

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA
UNAN-MANAGUA
RECINTO UNIVERSITARIO RUBÉN DARÍO
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA
MONOGRAFÍA PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADA EN
QUÍMICA FARMACÉUTICA



TÍTULO: 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 OCTUBRE 2016-FEBRERO 2017.

AUTORAS:

Bra. Edith Soralia Vásquez.

Bra. Brenda Victoria Morales Lara.

TUTORA: PhD. Carla Martínez Algaba.

ASESOR: MSc. Mauricio Lacayo Escobar.

Managua, Abril 2017

DEDICATORIA

*Dedico este trabajo monográfico a **Dios**, por darme la sabiduría, fuerza y valor, por ser el guía que inspira los éxitos que he alcanzado en mi vida.*

*A mi **familia** por apoyarme en cada momento de mi vida, en especial a mis abuelos **Rosario Mena López** y **Cristóbal Vásquez Martínez**, con sus consejos y apoyo absoluto me han motivado continuamente a seguir adelante.*

*A la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua y en especial a la **Dra. Martha Lacayo Romero** Directora del laboratorio de Biotecnología por apoyar en todo momento desde que seleccionamos este sitio como objeto de estudio.*

*A mi **tutora PhD. Carla Martínez Algaba** por sus creativas orientaciones y al **MSc. Mauricio Lacayo Escobar** por su valiosa asesoría incondicional y por transferir sus conocimientos y por su impulso permanente y aportaciones a este estudio.*

También quiero dedicar a todos los profesores de esta casa de estudio que me transfirieron sus conocimientos y me brindaron facilidades sin ellos no sería posible preparar esta monografía.

Edith Soralía Vásquez.

DEDICATORIA

A **Dios**, por ser fuente de sabiduría, amor, paciencia, misericordia, conocimiento, por estar conmigo siempre y por dirigirme en el camino de la vida, por ser quien me dio la sabiduría para realizar este estudio.

A mi padre **Freddy Morales Castillo**, por ser el mejor padre que Dios me pudo haber dado, por estar conmigo en cada paso que doy, por su apoyo, comprensión, consejos, por su esfuerzo para que salga adelante y porque gracias a él he llegado hasta aquí.

A mi madre **Lourdes Lara Torres** (Q.E.P.D) por ser mi principal fuente de motivación, por enseñarme a ser una persona de bien, por todo el amor y cariño infinito que me brindó el tiempo que Dios permitió tenerla a mi lado.

A mis hermanas y hermano **Freddy Morales, Sandra Morales, Mireya Morales y Jessica Vázquez**, porque me han enseñado a seguir adelante siempre, a ser mejor cada día y por motivarme a alcanzar todas mis metas incluidas este estudio.

A mis tías **Teresa Morales Castillo y Graciela Morales Castillo**, por su apoyo incondicional, por sus consejos, y por ser mis principales fuentes de inspiración para salir adelante, por motivarme y apoyarme para la culminación de mi carrera universitaria.

A mi compañera de la presente monografía **Edith Vásquez**, por su esfuerzo y empeño que dedicó a lo largo de este trabajo, fruto de dedicación y perseverancia.

A mis **amigas y amigos**, por estar siempre conmigo cuando más los he necesitado, por su apoyo, consejos, y momentos compartidos.

Brenda Victoria Morales Lara.

AGRADECIMIENTOS

A **Dios**, quien nos permitió con su amor y bendiciones llegar a cumplir esta meta, concediendo sabiduría e inteligencia para la realización de este estudio.

A nuestra tutora **PhD. Carla Martínez Algaba**, por orientarnos, apoyarnos, motivarnos, y por transmitir sus conocimientos y dedicar su valioso tiempo en la realización de este trabajo monográfico.

A nuestro estimado **MSc. Mauricio Lacayo Escobar**, por su asesoría metodológica brindada, y por apoyarnos en la realización de esta Auditoría en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua.

A la Directora del Laboratorio **Dra. Martha Lacayo Romero**, por abrirnos las puertas del Laboratorio de Biotecnología, el cual permitió la realización de este estudio, por su apoyo y tiempo ofrecido a lo largo del presente trabajo.

Al personal del Laboratorio, en especial a la **Lic. Samantha Miranda, Lic. Jorge Esquiven y Lic. Martha Jarquín**, quienes contribuyeron y colaboraron en el proceso de auditoría.

