un manual de calidad (Anexo 5) que contemplan una parte de los requisitos de gestión de las normas ya que como se mencionaba el laboratorio al pertenecer a una institución de educación superior este también se rige bajo los procedimientos y normativas establecidas por la institución.

Así mismo el manual contempla los requisitos técnicos relacionados a las actividades del laboratorio estableciendo los objetivos, organización y política de calidad del laboratorio; proporcionando un mejor control de las actividades técnicas y administrativas para asegurar el cumplimiento de los criterios de gestión de calidad.

A su vez para cada ensayo y para cada actividad se diseñó un formato único para la recolección de datos durante el proceso de análisis, los cuales se convertirán en registros (Anexo 6) y evidencias de las actividades desarrolladas por el laboratorio con el objetivo de describir el sistema establecido para asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayos utilizados, se encuentran en condiciones de uso y están correctamente calibrados.

# *CAPÍTULO V*



## 5.1. CONCLUSIONES

En base a los resultados obtenidos en la presente investigación y los objetivos planteados, se ha llegado a las siguientes conclusiones:

1. Se determinó que el estado global del laboratorio de bromatología, cumple en aspectos parciales, pero con deficiencias en cuanto a documentación, tomando medidas correctoras para implantar un sistema de gestión eficaz.
2. Los resultados dieron a conocer a los directivos del laboratorio, que no se cuenta con los requerimientos necesarios para la implementación de la Norma ISO 17025:2017 con base en un sistema de gestión de calidad, desde el punto de vista de la documentación, estos corresponden al instructivo para la toma de muestra, manual de procedimientos de ensayos y el manual de calidad, los cuales son materiales básicos para la certificación del laboratorio.
3. La base documental propuesta permite al laboratorio de bromatología incrementar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos presentados en este documento, lo que significa que se logra una mejora en función de la exigencia normada para la certificación del laboratorio, lo cual implica mayor inversión económica que permita adaptar las condiciones del laboratorio a las necesidades encontradas como resultado del diagnóstico bajo los requisitos técnicos establecidos en la Norma ISO 17025:2017.



## 5.2. RECOMENDACIONES

Ante el análisis de los resultados y las conclusiones definidas se procede a realizar las siguientes recomendaciones:

1. Capacitar al personal técnico de laboratorio referente a la Norma ISO/IEC 17025, para que los mismos empiecen un proceso de mejora continua, tomando como base el diagnóstico y la documentación generada en esta investigación.
2. Ampliar el alcance del diagnóstico propuesto, tomando en consideración los requisitos obligatorios de auditoría interna y gestión de riesgo, con el fin de incrementar el cumplimiento de los criterios establecidos por la Norma ISO/IEC 17025:2017.
3. Solicitar calibraciones por un laboratorio externo acreditado por la ONA y establecer un programa interno para la calibración de los equipos con el propósito de asegurar las mediciones realizadas durante los ensayos.
4. Elaborar plantillas o lista maestra para el control de los documentos propuestos y para los que se vayan a generar en la implementación del sistema de gestión de la calidad, con el objetivo de evitar la indebida manipulación de estos.
5. Empezar de inmediato con la implementación de los documentos presentados y como siguiente etapa llevar un control en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma mencionada para poder dar inicio al proceso de acreditación.



6. El proceso de certificación debe ser liderado por la alta dirección en coordinación con el director y el responsable de la calidad del laboratorio y se debe integrar a todo el personal del laboratorio en equipos de trabajo para lograr la consecución de estos objetivos.
  
7. El laboratorio necesita un diseño basado en la generosidad espacial de las diferentes áreas de trabajo, con una adecuada distribución y ubicación con el fin de realizar los análisis en condiciones óptimas de rentabilidad, efectividad y seguridad.



### 5.3. BIBLIOGRAFÍA

Amponsah, G. (3 de Septiembre de 2012). *Muestreo Para Análisis*. (G. Neyra, Editor) Obtenido de <https://es.scribd.com/document/104737493/Muestreo-Para-Analisis-George-2>

AOAC INTERNATIONAL. (2016). *Official Methods of Analysis* (20th ed., Vol. II). (G. Latimer, Ed.)

AOAC *Official Methods of Analysis* 2001.11 *Protein (Crude) in Animal Feed, Forage (Plant Tissue). Grain, and Oilseeds. Block Digestion Method Using Copper Catalyst and Steam Distillation into Boric Acid. (4.2.11) (20th, Cp.4, P.34).* (2016).

AOAC *Official Methods of Analysis* 2002.04, *Amylase - Treated Neutral Detergent Fiber in Feeds. Using Refluxing in Beakers or Crucibles. (4.6.04) (20th, Cp.4, P.49).* (2016).

AOAC *Official Methods of Analysis* 2003.05 *Crude Fat in Feeds, Cereal Grains, and Forages. Randall /Soxtec/ Diethylether Extraction - Submersion Method. (4.5.05) (20th, Cp.4, P.41).* (2016).

AOAC *Official Methods of Analysis* 930.15, *Loss on Drying (Moisture) for Feeds (at 135°C for 2 Hours) Dry Matter on Oven Drying for Feeds (at 135°C for 2 Hours).* (4.1.06) (20th, Cp.4, P.2). (2016).

AOAC *Official Methods of Analysis* 942.05, *Ash of Animal Feed. (4.1.10) (20th, Cp.4, P.8).* (2016).

AOAC *Official Methods of Analysis* 973.18 *Fiber (Acid Detergent and Lignin (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) in Animal Feed. (4.6.03) (20th, Cp.4, P.47).* (2016).

AOAC *Official Methods of Analysis* 978.10, *Fiber (Crude) in Animal Feed and Pet Food. Fritted Glass Crucible Method. (4.6.02) (20th, Cp.4, P.46).* (2016).

Bembibre, C. (2010). *Definición de instructivo*. Obtenido de <https://www.definicionabc.com/general/instructivo.php>

Cárdenas, L. (2013). *Levantamiento de Información para la Acreditación ISO 17025 del Laboratorio de Bromatología de la FIMCP en el Parámetro Humedad*. Obtenido de



<http://www.dspace.espol.edu.ec/xmlui/bitstream/handle/123456789/25156/TE SIS%20LEONARDO%20CARDENAS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Chahin, T. (s.f). *Mejora Continua y Calidad Total*. Obtenido de <http://www.alejandrogonzalez.com.ar/especiales/Calidad%20y%20Mejora%20Continua.pdf>

Chalco, D. (2018). *Introducción al Análisis de Alimentos*. (R. Pinto Márquez, Productor) Obtenido de <https://slideplayer.es/slide/13045941/>

Escuela Europea de Excelencia. (2019). *Cómo escribir un Manual de Calidad simplificado*. Obtenido de <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2019/08/como-escribir-un-manual-de-calidad-simplificado/>

Espinoza, S., & Rojas, H. (2016). *DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGUN NORMA ISO 9001:2008 Y RTCA 11.03.42:07. LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA UNAN-MANAGUA*. Obtenido de <http://repositorio.unan.edu.ni/1358/1/56979.pdf>

Gadvay, K. (2015). *Implementación Piloto de la Norma ISO/IEC 17025:2005 con base en un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH*. Obtenido de <https://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/10733?locale=en>

García, I. (2017). *Control de Calidad*. Obtenido de <https://www.economiasimple.net/glosario/control-de-calidad>

González, Ó., & Arciniegas, J. (2016). *SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015* (1a ed.). Bogotá, Colombia. Obtenido de <https://books.google.com.ni/books?id=baUwDgAAQBAJ&pg=PT72&lpg=PT72&dq=El+Manual+de+Calidad+es+el+reflejo+de+todo+Sistema+de+Gesti%C3%B3n+de+la+Calidad+y+est%C3%A1+constituido+por+uno+o+varios+documentos+llamados+Manuales+de+Calidad,+en+los+cuales+se+expres>

González, A. (2018). *Plan de calidad*. Obtenido de <https://www.emprendepyme.net/plan-de-calidad.html>

Greenfield, H., & Southgate, D. (2003). *Datos de composición de alimentos* (Segunda ed.). Roma. Obtenido de

*Heigner Duran, Miguel Escobar & Victor Estrada*



<https://books.google.com.ni/books?id=sj8arOGA3P0C&pg=PA70&lpg=PA70&dq=Procedimiento+previamente+establecido+para+la+selecci%C3%B3n,+extracci%C3%B3n,+conservaci%C3%B3n+y+preparaci%C3%B3n+de+la+muestra.+A+veces+se+denomina+plan+de+muestreo.&source=bl&ots=-O>

Greenfield, H., & Southgate, D. (2003). *datos de composición de alimentos: obtención, gestión y utilización* (Segunda ed.). Roma. Obtenido de <https://books.google.com.ni/books?id=sj8arOGA3P0C&pg=PA72&lpg=PA72&dq=La+selecci%C3%B3n+de+una+muestra+representativa+y+los+protocolos+combinados+para+el+muestreo+y+el+an%C3%A1lisis+deben+basarse+en+un+conocimiento+claro+de+la+naturaleza+de+los+alimentos+>

Hammar, M. (s.f). *Como escribir buenos objetivos de calidad*. Obtenido de <https://advisera.com/9001academy/es/knowledgebase/como-escribir-buenos-objetivos-de-calidad/>

Hurtado, I. (2011). *Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios del CIRA/UNAN*. Obtenido de <https://www.lamjol.info/index.php/UYC/article/view/310>

INATEC. (s.f.). *Manual de Gestión de la Calidad: Sistema de Gestión de la Calidad*. Obtenido de [https://www.tecnacional.edu.ni/media/MANUAL\\_GESTION\\_DE\\_CALIDAD\\_1.pdf](https://www.tecnacional.edu.ni/media/MANUAL_GESTION_DE_CALIDAD_1.pdf)

INATEC. (s.f.). *Manual de Gestión de Calidad*. Obtenido de [https://www.tecnacional.edu.ni/media/MANUAL\\_GESTION\\_DE\\_CALIDAD\\_1.pdf](https://www.tecnacional.edu.ni/media/MANUAL_GESTION_DE_CALIDAD_1.pdf)

ISO 9000. (2015). *International Organization for Standardization. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*.

ISO 9001. (2015). *International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*.

ISO/IEC 17025. (2017). *International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.

Jiménez, D. (2019). *Los Documentos Básicos De Un Sistema De Gestión*. Obtenido de <https://www.pymesycalidad20.com/los-documentos-basicos-de-un-sistema-de-gestion-pdf.html>

*Heigner Duran, Miguel Escobar & Victor Estrada*



- LEBBYAC. (1999). *PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS Y VALIDACIÓN*. Recuperado el 2014, de [http://www.lebbyac.com/manual2/manual\\_de\\_calidad.html](http://www.lebbyac.com/manual2/manual_de_calidad.html)
- Mejía , J. (2018). *Propuesta de Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Proceso de Microbiología de un Laboratorio de Análisis Ambiental*. Obtenido de <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7016/1/72671-2018%20I-GC.pdf>
- Monise, C. (2018). *¿Qué es la Política de la Calidad?* Obtenido de <https://blogdelacalidad.com/que-es-la-politica-de-calidad/>
- Pérez, C. (s.f). *LOS INDICADORES DE GESTIÓN*. Obtenido de <http://www.visionadministrativa.info/biblioteca/control/indicadores/losindicador esdegestion.pdf>
- Rebelizbeth. (2014). *PRACTICA: TECNICA DE CUARTEO.ANALISIS DE ALIMENTOS*. Obtenido de <https://www.clubensayos.com/Ciencia/PRACTICA-TECNICA-DE-CUARTEO-ANALISIS-DE-ALIMENTOS/1408707.html>
- Robledo, P. (2017). *Diferencias entre Procesos, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo*. Obtenido de <https://medium.com/@pedrorobledobpm/diferencias-entre-procesos-procedimientos-e-instrucciones-de-trabajo-cf51d4520f9c>
- Robles, F. (2017). *Concepto de instructivo*. Obtenido de <https://www.lifeder.com/instructivo/>
- Salas, G. (2019). *Planificación de la Calidad*. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/419659526/Planificacion-de-La-Calidad>
- Salazar, C. (2014). *Técnicas de muestreo de alimentos*. Obtenido de <https://prezi.com/5el2bzpx6e9t/tecnicas-de-muestreo-de-alimentos/>
- Significados. (2019). *Significado de Diagnóstico*. Obtenido de <https://www.significados.com/diagnostico/>
- UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA. (2013). *Sistema de Gestión de la Calidad*. Obtenido de <https://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx>



- Varo, J. (1994). *GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS SANITARIOS: Un modelo de gestión hospitalaria*. MADRID. Obtenido de [https://books.google.com.ni/books?id=gvtXJ\\_yogIYC&pg=PA17&lpg=PA17&dq=La+planificaci%C3%B3n+de+la+calidad+es+la+actividad+de+desarrollo+de+los+productos+y+procesos+requeridos+para+satisfacer+las+necesidades+de+los+clientes.+Esencialmente+consta+de+las+sig](https://books.google.com.ni/books?id=gvtXJ_yogIYC&pg=PA17&lpg=PA17&dq=La+planificaci%C3%B3n+de+la+calidad+es+la+actividad+de+desarrollo+de+los+productos+y+procesos+requeridos+para+satisfacer+las+necesidades+de+los+clientes.+Esencialmente+consta+de+las+sig)
- Vásquez, C. (2017). *Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para un laboratorio de ensayos químicos según la norma ISO 17025:2006*. Obtenido de [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/5906/Vasquez\\_chc.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/5906/Vasquez_chc.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Vásquez, E., & Morales, B. (2017). *AUDITORÍA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005, PARA LA MEJORA CONTINUA Y PROCESO DE ACREDITACIÓN EN EL LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA UNAN-MANAGUA*. Obtenido de <http://repositorio.unan.edu.ni/4176/1/96801.pdf>
- Viera, L. (2011). *Técnicas de recepción y comunicación* (Primera ed.). Málaga: INNOVACIÓN Y CUALIFICACIÓN, S.L. Obtenido de <https://books.google.com.ni/books?id=4-T2AgAAQBAJ&pg=PT64&lpg=PT64&dq=Un+manual+de+procedimientos+es+el+documento+que+contiene+la+descripci%C3%B3n+de+actividades+que+deben+seguirse+en+la+realizaci%C3%B3n+de+las+funciones+de+una+unidad+administrativa,+o+de>

# *ANEXOS*



**Anexo 1. Ilustración del diseño de las áreas del laboratorio de bromatología.**





### Anexo 2. Lista de verificación de gestión de calidad.

Instrucciones para evaluar los requisitos	
Con el sistema de calificación utilizado se puede identificar de una manera general, el estado de avance del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. En cada una de las preguntas se asigna uno (1) en la casilla que corresponda según las siguientes opciones (solamente se escoge una opción):	
Descripción	Calificación
<i>No se ha Definido</i> procedimiento alguno. <i>Ni se ha realizado actuaciones relativas a la Implantación</i> del requisito.	ND-NI
Procedimiento <i>No definido</i> documentalmente, pero <i>se han realizado actuaciones orientadas a la Implantación</i> del requisito.	ND-I
Procedimiento <i>Definido</i> documentalmente pero <i>No Implantado</i> eficazmente.	D-NI
Procedimiento <i>Definido</i> documentalmente e <i>Implantado</i> eficazmente.	D-I
<i>No se Aplica</i> en el laboratorio.	NA