A nuestros estimados maestros **PhD. Jorge Pitty Tercero y MSc. Lucina Bermúdez**, por su tiempo dedicado en la validación del instrumento utilizado.

Y a todas las personas que de alguna u otra forma participaron y ayudaron en la realización del presente trabajo monográfico.

RESUMEN

Palabras claves: *Auditoría Interna, Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), Norma ISO/IEC 17025:2005, Norma ISO/IEC 19011:2011, Mejora Continua, Acreditación, Hallazgos y Evidencias, Grado de Cumplimiento, Requisitos Relativos a la Gestión, Requisitos Técnicos.*

La realización de la Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Biotecnología, según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 fue necesaria para determinar el grado de cumplimiento de cada criterio establecido en dicha norma, a través de los hallazgos y evidencias encontradas en la auditoría. Esto permitirá realizar mejoras en su Sistema de Gestión, el cual contribuirá al proceso de acreditación del Laboratorio.

Para alcanzar nuestros objetivos se elaboró un plan de auditoría para la ejecución de las actividades establecidas en la Norma ISO/IEC 19011:2011, en el cual se detalla el proceso de la auditoría. Se aplicó la guía de autoinspección basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005, con el objetivo de verificar la implementación del SGC y se elaboró un informe conclusivo a partir de los hallazgos y las evidencias encontradas, 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.

En el informe de hallazgos y evidencias se describieron los aspectos positivos, recomendaciones, riesgos y no conformidades, que demuestran el compromiso y las debilidades que tiene el Laboratorio, y que están orientadas a mejorar, fortalecer y desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz, garantizando la satisfacción de sus clientes y asegurando que poseen confiabilidad en sus procesos y en los resultados de los ensayos que emiten.

TABLA DE CONTENIDO

DEDICATORIA

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTOS

RESUMEN

CAPÍTULO I: ASPECTOS GENERALES

1.1 INTRODUCCIÓN	1
1.2 OBJETIVOS	2
1.2.1 Objetivo General.....	2
1.2.2 Objetivos Específicos	2
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
1.4 JUSTIFICACIÓN	4
1.5 ANTECEDENTES.....	5

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2. MARCO TEÓRICO	8
2.1 Normas ISO.....	8
2.1.1 Series de Normas ISO	8
2.1.2 Norma ISO/IEC 17025:2005.....	8
2.1.3 Objeto y Campo de Aplicación	9
2.2 Implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”	10
2.3 Auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad	11
2.4 Tipos de Auditoría	12
2.4.1 Auditorías Interna	12
2.4.2 Auditoría Externa.....	13
2.4.3 Plan de Auditoría.....	13
2.4.4 Criterios de Auditoría.....	14
2.4.5 Evidencia y Hallazgos de la Auditoría	15
2.5 Sistema de Gestión	15
2.6 Calidad	16
2.7 Sistemas de Gestión de la Calidad.....	17

2.7.1	Requisitos Generales para la Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	19
2.7.2	Política de Calidad y sus Objetivos	20
2.7.3	Manual de Calidad	20
2.7.4	Sistema de Calidad	21
2.8	Acreditación de Laboratorios.....	22
2.9	Mejora Continua	24
2.10	Generalidades del Laboratorio de Biotecnología.....	24
2.10.1	Visión y Misión	26
2.10.2	Servicios Profesionales que ofrece el Laboratorio de Biotecnología.....	27
2.10.3	Servicios Académicos que ofrece el Laboratorio de Biotecnología	29
CAPÍTULO III: PREGUNTAS DIRECTRICES		
3.	PREGUNTAS DIRECTRICES	31
CAPÍTULO IV: DISEÑO METODOLÓGICO		
4.	DISEÑO METODOLÓGICO	32
4.1	Descripción del Ámbito de Estudio.....	32
4.1.1	Ámbito o Área Geográfica	32
4.1.2	Ámbito o Área Técnica	33
4.2	Tipo de Estudio.....	33
4.3	Población y Muestra	34
4.3.1	Población.....	34
4.3.2	Muestra	34
4.4	Criterios: Inclusión y Exclusión	34
4.5	Variables	35
4.5.1	Operacionalización de Variables	36
4.6	Materiales y Métodos	41
4.6.1	Materiales: para recolectar la información.....	41
4.6.2	Materiales: para procesar la información	42
4.6.3	Método	42
CAPÍTULO V: ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS		
5.	ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	43
5.1	Plan de Actividades	43
5.1.1	Objetivo:	43