#### Tabla Requisitos generales

Requisito	Descripción	Resultado
<b>4.1</b>	<b>Imparcialidad</b>	
4.1.1	¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad?	ND-I
4.1.2	¿La dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad?	ND-I
4.1.3	¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?	ND-I
4.1.4	¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua? ¿Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal?	ND-I
4.1.5	¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad?	ND-I



4.2	<b>Confidencialidad</b>	
4.2.1	¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio?	ND-I
4.2.1	¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial?	ND-I
4.2.2	Cuando le es requerido al laboratorio por ley, o autorizado por acuerdos contractuales el divulgar información confidencial, ¿el cliente o individuo en cuestión, a menos que esté prohibido por la ley, es notificado sobre la información proporcionada?	ND-I
4.2.3	¿El laboratorio garantiza que la información sobre el cliente obtenido de otras fuentes (por ejemplo, denunciantes, reguladores) es confidencial entre el cliente y el laboratorio?	ND-I
	¿El laboratorio considera al proveedor (fuente) de esta información como confidencial y no se informará su identidad al cliente, a menos que así lo acuerde la fuente?	ND-I
4.2.4	El personal, incluidos los miembros del comité, los contratistas, el personal de organismos externos o las personas que actúan en nombre del laboratorio, ¿mantienen confidencial toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio?	ND-I

**Tabla requisitos relativos a la estructura**

Requisito	Descripción	Resultado
5.1	¿Es el laboratorio una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que es legalmente responsable de sus actividades de laboratorio?	D-I
5.2	¿El laboratorio identifica a la Dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?	D-I
5.3	¿El laboratorio define y documenta el alcance de actividades de laboratorio en las cuales cumple con este documento?	ND-NI
	¿El laboratorio solo declara la conformidad con este documento para este alcance de actividades de laboratorio, lo que excluye aquellas provistas	ND-NI



	externamente, de manera continua?	
<b>5.4</b>	<p>¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento?</p> <p>Esto incluirá actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios alejados de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas o en las instalaciones de un cliente.</p>	<b>ND-NI</b>
<b>5.5 (a)</b>	¿Existe definido 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?	<b>D-I</b>
<b>5.5 (b)</b>	¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio?	<b>D-I</b>
<b>5.5 (c)</b>	¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados?	<b>ND-I</b>
<b>5.6 (a)</b>	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión?	<b>ND-NI</b>
<b>5.6 (b)</b>	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio?	<b>ND-NI</b>
<b>5.6 (c)</b>	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?	<b>ND-NI</b>
<b>5.6 (d)</b>	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a	<b>ND-NI</b>



	cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora?	
<b>5.6 (e)</b>	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio?	<b>ND-NI</b>
<b>5.7 (a)</b>	¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?	<b>ND-NI</b>
<b>5.7 (b)</b>	¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?	<b>ND-NI</b>

### Tabla requisitos relativos a los recursos

Requisito	Descripción	Resultado
	<b>Generalidades</b>	
<b>6.1</b>	¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio?	<b>ND-I</b>
<b>6.2</b>	<b>Personal</b>	
<b>6.2.1</b>	¿Se asegura que todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?	<b>ND-I</b>
<b>6.2.2</b>	¿El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influyen en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, capacitación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia?	<b>ND-I</b>
<b>6.2.3</b>	¿El laboratorio se asegura de que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las que son responsables y para evaluar la importancia de las desviaciones?	<b>D-I</b>
<b>6.2.4</b>	¿La dirección del laboratorio comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades?	<b>D-I</b>
<b>6.2.5 (a)</b>	¿Se dispone de procedimientos y registros para determinar los requisitos de competencia?	<b>D-I</b>



6.2.5 (b)	¿Se dispone de procedimientos y registros para seleccionar al personal?	D-I
6.2.5 (c)	¿Se dispone de procedimientos y registros para formar al personal?	D-I
6.2.5 (d)	¿Se dispone de procedimientos y registros para supervisar al personal?	D-I
6.2.5 (e)	¿Se dispone de procedimientos y registros para autorizar al personal?	D-I
6.2.5 (f)	¿Se dispone de procedimientos y registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal?	D-I
6.2.6 (a)	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos?	ND-NI
6.2.6 (b)	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones?	D-I
6.2.6 (c)	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: informar, revisar y autorizar los resultados?	D-I
6.3	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	
6.3.1	¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades de laboratorio y no afectan negativamente la validez de los resultados?	D-I
6.3.2	¿Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarios para la realización de las actividades de laboratorio?	D-I
6.3.3	¿El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos relevantes o cuando influyen en la validez de los resultados?	ND-I
6.3.4 (a)	¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio?	D-I
6.3.4 (b)	¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio?	D-I
6.3.4 (c)	¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la	D-I



	separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles?	
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control permanente, ¿se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y las condiciones ambientales de este documento?	NA
6.4	<b>Equipamiento</b>	
	¿Se tiene acceso al equipamiento?	
	Instrumentos de medición	ND-I
	Software	
6.4.1	Patrones de medición	
	Materiales de referencia	
	Datos de referencia	
	Reactivos	
	Consumibles o aparatos auxiliares	
6.4.2	En los casos en que el laboratorio utiliza equipos fuera de su control permanente, ¿garantiza que se cumplen los requisitos para el equipo especificados en este documento?	NA
6.4.3	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos, con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado y evitar la contaminación o el deterioro?	D-I
6.4.4	¿El laboratorio verifica que el equipo cumple con los requisitos especificados antes de ser colocado o puesto nuevamente en servicio?	D-I
6.4.5	¿El equipo utilizado para la medición es capaz de alcanzar la exactitud de medición o la incertidumbre de medición requerida, para proporcionar un resultado válido?	ND-I
	El equipo de medición es calibrado cuando:	
6.4.6	— la exactitud de la medición o la incertidumbre de medición afecta la validez de los resultados informados o;	ND-I
	— la calibración del equipo es necesaria para establecer la trazabilidad metrológica del resultado informado.	ND-I
6.4.7	¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?	ND-I
6.4.8	¿Todos los equipos que requieren calibración o que tienen un período definido de validez están etiquetados,	ND-I



	codificados o identificados de otro modo, para permitir que el usuario del equipo pueda establecer fácilmente el estado de la calibración o el período de validez?	
6.4.9	¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• que dé resultados cuestionables; o</li> <li>• que se haya demostrado que está defectuoso; o</li> <li>• que está fuera de los requisitos especificados</li> </ul>	ND-I
	¿Se han tomado acciones en relación al equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la verificación de su correcto funcionamiento?, considerando :	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• el aislarlo para evitar su uso; o</li> <li>• rotularlo; o</li> <li>• marcarlo claramente.</li> </ul>	ND-I
6.4.10	¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?	ND-NI
	¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento?	D-I
6.4.11	Cuando los datos de calibración y material de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿el laboratorio garantiza que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen e implementen, según corresponda, para cumplir los requisitos especificados?	D-I
6.4.12	¿El laboratorio toma medidas prácticas para evitar que los ajustes involuntarios del equipo invaliden los resultados?	ND-NI
6.4.13	¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente:	
	a) La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware.	D-I
	b) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única.	D-I
	c) La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados.	D-I
	d) La ubicación actual.	D-I
	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	ND-I