5.1.2	Criterio de Auditoría:	43
5.1.3	Alcance de la Auditoría:	43
5.1.4	Equipo Auditor:.....	45
5.1.5	Representantes de Auditado:.....	45
5.1.6	Calendario de Auditoría y Horarios:	46
5.2	Guía de Autoinspección	47
5.2.1	Requisitos Relativos a la Gestión.....	48
5.2.1.1	Organización	49
5.2.1.2	Sistema de Gestión	49
5.2.1.3	Control de los Documentos	51
5.2.1.4	Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos	52
5.2.1.5	Subcontratación de Ensayos y de Calibraciones	53
5.2.1.6	Compras de Servicios y Suministros.....	54
5.2.1.7	Servicio al Cliente.....	55
5.2.1.8	Quejas.....	55
5.2.1.9	Control de Trabajos de Ensayo o de Calibraciones No Conformes	56
5.2.1.10	Mejora	57
5.2.1.11	Acciones Correctivas.....	58
5.2.1.12	Acciones Preventivas	59
5.2.1.13	Control de los Registros	60
5.2.1.14	Auditorías Internas	61
5.2.1.15	Revisiones por la Dirección	62
5.2.1.16	Grado de Cumplimiento de los Requisitos Relativos a la Gestión.....	63
5.2.2	Requisitos Técnicos	65
5.2.2.1	Personal	66
5.2.2.2	Instalaciones y Condiciones Ambientales	67
5.2.2.3	Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de Métodos	68
5.2.2.4	Equipos	70
5.2.2.5	Trazabilidad de las Mediciones	71
5.2.2.6	Muestreo	72
5.2.2.7	Manipulación de los Ítems de Ensayo y de Calibración	73
5.2.2.8	Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración.....	74

5.2.2.9	Informe de los Resultados.....	75
5.2.2.10	Requisitos Técnicos	77
5.2.3	Grado de Cumplimiento Global de la Norma ISO/IEC 17025:2005.....	78
5.2.4	Informe de Hallazgos y Evidencias.....	79
5.2.4.1	Introducción.....	79
5.2.4.2	Objetivos de la Auditoría	80
5.2.4.3	Alcances y Procedimientos Metodológicos de la Auditoría	80
5.2.4.4	Metodología de la Auditoría.....	82
5.2.4.5	Organización Auditada	83
5.2.4.6	Periodo de realización de la Auditoría.....	86
5.2.4.7	Hallazgos de la Auditoría	87
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES		
6.	CONCLUSIONES	99
CAPÍTULO VII: RECOMENDACIONES		
7.	RECOMENDACIONES.....	101
BIBLIOGRAFÍA		104
ANEXOS.....		108

Lista de Ilustraciones

<i>Ilustración 2.1.3.1. Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayos y calibración.....</i>	<i>11</i>
<i>Ilustración 2.4.3.1. Actividades de la Auditoría.....</i>	<i>14</i>
<i>Ilustración 2.4.5.1. Etapas para Desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad..</i>	<i>18</i>
<i>Ilustración 2.7.4.1. Elementos del Sistema de Calidad.....</i>	<i>21</i>
<i>Ilustración 4.1.1.1 Ubicación del Laboratorio Biotecnología UNAN-Managua.....</i>	<i>32</i>
<i>Ilustración 5.1.4.1. Equipo Auditor.....</i>	<i>45</i>

Lista de Tablas

Tabla 1. Representantes de Auditado.....	45
Tabla 2. Calendario de Auditoría	46
Tabla 3. Escala de Cumplimiento	47
Tabla 4. Requisitos Relativos a la Gestión	48
Tabla 5. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría	89
Tabla 6. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría	90
Tabla 7. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría	91
Tabla 8. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría	92
Tabla 9. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría	93
Tabla 10. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría	94
Tabla 11. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría	95
Tabla 12. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría	96
Tabla 13. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría	97
Tabla 14. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría	98