	el intervalo de calibración.	
	f) La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez.	<b>ND-NI</b>
	g) El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo.	<b>ND-I</b>
	h) Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.	<b>ND-I</b>
<b>6.5</b>	<b>Trazabilidad metrológica</b>	
<b>6.5.1</b>	¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración?	<b>ND-NI</b>
	El laboratorio garantiza que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de:	
	a) La calibración proporcionada por un laboratorio competente.	<b>ND-I</b>
<b>6.5.2</b>	b) Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida para el SI.	<b>ND-NI</b>
	c) La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	<b>ND-NI</b>
	¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible? Como por ejemplo:	
	a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.	<b>ND-NI</b>
<b>6.5.3</b>	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.	<b>ND-I</b>
<b>6.6</b>	<b>Productos y servicios suministrados externamente</b>	
<b>6.6.1</b>	¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las	<b>D-I</b>



	actividades del laboratorio, son adecuados?	
	¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios están previstos:	
	a) Para la incorporación a las actividades propias de laboratorio.	<b>D-I</b>
	b) Que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo.	<b>D-I</b>
	c) Que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio	<b>D-I</b>
<b>6.6.2</b>	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento y retiene registros?, para:	
	a) Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.	<b>D-I</b>
	b) Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos	<b>D-I</b>
	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.	<b>D-I</b>
	d) Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	<b>D-I</b>
<b>6.6.3</b>	¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para:	
	a) Los productos y servicios que se van a suministrar.	<b>D-I</b>
	b) Los criterios de aceptación.	<b>D-I</b>
	c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal.	<b>D-I</b>
	d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	<b>D-I</b>



## Tabla requisitos del proceso

Requisito	Descripción	Resultado
<b>7.1</b>	<b>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>	
	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que:	<b>D-I</b>
	a) Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente.	<b>D-I</b>
	b) El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.	<b>D-I</b>
<b>7.1.1</b>	c) Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente	<b>ND-NI</b>
	d) Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.	<b>D-I</b>
<b>7.1.2</b>	¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente?	<b>ND-NI</b>
	¿Cuando el cliente solicita 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 define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión?	<b>NA</b>
<b>7.1.3</b>	¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada?	<b>ND-NI</b>
	¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio?	<b>ND-NI</b>
<b>7.1.4</b>	¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente?	<b>ND-NI</b>
	¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?	<b>NA</b>
<b>7.1.5</b>	¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?	<b>ND-NI</b>
<b>7.1.6</b>	¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado?	<b>ND-NI</b>



	después de que el trabajo ha comenzado? ¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado?	ND-NI
7.1.7	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado?	ND-NI
	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?	ND-NI
7.1.8	¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo?	ND-NI
	¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio?	ND-NI
<b>7.2</b>	<b>Selección, verificación y validación de métodos</b>	
<b>7.2.1</b>	<b>Selección y verificación de métodos</b>	
7.2.1.1	¿El laboratorio usa 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?	D-I
7.2.1.2	¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio?	ND-I
7.2.1.3	¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible?	ND-NI
	¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales?	ND-NI
7.2.1.4	¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido?  Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar	D-NI



	métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	
7.2.1.5	¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido?	ND-I
	¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?	ND-NI
	¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria?	ND-NI
7.2.1.6	¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación?	NA
	¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas?	NA
	¿A medida que se ha ido desarrollado el método, se ha llevado a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente?	NA
	¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método? Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas.	NA
7.2.1.7	¿ Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido:	NA
	a) documentadas,	
	b) justificadas técnicamente,	
	c) autorizadas y	
	d) aceptadas por el cliente?	
7.2.2	<b>Validación de los métodos</b>	
7.2.2.1	¿El laboratorio ha validado 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?	NA
7.2.2.2	¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado?	NA
	¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial?	NA
7.2.2.3	¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente?	NA



	¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados?	NA
7.2.2.4	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?	NA
	El procedimiento de validación utilizado	NA
	La especificación de los requisitos	NA
	La determinación de las características de desempeño del método	NA
	Los resultados obtenidos	NA
	Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto	NA
7.3	<b>Muestreo</b>	
7.3.1	¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo?	NA
	¿Cuenta con un plan y método de muestreo?	NA
	¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración?	NA
	¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo?	NA
	¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados?	NA
7.3.2	¿Describe el método de muestreo todas las actividades?	
	a) la selección de muestras o sitios;	NA
	b) el plan de muestreo;	NA
	c) la preparación y tratamiento de muestras.	NA
7.3.3	¿El laboratorio conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo? Estos registros incluyen cuando sea pertinente lo siguiente:	
	a) La referencia del método de muestreo utilizado	NA
	b) La fecha y hora del muestreo	NA
	c) Los datos para identificar y describir la muestra	NA
	d) La identificación del personal que realiza el muestreo	NA
	e) La identificación del equipamiento utilizado	NA
	f) Las condiciones ambientales o de transporte	NA



	g) Los diagramas u otros medios para identifica la ubicación del muestreo	NA
	h) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo	NA
<b>7.4</b>	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</b>	
	¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración?	ND-NI
	¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración?	ND-NI
<b>7.4.1</b>	¿Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración?	ND-I
	¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem?	ND-I
	¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados?	NA
	¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración?	ND-NI
	¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio?	ND-I
<b>7.4.2</b>	¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos?	ND-I
	¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems?	ND-NI
	¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem?	D-I
<b>7.4.3</b>	¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración?	ND-I



	¿Se registran los resultados de la consulta?	<b>ND-NI</b>
	¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas?	<b>ND-I</b>
<b>7.4.4</b>	¿Los ítems están almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas?	<b>ND-NI</b>
	¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?	<b>ND-NI</b>
<b>7.5</b>	<b>Registros técnicos</b>	
<b>7.5.1</b>	¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio 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?	<b>D-I</b>
	¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados?	<b>D-I</b>
	¿Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica?	<b>D-I</b>
<b>7.5.2</b>	¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?	<b>ND-NI</b>
	¿Se conservan 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?	<b>ND-NI</b>
<b>7.6</b>	<b>Evaluación de la incertidumbre de medición</b>	
<b>7.6.1</b>	¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición?	<b>ND-NI</b>
	¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis?	<b>ND-NI</b>



7.6.2	¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos?	NA
7.6.3	¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición?	ND-NI
	¿Realiza el laboratorio una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método cuando el método no permite una evaluación rigurosa?	ND-NI
7.7	<b>Aseguramiento de la validez de los resultados</b>	
7.7.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados?	D-I
	¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?	D-I
	Este seguimiento se planifica y revisa e incluye cuando corresponde, pero no se limita a:	
	a) El uso de materiales de referencia o de control de la calidad	ND-NI
	b) El uso de instrumentación alternativa que haya sido calibrada para proporcionar resultados trazables.	ND-I
	c) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición.	ND-NI
	d) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable.	ND-NI
	e) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición.	ND-NI
	f) Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.	ND-I
	g) Reensayo o re calibración de los ítems conservados.	ND-NI
h) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem	ND-NI	



	i) Revisión de los resultados informados	ND-I
	j) Comparaciones intralaboratorio.	D-I
	k) Ensayos de muestras ciegas.	ND-I
7.7.2	¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios?	D-I
	Este seguimiento se planifica y revisa e incluye cuando corresponde, pero no se limita a:	
	a) Participación en ensayos de aptitud.	ND-NI
	b) Participación en comparaciones Inter laboratorio diferentes de ensayos de aptitud	ND-NI
7.7.3	¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio?	ND-NI
	¿Se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos?	ND-NI
7.8	<b>Informe de resultados</b>	
7.8.1	<b>Generalidades</b>	
7.8.1.1	¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación?	D-I
7.8.1.2	¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva?	D-I
	¿Incluyen toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado?	D-I
	¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos?	D-I
7.8.1.3	¿Realiza el laboratorio informes simplificados?	ND-NI
	¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados?	ND-NI
	¿La información de los apartados 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible?	ND-NI



7.8.2	<b>Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)</b>	
7.8.2.1	¿Incluye el informe al menos la siguiente información?:	
	a) Un título	D-I
	b) Nombre y dirección del laboratorio	D-I
	c) Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio	D-I
	d) Identificación única de los componentes y del final	D-I
	e) Nombre e información de contacto del cliente	D-I
	f) Identificación del método utilizado	ND-NI
	g) Descripción e identificación del ítem y su condición	D-I
	h) Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica)	D-I
	i) Fechas de ensayo/ calibración	D-I
	j) Fecha de emisión del informe	D-I
	k) Referencia al plan y método de muestreo	ND-NI
	l) Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem	ND-NI
	m) Los resultados con las unidades de medición	ND-NI
n) Adiciones, desviaciones o exclusiones del método	ND-NI	
o) Identificación de las personas que autorizan el informe	D-I	
p) Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo	ND-NI	
7.8.2.2	¿El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministra el cliente?	D-I
	¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados?	D-I
	¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra	D-I



	cómo se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo?	
<b>7.8.3</b>	<b>Requisitos específicos para los informes de ensayo</b>	
	¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente?	
<b>7.8.3.1</b>	a) Información de las condiciones específicas tales como ambientales	<b>D-I</b>
	b) Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente	<b>D-I</b>
	c) La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo	<b>D-I</b>
	d) Opiniones e interpretaciones si es apropiado	<b>D-I</b>
	e) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos	<b>D-I</b>
<b>7.8.3.2</b>	¿El Laboratorio es responsable de la actividad de muestreo cuando los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5 para la interpretación de los resultados?	<b>D-I</b>
<b>7.8.4</b>	<b>Requisitos específicos para los certificados de calibración</b>	
	¿Los certificados de calibración incluyen lo siguiente?	
<b>7.8.4.1</b>	a) La incertidumbre de medición, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo	<b>NA</b>
	b) Las condiciones (por ejemplo ambientales), en que se hizo la calibración	<b>NA</b>
	c) Declaración que identifique como las mediciones son trazables metrológicamente	<b>NA</b>
	d) Las calibraciones antes y después de ajuste o reparación	<b>NA</b>
	e) Declaración de conformidad con requisitos o especificaciones cuando sea pertinente	<b>NA</b>
	f) Opiniones o interpretaciones, cuando sea apropiado	<b>NA</b>
<b>7.8.4.2</b>	¿El Laboratorio es responsable de la actividad de muestreo cuando los certificados de calibración cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?	<b>NA</b>
<b>7.8.4.3</b>	¿El certificado de calibración no contiene ninguna recomendación sobre el intervalo de recomendación, excepto cuando se acordó con el cliente?	<b>NA</b>



<b>Información de muestreo – requisitos específicos</b>		
<b>7.8.5</b>	¿El laboratorio es responsable de la actividad de muestreo? Los informes incluyen lo siguiente para la interpretación de los resultados	
	a) Fecha de muestreo.	<b>NA</b>
	b) La identificación del ítem o material muestreado.	<b>NA</b>
	c) La ubicación del muestreo.	<b>NA</b>
	d) Una referencia al plan y método de muestreo.	<b>NA</b>
	e) Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo.	<b>NA</b>
	f) La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración subsiguiente.	<b>NA</b>
<b>7.8.6</b>	<b>Información sobre declaraciones de conformidad</b>	
<b>7.8.6.1</b>	¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad con una especificación o norma, tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión?	<b>D-I</b>
<b>7.8.6.2</b>	El laboratorio informa sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique lo siguiente:	<b>D-I</b>
	a) A qué resultado se aplica la declaración de conformidad.	<b>D-I</b>
	b) Que especificaciones, normas o parte de estas se cumplen o no.	<b>D-I</b>
	c) La regla de decisión aplicada.	<b>D-I</b>
<b>7.8.7</b>	<b>Información sobre opiniones e interpretaciones</b>	
<b>7.8.7.1</b>	¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libre la declaración respectiva?	<b>ND-NI</b>
<b>7.8.7.2</b>	¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se identifican claramente como tales?	<b>D-I</b>
<b>7.8.7.3</b>	¿Cuándo las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se conservan los registros de tales diálogos?	<b>ND-NI</b>
<b>7.8.8</b>	<b>Modificaciones a los informes</b>	
<b>7.8.8.1</b>	¿Cuándo se necesita cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe se identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio?	<b>NA</b>



7.8.8.2	¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento o transferencia de datos que incluye la declaración "Enmienda al reporte, número de serie... [O según se identifique de otra manera]", o una forma equivalente de redacción?	NA
7.8.8.3	¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y contiene una referencia al original que reemplaza?	ND-NI
7.9	<b>Quejas</b>	
7.9.1	¿El laboratorio cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas?	ND-NI
7.9.2	¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada?	ND-NI
	¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo se trata las quejas?	ND-NI
	¿Se ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas?	ND-NI
7.9.3	¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos?	
	a) Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta.	ND-NI
	b) El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas.	ND-NI
	c) Se asegura que las acciones son apropiadas.	ND-NI
7.9.4	¿El laboratorio se asegura de recopilar y verificar toda la información requerida para validar la queja?	ND-NI
7.9.5	¿El laboratorio acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja, los informes de progreso y el resultado del tratamiento de la queja?	ND-NI
7.9.6	¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja?	ND-NI
7.9.7	¿El laboratorio notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas, a quién presenta la queja?	ND-NI



<b>7.10</b>	<b>Trabajo no conforme</b>	
<b>7.10.1</b>	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y se ha implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente?	<b>ND-NI</b>
<b>7.10.1 (a)</b>	¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?	<b>ND-NI</b>
<b>7.10.1 (b)</b>	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?	<b>ND-NI</b>
<b>7.10.1 (c)</b>	¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos?	<b>ND-NI</b>
<b>7.10.1 (d)</b>	¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?	<b>ND-NI</b>
<b>7.10.1 (e)</b>	¿En caso necesario, se notifica al cliente y se anule el trabajo?	<b>ND-NI</b>
<b>7.10.1 (f)</b>	¿Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?	<b>ND-NI</b>
<b>7.10.2</b>	¿El laboratorio conserva los registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f)?	<b>ND-NI</b>
<b>7.10.3</b>	¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme o existe duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, se establece que debe implementar acciones correctivas?	<b>ND-NI</b>
<b>7.11</b>	<b>Control de los datos y gestión de la información</b>	
<b>7.11.1</b>	¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades?	<b>D-I</b>
<b>7.11.2</b>	¿Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos, han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción? Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación.	<b>ND-NI</b>
<b>7.11.3</b>	¿El sistema de gestión de la información está?:	
	a) Protegido para acceso no autorizado.	<b>D-I</b>
	b) A salvo de manipulación indebida y pérdida.	<b>D-I</b>
	c) Es operado en un ambiente que cumplen	<b>D-I</b>



	especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales.	
	d) Se asegura la integridad de los datos y de la información.	D-I
	e) Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas.	D-I
7.11.4	¿Cuándo los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externo, el laboratorio se asegura que el proveedor externo cumple requisitos aplicables de este documento?	ND-NI
7.11.5	¿El laboratorio se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema de gestión estén disponibles para el personal?	ND-I
7.11.6	¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos?	ND-I