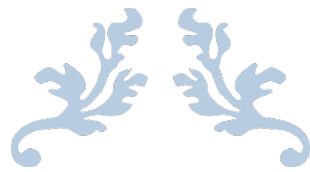
Lista de Gráficos

Gráfico Nº. 5.2.1.1. Organización	49
Gráfico Nº. 5.2.1.2. Sistema de Gestión	50
Gráfico Nº. 5.2.1.3. Control de los Documentos	51
Gráfico Nº. 5.2.1.4. Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos	52
Gráfico Nº. 5.2.1.5. Subcontratación de Ensayos y de Calibraciones	53
Gráfico Nº. 5.2.1.6. Compras de Servicios y de Suministros	54
Gráfico Nº. 5.2.1.7. Servicio al Cliente	55
Gráfico Nº. 5.2.1.8. Quejas	56
Gráfico Nº. 5.2.1.9. Control de Trabajos de Ensayo o de Calibraciones No Conforme	57
Gráfico Nº. 5.2.1.10. Mejora	58
Gráfico Nº. 5.2.1.11. Acciones Correctivas	59
Gráfico Nº. 5.2.1.12. Acciones Preventivas	60
Gráfico Nº. 5.2.1.13. Control de los Registros	61
Gráfico Nº. 5.2.1.14. Auditorías Internas	62
Gráfico Nº. 5.2.1.15. Revisiones por la Dirección	63
Gráfico Nº. 5.2.1.16. Requisitos Relativos a la Gestión Norma ISO/IEC 17025:2005	64
Gráfico Nº. 5.2.2.1. Personal	66
Gráfico Nº. 5.2.2.2. Instalaciones y Condiciones Ambientales	68
Gráfico Nº. 5.2.2.3. Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de Métodos	69
Gráfico Nº. 5.2.2.4. Equipos	71
Gráfico Nº. 5.2.2.5. Trazabilidad de las Mediciones	72
Gráfico Nº. 5.2.2.6. Muestreo	73
Gráfico Nº. 5.2.2.7. Manipulación de los Ítems de Ensayo y de Calibración	74
Gráfico Nº. 5.2.2.8. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración	75

Gráfico Nº. 5.2.2.9. Informe de los Resultados	76
Gráfico Nº. 5.2.2.10. Requisitos Técnicos.....	77
Gráfico Nº. 5.2.3.1. Grado de Cumplimiento Global de la Norma ISO/IEC 17025:2005	78

Lista de Anexos

Anexo 1. <i>Glosario</i>	108
Anexo 2. <i>Abreviaturas</i>	110
Anexo 3. <i>Entrevista</i>	111
Anexo 4. <i>Diagrama de Requisitos de la Norma ISO/IEC 15025:2005</i>	114
Anexo 5. <i>Diagrama del Proceso de Acreditación</i>	115
Anexo 6. <i>Organigrama del Laboratorio de Biotecnología</i>	116
Anexo 7. <i>Guía de Autoinspección ISO/IEC 17025:2005</i>	117
Anexo 8. <i>Total de preguntas divididas por cada Requisito en la Guía de Autoinspección</i>	182
Anexo 9. <i>Resultados del Grado de Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005</i>	184
Anexo 10. <i>Imágenes de las evidencias de la documentación y equipos disponibles en el Laboratorio de Biotecnología</i>	186
Anexo 11. <i>Carta de Validación del Instrumento</i>	195



CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES





1.1 INTRODUCCIÓN

El desarrollo de los Laboratorios de Ensayo en el actual mundo competitivo demanda que se implementen Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) que mejoren continuamente la capacidad operacional y la competencia técnica hasta alcanzar las directrices establecidas de las Normas Internacionales como ISO (International Organization for Standardization) 17025:2005, aspecto relevante para solicitar a las instancias correspondientes la acreditación de los procesos, productos y servicios que satisfagan las exigencias, necesidades y expectativas de los clientes, parámetros que pueden verificarse de forma planificada realizando auditorías.

En Latinoamérica las Auditorías en Laboratorios de Ensayo, se han convertido en una necesidad para evaluar de manera objetiva el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de forma sistemática y documentada, mediante la revisión y verificación de requisitos a través de hallazgos y evidencias para su posterior corrección, validación e implementación de procesos eficaces, eficientes y efectivos. En Nicaragua estas exigencias son cada vez mayores debido a las demandas de sus clientes, por esta razón se realizó este proceso de Auditoría Interna del SGC según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 o su equivalente Nacional NTN (Norma Técnica Nicaragüense) 04 001 05, para la mejora continua y el proceso de acreditación en el Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua.