### Tabla requisitos del sistema de gestión

Requisito	Descripción	Resultado
8.1	<b>Opciones</b>	
	<b>Generalidades</b>	
8.1.1	¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio?	ND-I
8.2	<b>Documentación del sistema de gestión (Opción A)</b>	
8.2.1	¿La dirección del laboratorio establece, documenta y mantiene políticas y objetivos, para el cumplimiento de los propósitos de este documento y asegura que estos son reconocidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio?	ND-I
8.2.2	¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?	ND-I
8.2.3	¿La dirección del laboratorio suministra evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?	ND-I
8.2.4	¿Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de este documento están referenciados al sistema de gestión?	ND-I



8.2.5	¿Todo el personal involucrado en las actividades del laboratorio tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades?	ND-I
8.3	<b>Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)</b>	
8.3.1	¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión?	ND-I
8.3.2	El laboratorio se asegura de que:	
	a) Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado.	ND-I
	b) Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario.	ND-NI
	c) Se identifican los cambios y el estado de revisión.	ND-NI
	d) Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución.	ND-NI
	e) La identificación es inequívoca.	ND-NI
	f) Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito.	ND-NI
8.4	<b>Control de registros (Opción A)</b>	
8.4.1	¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento?	ND-I
8.4.2	¿El laboratorio ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales?	ND-I
	¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros están disponibles fácilmente?	ND-I
8.5	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)</b>	
	¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para:	ND-I
8.5.1	a) Asegurar que el sistema de gestión logre los resultados previstos.	ND-I
	b) Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos.	ND-I
	c) Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales.	ND-I
	d) Lograr la mejora.	ND-I
8.5.2	El laboratorio planifica:	



	a) las acciones para abordar riesgos y oportunidades.	ND-I
	b) La manera de:	
	- Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión.	ND-I
	- Evaluar la eficacia de estas acciones.	ND-I
8.5.3	¿Son proporcionadas las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio?	ND-NI
8.6	<b>Mejora (Opción A)</b>	
8.6.1	¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias?	ND-I
8.6.2	¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente?	ND-I
8.9	<b>Revisiones por la dirección (Opción A)</b>	
8.9.1	¿La dirección del laboratorio revisa su sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo políticas y objetivos establecidos?	ND-NI
	¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección?	
	a) Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio.	ND-NI
	b) Cumplimiento de objetivos.	ND-NI
	c) Adecuación de las políticas y procedimientos.	ND-NI
	d) Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores.	ND-NI
	e) Resultado de auditorías internas recientes.	ND-NI
	f) Acciones correctivas.	ND-NI
	g) Evaluaciones por organismos externos.	ND-NI
8.9.2	h) Cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades en el laboratorio.	ND-NI
	i) Retroalimentación de los clientes y del personal.	ND-NI
	j) Quejas.	ND-NI
	k) Eficacia de cualquier mejora implementada.	ND-NI
	l) Adecuación de los recursos.	ND-NI
	m) Resultados de la identificación de los riesgos.	ND-NI
	n) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.	ND-NI
	o) Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la información.	ND-NI



<b>8.9.3</b>	¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos:	
	a) La eficacia del sistema de gestión y sus procesos.	<b>ND-NI</b>
	b) La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento.	<b>ND-NI</b>
	c) La provisión de los recursos requeridos.	<b>ND-NI</b>
	d) Cualquier necesidad de cambio.	<b>ND-NI</b>



**Anexo 3. Instructivo para la toma de muestra.**

# **LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA**



## **INSTRUCTIVO PARA LA TOMA DE MUESTRA**

<b>CÓDIGO SCG</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>EMISIÓN</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA DE REVISIÓN</b>
<b>LABBRO-MP-01</b>	<b>1</b>	<b>2019/11/20 09:00</b>	<b>0</b>	



## Contenido

1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Generalidades .....	2
4. Desarrollo .....	2
4.1. Muestreo .....	2
4.2. Alimentos e ingredientes líquidos .....	3
4.3. Pastos .....	3
4.4. Hierbas y arbustos .....	4
4.5. Forrajes .....	4
4.6. Forrajes ensilados .....	5
4.7. Forrajes henificados .....	6
4.8. Líquido ruminal .....	6
5. Conservación de muestras para análisis .....	7
5.1. Secado .....	7
5.2. Refrigeración o congelación .....	7
6. Preparación y envío de muestras .....	8
6.1. Preparación y envío de alimentos balanceados, suplementos e ingredientes alimenticios sólidos .....	8
6.2. Preparación y envío de forrajes .....	8
6.3. Tamaño de muestra y tipo de envase .....	9



**Anexo 4. Manual de procedimientos de ensayos.**

# **LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA**



## **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS**

<b>CÓDIGO SGC</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>EMISIÓN</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA DE REVISIÓN</b>
<b>LABBRO-MP-01</b>	<b>1</b>	<b>2019/11/20 09:00</b>	<b>0</b>	



## Contenido

Determinación de humedad .....	5
1. Aplicación.....	5
2. Principio del método .....	5
4. Instrumentos/materiales .....	5
5. Procedimiento de análisis .....	5
6. Análisis de datos.....	6
Determinación de materia seca .....	8
1. Aplicación.....	8
2. Principio del método .....	8
3. Referencias .....	8
4. Materiales y equipos .....	8
5. Procedimiento de análisis .....	8
6. Análisis de datos .....	9
Determinación de cenizas totales .....	11
1. Aplicación.....	11
2. Principio del método .....	11
4. Instrumentos/materiales .....	11
5. Procedimiento de análisis .....	12
6. Análisis de datos .....	12
Determinación de proteína cruda.....	14
1. Aplicación.....	14
2. Principio del método .....	14
3. Referencias .....	14
4. Instrumentos/materiales .....	14
5. Procedimiento de análisis .....	15
5.1. Estandarización de Ácido Sulfúrico $H_2SO_4$ con Carbonato de Sodio $Na_2CO_3$ .....	15
5.2. Análisis de la muestra .....	16
5.2.1. Digestión .....	16



<b>5.2.2. Destilación</b> .....	17
<b>5.2.3. Titulación</b> .....	17
Determinación de fibra cruda .....	20
<b>1. Aplicación</b> .....	20
<b>2. Principio del método</b> .....	20
<b>3. Referencias</b> .....	20
<b>4. Instrumentos/materiales y reactivos</b> .....	20
<b>5. Procedimiento de análisis</b> .....	21
<b>6. Análisis de datos</b> .....	22
Determinación de extracto etéreo .....	24
<b>1. Aplicación</b> .....	24
<b>3. Referencia</b> .....	24
<b>4. Instrumentos/materiales/reactivos</b> .....	24
<b>5. Procedimiento de análisis</b> .....	25
<b>5.1. Preparación de los vasos de aluminios a peso constante.</b> .....	25
<b>5.2. Análisis de la muestra</b> .....	26
<b>5.3. Introducir cartuchos al extractor</b> .....	26
<b>5.4. Colocación de los vasos de aluminios</b> .....	27
<b>5.5. Fase de ebullición (BOILING)</b> .....	27
<b>5.6. Fase de enjuague (RINSING)</b> .....	27
<b>5.7. Fase de recuperación del solvente</b> .....	27
<b>6. Análisis de datos</b> .....	28
Determinación de fibra neutro detergente .....	30
<b>1. Aplicación</b> .....	30
<b>2. Principio del método</b> .....	30
<b>3. Referencias</b> .....	30
<b>4. Instrumentos/materiales y reactivos</b> .....	30
<b>5. Procedimiento de análisis</b> .....	31
<b>5.1. Digestión</b> .....	31
<b>5.2. Filtración</b> .....	32
<b>5.3. Secado</b> .....	32



<b>5.4. Incineración</b> .....	32
<b>6. Análisis de datos</b> .....	33
Determinación de fibra ácido detergente .....	35
<b>1. Aplicación</b> .....	35
<b>2. Principio del método</b> .....	35
<b>3. Referencias</b> .....	35
<b>4. Instrumentos/materiales y reactivos</b> .....	35
<b>5. Procedimiento de análisis</b> .....	36
<b>5.1. Digestión</b> .....	36
<b>5.2. Filtración</b> .....	36
<b>5.3. Secado</b> .....	37
<b>5.4. Incineración</b> .....	37
<b>6. Análisis de datos</b> .....	37



**Anexo 5. Manual de calidad.**

# **LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA**



## **MANUAL DE CALIDAD**

<b>CÓDIGO SGC</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>EMISIÓN</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA DE REVISIÓN</b>
LABBRO-MC-01	1	2019/11/20 09:00	0	

<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Autorizado por</b>



## Contenido

1. Objetivo del manual de calidad .....	4
2. Alcance del manual de calidad .....	4
3. Referencias normativas .....	5
4. Terminologías y definiciones .....	5
5. Presentación del laboratorio de bromatología .....	5
6. Misión .....	6
7. Visión .....	6
8. Políticas de calidad .....	6
9. Objetivos de calidad .....	7
10. Requisitos generales .....	8
10.1. Imparcialidad .....	8
10.2. Confidencialidad .....	8
10.3. Requisitos relativos a la estructura .....	8
10.4. Requisitos relativos a los recursos .....	9
10.5. Personal .....	9
10.6. Instalaciones y condiciones ambientales .....	10
10.7. Equipamiento .....	11
10.8. Trazabilidad metrológica .....	12
10.9. Productos y servicios suministrados externamente .....	12
11. Requisitos del proceso .....	14
11.1. Revisión de solicitudes ofertas y contratos .....	14
11.2. Selección, verificación y validación de métodos .....	14
11.3. Muestreo .....	14
11.4. Manipulación de los ítems de ensayo .....	15
11.5. Registros técnicos .....	15
11.6. Evaluación de la incertidumbre .....	16
11.7. Aseguramiento de la validez de los resultados .....	16
11.8. Informe de resultados .....	16



11.9.	Quejas .....	16
11.10.	Trabajo no conforme.....	16
11.11.	Control de datos y gestión de la información.....	17
12.	Requisitos del sistema de gestión.....	17
12.1.	Documentación del sistema de gestión .....	17
12.2.	Control de documentos.....	17
12.3.	Control de registro .....	17
12.4.	Acciones correctivas.....	17
12.5.	Mejora.....	17
12.6.	Auditoria interna.....	17
12.7.	Revisiones por la dirección.....	17



**Anexo 6. Registro de los documentos del sistema de gestión.**

	<b>REGISTRO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC DE LABBRO LISTA MAESTRA</b>	 LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA
		<b>RG-LM-LABBRO-01</b>

<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
<b>PG-LABBRO Procedimientos de Gestión</b>	
PG-01	Procedimiento para asegurar la protección de información confidencial de los clientes
PG-02	Procedimiento para el control y mantenimiento de la documentación del SGC
PG-03	Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos
PG-04	Procedimiento para compras de servicios y suministros
PG-05	Procedimiento para resolución de quejas recibidas de los clientes
PG-06	Procedimiento para el control de trabajo no conforme y de acciones correctivas, preventivas y de mejoras del SGC
PG-07	Procedimiento para el control y mantenimiento de los registros
PG-08	Procedimiento para auditorías internas y mejora del SGC
PG-09	Procedimiento para las revisiones realizadas por la dirección
<b>PT-LABBRO Procedimientos Técnicos</b>	
PT-01	Procedimiento para la formación necesaria del personal
PT-02	Procedimiento para el control de las condiciones ambientales y acceso a las instalaciones
PT-03	Procedimiento para la selección y validación de métodos
PT-04	Procedimiento para estimar la incertidumbre de las mediciones
PT-05	Procedimiento para el uso y mantenimiento de equipos
PT-06	Procedimiento para la calibración de los equipos
PT-07	Procedimiento para recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y eliminación de muestras
PT-08	Procedimiento para el control de calidad de los ensayos
<b>PE-LABBRO Procedimientos de Ensayos.</b>	
PE-LABBRO-01	Procedimiento para la determinación de humedad
PE-LABBRO-02	Procedimiento para la determinación de materia seca
PE-LABBRO-03	Procedimiento para la determinación de cenizas
PE-LABBRO-04	Procedimiento para la determinación de proteína cruda
PE-LABBRO-05	Procedimiento para la determinación de fibra cruda
PE-LABBRO-06	Procedimiento para la determinación de extracto etéreo
PE-LABBRO-07	Procedimiento para la determinación de fibra neutro detergente
PE-LABBRO-08	Procedimiento para la determinación de fibra ácido detergente
<b>INST-LABBRO Instructivo Técnico</b>	
INST-LABBRO-01	Instructivo para el lavado de cristalería
INST-LABBRO-02	Instructivo para la preparación de soluciones
INST-LABBRO-03	Instructivo para la toma de muestras
<b>RG-LABBRO Registros de Gestión</b>	
RG-LABBRO-01	Registro de la documentación del SGC (Lista Maestra)
RG-LABBRO-02	Registro de lista de proveedores
RG-LABBRO-03	Registro de las proformas
RG-LABBRO-04	Registros de los documentos de solicitud de compras



RG-LABBRO-05	Registro de la lista de consumibles, materiales, reactivos y servicios de calibración a ser adquiridos
RG-LABBRO-06	Registro de las facturas de compras
RG-LABBRO-07	Registro de las quejas recibidas
RG-LABBRO-08	Registro de auditoria interna
RG-LABBRO-09	Registro de informe de auditoría interna
RG-LABBRO-10	Registro del programa de revisiones por la dirección
RG-LABBRO-11	Registro de los hallazgos al plan de mejora del SGC
<b>RT-LABBRO</b>	<b>Registros Técnicos</b>
RT-LABBRO-01	Registros de los programas de formación al personal
RT-LABBRO-02	Registro de la evaluación al personal
RT-LABBRO-03	Registro de las condiciones ambientales
RT-LABBRO-04	Registro de la hoja de autorización para el acceso a las instalaciones de LABBRO
RT-LABBRO-05	Registro de las etiquetas de los equipos
RT-LABBRO-06	Registro de las bitácoras de uso de equipos
RT-LABBRO-07	Registro de la hoja de cotización de servicios analíticos
RT-LABBRO-08	Registro de la hoja de recepción de muestra y entrega de informe de resultados de ensayos
RT-LABBRO-09	Registro de la hoja del historial y codificación de muestras
RT-LABBRO-10	Registro de los recibos de pago de servicios analíticos
RT-LABBRO-11	Registro de la bitácora de análisis de muestra
RT-LABBRO-12	Registro de los informes de ensayo
RT-LABBRO-13	Registro de los certificados de calibración de balanzas
RT-LABBRO-14	Registro de las actividad de reparación y mantenimiento de equipos



### Anexo 7. Formatos.

#### Anexo 7.1. Control de temperatura de equipos.

	<b>CONTROL DE TEMPERATURA DE EQUIPOS</b>	
--	--	---

<b>EQUIPO:</b>	<b>TEMPERATURA DE TRABAJO:</b>
<b>MARCA:</b>	<b>MODELO:</b>
<b>Nº SERIE:</b>	<b>UBICACIÓN:</b>
<b>RESPONSABLE:</b>	Pag 1 de 1