La implementación de esta auditoría se llevó a cabo con la metodología establecida en la Norma ISO/IEC 17025:2005, a través de la ejecución de un plan de actividades de acuerdo a los criterios de auditoría, se aplicó una guía de autoinspección, diseñada y basada en esta Norma Internacional, se demostró el grado de cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión y técnicos, se elaboró un informe conclusivo a partir de los hallazgos y las evidencias de la auditoría, los resultados finales son de importancia para la mejora continua y puede ser utilizado como aporte al proceso de acreditación del Laboratorio.



1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo General

- ❖ Realizar Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, para la mejora continua y el proceso de acreditación en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua Octubre 2016 – Febrero 2017.

1.2.2 Objetivos Específicos

- ❖ Definir un plan para la ejecución de actividades de acuerdo a los criterios de auditoría de la Norma ISO.
- ❖ Aplicar guía de autoinspección basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la verificación del Sistema de Gestión Calidad en el Laboratorio.
- ❖ Demostrar el grado de cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión y técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.
- ❖ Elaborar informe conclusivo a partir de los hallazgos y las evidencias de la auditoría.



1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La realización de Auditorías Internas bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 en Laboratorios permite desarrollar una herramienta para la evaluación, seguimiento y verificación de los Sistemas de Gestión de la Calidad. La utilización de estos sistemas ha incrementado la necesidad para que los Laboratorios de Calibración y Ensayos implementen un Sistema de Gestión de la Calidad, aspecto que permite mayor competitividad técnica.

La Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua (UNAN-Managua) cuenta con el Laboratorio de Biotecnología que actualmente está abocado a crear las condiciones estructurales, tecnológicas, de capacitación de recursos humanos y procedimientos operativos, estándares de mejora para impulsar las transformaciones adecuadas para la acreditación de sus procesos internos. Este Laboratorio fue creado en el año 2007 con el propósito de llevar a cabo investigaciones biotecnológicas y con el tiempo ha incorporado en su quehacer funciones fundamentales como la docencia, la elaboración de productos y la prestación de servicios analíticos y de consultoría.

Este centro Biotecnológico fue seleccionado para realizar una Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad como una necesidad para la mejora continua, mediante la administración de un autodiagnóstico que determinó su situación actual, esta evaluación es de gran importancia para el desarrollo de sus procesos y para la adopción de medidas de continuidad al proceso de acreditación.

Por lo antes planteado nos formulamos la siguiente interrogante: ¿Es necesaria para la mejora continua y la acreditación una Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos relativos a la gestión y técnicos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua?



1.4 JUSTIFICACIÓN

La Auditoría Interna en el Laboratorio de Biotecnología se realizó como una necesidad de evaluar el grado de cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005 establecida para el Sistema de Gestión de la Calidad, mediante la cual se garantiza que los procesos y servicios que ofrece sean confiables, definiendo las pautas que permitan desarrollar planes y programas que conlleven a cumplir los requisitos de esta Norma y así responder a las inquietudes de los clientes, necesidades locales, nacionales e internacionales, asegurando que está debidamente equipado y que tiene un personal altamente calificado.

Las inspecciones del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Biotecnología tiene el propósito de contribuir a la mejora continua y a la normalización de los procesos y técnicas orientadas para determinar internamente las no conformidades que afecten el proceso de acreditación, aporte importante para la captación de proyectos y servicios de mayor alcance. En términos concretos es una autoinspección sobre la situación actual del Laboratorio, importante documentación que tiene la intención de aportar a dicho proceso.

Así mismo el proceso de Auditoría Interna es un ejercicio académico que podrá ser tomado como una guía de auditoría para auditores, aplicable a otros laboratorios, esta obra investigativa está a disposición para ser usada en la formación y experiencia profesional de los estudiantes de la carrera de Química Farmacéutica y demás áreas o líneas profesionales.



1.5 ANTECEDENTES

La Directora del Laboratorio de Biotecnología PhD. Martha Lacayo Romero en un documento oficial titulado, “Reseña histórica del Laboratorio de Biotecnología” detalla que en el mes julio del 2007 el Rector de la UNAN- Managua MSc. Francisco Guzmán Pasos tomó la decisión de instalar el Laboratorio de Biotecnología con sede en el Recinto Universitario Ricardo Morales Avilés (RURMA), para llevar a cabo investigaciones tecnológicas multidisciplinarias con énfasis en el área de la Biotecnología Ambiental e inspirado en un proyecto internacional de investigación del “Amaranto el alimento del Futuro” ASDI-Suecia.