FECHA	HORA	ANALISTA	TEMPERATURA MEDIDA °C	TERMOMETRO UTILIZADO	FIRMA DEL SUPERVISOR	OBSERVACIONES

#### Anexo 7.2. Limpieza de equipos.

	<b>LIMPIEZA DE EQUIPOS</b>	
--	----------------------------	---

<b>Nombre del Equipo:</b>	<b>Código de identificación:</b>
<b>Ubicación</b>	<b>Año:</b>
Pag 1 de 1	

Fecha	Usuario	Horario de inicio	Horario de finalización	Actividad Realizada	Limpieza del Equipo	Supervisado por



**Anexo 7.3. Hoja de control para el uso de equipos de laboratorio.**

<b>LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA</b>				
<b>HOJA DE CONTROL PARA EL USO DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>				
Código:	Versión N°: 00	Revisión N°: 00	Emisión:	Página 1 de 1

Fecha	Hora Inicial	Hora Final	Nombre y Apellidos	Firma	Equipo y modelo	Encargado	Observaciones



**Anexo 7.4. Tarjeta de control de temperatura y humedad relativa.**

<b>LABORATORIO DE BROMATOLOGIA</b>				
<b>TARJETA CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA</b>				
Código:	Versión N°: 01	Revisión N°: 01	Emisión:	Página 1 de 1

Día	Hora	Nombre del analista	Área de Pesada		Área de Trabajo	
			T (°C)	%HR	T (°C)	%HR
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						



**Anexo 7.5. Control de cristalería dañada.**

<b>LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA</b>		
<b>Control de Cristalería Dañada 2019</b>		
		Fecha:

Fecha	Nombre del Analista	Cristalería Dañada	Marca	Descripción de cómo se Daño	Firma









**Anexo 7.9. Determinación de fibra neutro detergente.**

<b>LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA</b>			
<b>DETERMINACIÓN DE FIBRA NEUTRO DETERGENTE</b>			
LABBRO-F-FND-01	Versión 01	Revisión 0	

Tipo de muestra: \_\_\_\_\_ . Analista: \_\_\_\_\_ .

Procedencia: \_\_\_\_\_ . Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ .

#	ID muestra	ID vaso	ID crisol	Peso muestra	Peso seco	Peso ceniza	%FND <sub>bh</sub>	%MS	%FND <sub>bs</sub>

Elabora por:	Revisado por:	Autorizado por:



**Anexo 7.10. Determinación de fibra ácido detergente.**

<b>LABORATORIO DE BROMATOLOGIA</b>			
<b>DETERMINACION DE FIBRA ACIDO DETERGENTE</b>			
LABBRO-F-FAD-01	Versión 01	Revisión 0	

Tipo de muestra: \_\_\_\_\_ Analista: \_\_\_\_\_

Procedencia: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

#	ID muestra	ID vaso	ID crisol	Peso muestra	Peso seco	Peso ceniza	%FAD <sub>bh</sub>	%MS	%FAD <sub>bs</sub>

Elabora por:	Revisado por:	Autorizado por:



**Anexo 7.11. Determinación de proteína cruda.**

<b>LABORATORIO DE BROMATOLOGIA</b>			
<b>DETERMINACION DE PROTEINA CRUDA</b>			
LABBRO-F-PC-01	Versión 01	Revisión 0	

Tipo de muestra: \_\_\_\_\_ Analista: \_\_\_\_\_

Procedencia: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#	ID muestra	ID tubo	Peso muestra	Vol. Titulación	%PC <sub>bh</sub>	%MS2	%PC <sub>bs</sub>

Elabora por:	Revisado por:	Autorizado por:

**Anexo 7.12. Determinación de humedad y cenizas.**

*Heigner Duran, Miguel Escobar & Victor Estrada*



<b>LABORATORIO DE BROMATOLOGIA</b>			
<b>DETERMINACION DE HUMEDAD Y CENIZAS</b>			
LABBRO-F-H-01	Versión 01	Revisión 0	

Tipo de muestra: \_\_\_\_\_ Analista: \_\_\_\_\_

Procedencia: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#	ID muestra	ID crisol	Peso crisol	Peso muestra	Peso seco	%H

Elabora por:	Revisado por:	Autorizado por:



**Anexo 7.13. Determinación de fibra cruda.**

<b>LABORATORIO DE BROMATOLOGIA</b>			
<b>DETERMINACION DE FIBRA CRUDA</b>			
LABBRO-F-FC-01	Versión 01	Revisión 0	

Tipo de muestra: \_\_\_\_\_ . Analista: \_\_\_\_\_ .

Procedencia: \_\_\_\_\_ . Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ .

#	ID muestra	ID crisol	Peso muestra	Peso seco	Peso ceniza	%FC <sub>bh</sub>	%MS	%FC <sub>bs</sub>

Elabora por:	Revisado por:	Autorizado por:



**Anexo 7.14. Determinación de extracto etéreo.**

<b>LABORATORIO DE BROMATOLOGIA</b>			
<b>DETERMINACION DE EXTRACTO ETEREO</b>			
LABBRO-F-EE-01	Versión 01	Revisión 0	

Tipo de muestra: \_\_\_\_\_ Analista: \_\_\_\_\_

Procedencia: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

#	ID muestra	ID vaso	Peso vaso	Peso muestra	Peso seco	%EE <sub>bh</sub>	%MS	%EE <sub>bs</sub>

Elabora por:	Revisado por:	Autorizado por:





## ANEXO 8. Equipos.



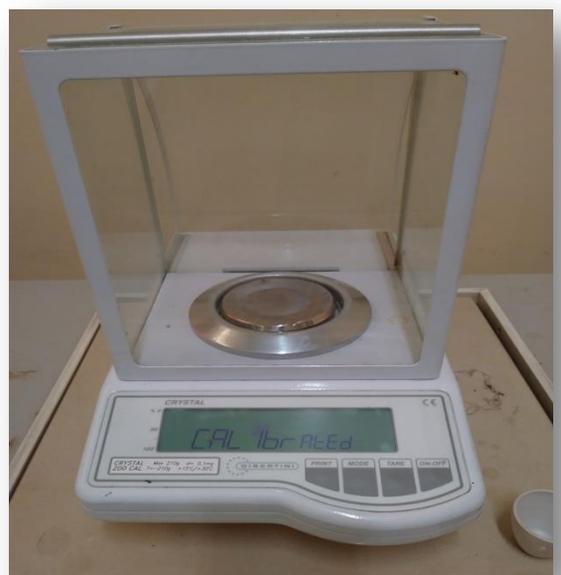
**Mufla de incineración de materia orgánica**



**Horno de convección forzada para  
secado de muestra y cristalería**



**Horno de convección forzada para  
secado de muestra y cristalería**



**Balanza analítica marca Gibertini**



**Balanza analítica marca OHAUS**



**Balanza analítica marca OHAUS**



**Bodega de cristalería**



**Bodega de reactivos**



**Molino para pastos**



**Molino para granos y alimentos sólidos**



**Plancha calefactora**



**Extractor de grasa**



**Agitador magnético**



**Unidad scrubber, neutralizador de gases para análisis de proteínas**



**Digestor para análisis de proteínas**



**Lava ojo**



**Extractor de fibra cruda**



**Bureta electrónica para análisis de  
proteínas**



**Destilador para análisis de proteínas**



**Incubadora**



**Horno de convección**



**Bomba calorimétrica**



**Autoclave**



**Baño María**



**Baño María**



**Destilador de agua**



**Plato caliente**



**Bomba de vacío para análisis de  
fibra**



**Hidrolizador**



**Centrifuga**



**Campana extractora de gases**