En el año 2011 en conjunto con el IGG-CIGEO se desarrolla el proyecto Biorremediación de sitios contaminados, investigación y educación (BIOREM) financiado por la Universidad de Viena-Austria y la Universidad Nacional Santiago Antúnez de Mayolo en Huaraz-Perú. En el año 2012 fue incorporado el Laboratorio de BIOciencia con enfoque al rubro cacao y especies maderables de interés nacional ampliando sus aplicaciones, entre ellas: la calidad e inocuidad de los alimentos, biotecnología agrícola en las áreas de reproducción vegetal in vitro, perfil genético así como estudios bioquímicos y proteínicos de cultivos agrícolas y forestales. Actualmente el Laboratorio tiene áreas con sitios remodelados para desarrollar investigaciones en: Cultivos de Tejidos Vegetales, Calidad nutricional de los alimentos (Bioquímica/Proximales) y Biología Molecular.

Con respecto a la aplicación de procesos de auditorías en el Laboratorio de Biotecnología no existen antecedentes relacionados. Es por eso que, basado en las prácticas regionales, nacionales y tomando en consideración que en la actualidad las exigencias del mercado, respecto a la calidad, son cada vez mayores, los laboratorios de ensayo tienen la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de Calidad, que les permita mejorar su desempeño, optimizar sus procesos y de esta manera garantizar la prestación de excelentes servicios que cumplan con las exigencias de los usuarios. A nivel internacional, debido a la globalización de la economía y sobre todo,



las exigencias cada vez más crecientes de los clientes, ha llevado a las entidades de todo el mundo al convencimiento de adoptar como la base de acreditación de sus Laboratorios de pruebas y calibración la Norma ISO/IEC 17025:2005.

En el 2012, en la ciudad de Pereira en Colombia se realizó un estudio en donde se diseñó la Documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Suelos del Centro Integral de Diagnóstico Agropecuario de Risaralda (CIDAR) según NTC-ISO/IEC 17025:2005, en el concluyó que: el Laboratorio tiene estructurado y documentado el sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2005. “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. (Leon Gil & Loaisiga Rojas, 2012)

Como un paso importante y fundamental en la búsqueda de posicionarse como Laboratorio de referencia. Los resultados obtenidos en la evaluación permitieron conocer las fortalezas y debilidades del Laboratorio, de esta manera documentar los procesos faltantes, acondicionar los ya existentes y modificarlos, así lograr una mejor adaptación de los procesos del Laboratorio a la Norma NTC ISO/ IEC 17025:2005.

En el 2012, en la Universidad de el Salvador, Facultad de Ciencias Económicas, se realizó la tesis “Diseño y Propuesta de la Estructura Documental de un Sistema de Calidad Norma ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio Servicios de Calibración S.A de C.V. (SERCAL S.A de C.V)” con el fin de identificar por medio del diagnóstico un bajo cumplimiento en los requisitos relativos a la gestión (31.0%) y en los requisitos técnicos (59%), lo cuales eran debido a que el Laboratorio no tenía implementado un Sistema de Gestión que le permita mejorar sus procesos actuales, mientras la parte técnica se encontraba arriba de la media, pero no era suficiente para determinar la exactitud y confiabilidad de sus calibraciones, por lo que tuvieron que implementar y desarrollar los métodos y procedimientos apropiados de calibración. También se determinó que, aunque poseían una dinámica de trabajo conocida por los empleados, no contaban

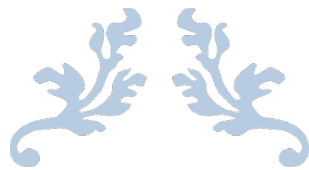


con procedimientos escritos y descriptivos que le permitiera consultarlos en cualquier momento por el personal involucrado. (Moreno, 2012)

En Nicaragua, el 17 de julio del año 2013, el Laboratorio Químico S.A (LAQUISA), fue acreditado como Laboratorio de Ensayo por la Oficina Nacional de Acreditación (ONA) del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), bajo los requisitos de la Norma Técnica Nicaragüense NTN 04 001 05 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005, este Laboratorio está facultado para realizar los siguientes ensayos: determinación de pH, determinación de conductividad eléctrica, determinación de cianuro y cobre, determinación de coliformes fecales y totales, determinación de calcio, magnesio, potasio, sodio, sulfato, nitrito en aguas naturales, potables y suelos, determinación de aflatoxinas, determinación de humedad y proteínas.

Así mismo, el 19 de septiembre del año 2013, el Laboratorio Bengoechea S.A, fue acreditado por la Oficina Nacional de Acreditación (ONA) del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), como Laboratorio de Ensayos bajo los requisitos de la Norma Técnica Nicaragüense NTN 04 001 05 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005, el cual está facultado para realizar los ensayos de determinación de pH, sólidos disueltos, dureza total, calcio y magnesio, sodio, potasio, carbonatos y bicarbonatos, cloruros, sulfatos, nitratos, flúor, hierro total, manganeso, sólidos suspendidos totales, demanda química de oxígeno y demanda bioquímica de oxígeno.

El 14 de diciembre del 2015, el Laboratorio Nacional de Residuos Químicos y Biológicos (LNRQB) del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA), fue acreditado como un Laboratorio de Ensayos por la ONA del MIFIC. Obteniendo un alto grado de cumplimiento con los requisitos de la Norma Técnica Nicaragüense NTN 04 001 05 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005, está facultado para realizar ensayos determinación de plomo y cadmio por espectrofotometría de absorción atómica y determinación de avermectinas (ivermentina, doramentina y moxidectina) y aflatoxinas por cromatografía líquida de alta resolución.



CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO





2. MARCO TEÓRICO

2.1 Normas ISO

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de Normalización. Es una organización para la creación de estándares internacionales compuesto por diversas organizaciones nacionales de estandarización, fundada el 23 de febrero de 1947, la organización promueve el uso de estándares propietarios, industriales y comerciales a nivel mundial. Su sede está en Ginebra, Suiza y a fecha de 2015 trabaja en 196 países. (ISO 17025, 2005)

2.1.1 Series de Normas ISO

Las normas ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial, en ellas se constituyen en una serie de estándares que podemos agrupar por familias, según los distintos aspectos relacionados con la calidad. Aunque existen más de 18000 normas publicadas por ISO vamos a resaltar las más importantes en cuanto a su aplicación y relevancia de los sectores. (Normas ISO, 2014)

Así podemos clasificar las normas según el siguiente criterio:

- ❖ Normas relacionadas directamente con la calidad.
- ❖ Normas relacionadas con la calidad en el Medio Ambiente y Sostenibilidad.
- ❖ Normas relacionadas con la Gestión de la Seguridad.
- ❖ Normas relacionadas con la Calidad en la Investigación y Desarrollo.
- ❖ Norma relacionadas Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión

2.1.2 Norma ISO/IEC 17025:2005

La Norma ISO/IEC 17025:2005 contiene los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración, que desean demostrar que:

- ❖ Poseen un sistema de gestión.
- ❖ Son técnicamente competentes.



- ❖ Son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Esta Norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones, también, es aplicable a todos los laboratorios, independientemente del número de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. (ISO 17025, 2005)

La Norma ISO/IEC 17025:2005 está dividida en Requisitos Relativos a la Gestión y Técnicos, en donde la parte de gestión corresponde a los requisitos para una gestión sólida, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Por otra parte esta norma incluye la mayoría de los requerimientos contenidos dentro de la Norma ISO 9001:2000, pero a diferencia de ésta su enfoque es específico en competencia técnica para ensayo y calibración. (ISO 17025, 2005)

Dentro de ésta norma hay requerimientos para la trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida, para la estructura y organización de actividades del laboratorio, para la calificación y competencia del personal e identificación del personal clave, existe además un esquema de aprobación, para la utilización del equipo de medida, ensayo y calibración para realizar finalmente un informe de resultados. (Caperá Ramírez & Montes Osorio, 2013)

2.1.3 Objeto y Campo de Aplicación

Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. La ISO/IEC 17025:2005 la utilizan los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la



competencia de los laboratorios. Esta Norma no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios. (ISO 17025, 2005)

2.2 Implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”

Para poder llevar a cabo la implementación de esta norma en un laboratorio, este debe ser una entidad que se pueda considerar legalmente responsable, debe llevar a cabo las actividades de ensayo y calibración haciendo que cumpla tanto con los requerimientos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005, como con las necesidades de sus clientes, de las entidades regulatorias y las organizaciones que les pueden brindar reconocimiento. (ISO 17025, 2005)

De igual forma debe disponer de personal directivo, técnico y recursos necesarios para llevar a cabo sus obligaciones, debe contar con disposiciones que demuestren que la gestión y el personal están libres de cualquier presión interna o externa, con políticas y procedimientos que aseguren la no divulgación de la información de los clientes, que eviten cualquier actividad que afecte la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del laboratorio. (Anexo 4)



Ilustración 2.1.3.1. Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayos y calibración.



Fuente: (ISO 17025, 2005)

2.3 Auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad

Según la Norma ISO 19011:2011 define a la auditoría como un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (ISO 19011, 2011). Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.



La Norma ISO/IEC 19011:2011 proporciona orientación sobre la realización de auditorías de sistemas de gestión de calidad internas o externas, al igual que sobre la gestión de programas de auditorías, esta norma es aplicable a organizaciones que implementen sistemas de gestión de la calidad y las organizaciones involucradas en certificación o formación de auditores, certificación/registros de sistemas de gestión, acreditación o normalización en el área de evaluación de la conformidad. (ISO 19011, 2011)

Esta Norma Internacional no establece requisitos, sino que provee una guía sobre el manejo de un programa de auditoría, sobre la planeación y realización de una auditoría a un sistema de gestión, así como sobre la competencia y evaluación de un auditor que pertenezca al equipo auditor. (ISO 19011, 2011)

2.4 Tipos de Auditoría

2.4.1 Auditorías Interna

Según M. Valcárcel y A. Ríos, (2002), define Auditoría Interna como: un examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a acabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos. (Valcárcel M. y Ríos A., 2002)

Las Auditorías Internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, estas auditorías pueden constituir la base para la autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar el auditor libre de responsabilidad de la actividad que se audita, libre de prejuicios y conflicto de intereses. (ISO 19011, 2011)



2.4.2 Auditoría Externa

Las Auditorías Externas son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente, incluyen lo que se denomina auditorías de segunda y tercera parte. Las Auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las Auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad. (ISO 19011, 2011)

2.4.3 Plan de Auditoría

El plan de auditoría es la descripción de las actividades y de los detalles acordados. La planeación de la auditoría es la fase inicial del examen y consiste en determinar de manera anticipada los procedimientos que se van a utilizar, la extensión de las pruebas que se van a aplicar, la oportunidad de las mismas, los diferentes papeles de trabajo en los cuales se resumirán los resultados y los recursos tanto humanos como físicos que se deberán asignar para lograr los objetivos propuestos de la manera más eficiente. (Guillermo Adolfo Cuellar Mejia, 2009)

En la siguiente ilustración se muestra una orientación sobre la planificación y la forma de llevar a cabo actividades de auditoría como parte de un plan de auditoría:



Ilustración 2.4.3.1. Actividades de la Auditoría



Fuente: ISO 19011:2011

2.4.4 Criterios de Auditoría

Los criterios de auditoría son un grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría. Si los criterios de auditoría son legales, se utilizan a menudo los términos “cumple” o “no cumple” en un hallazgo de auditoría. (ISO 19011, 2011)



2.4.5 Evidencia y Hallazgos de la Auditoría

Las evidencias de la auditoría son aquellos registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. La evidencia puede ser cualitativa o cuantitativa. Los hallazgos son los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Estos hallazgos indican conformidad o no conformidad. Así mismo pueden llevar a la identificación de oportunidades de mejora o al registro de mejores prácticas. (ISO 19011, 2011)

2.5 Sistema de Gestión

Un Sistema es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan. La ISO/IEC 9000:2005 define al sistema de gestión como un procedimiento para establecer la política y los objetivos, para lograr dichos objetivos. (ISO 9000, 2005). Un sistema de una organización podría incluir diferentes sistemas, tales como: sistema de gestión de la calidad, financiera o ambiental.

Es un Sistema estructurado de gestión que incluye la estructura organizativa, la planificación de las actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procesos, los procedimientos y los recursos para desarrollar, implantar, llevar a efecto, revisar y mantener al día los compromisos que suscribe una empresa. (MIFIC, 2017)

El Sistema de gestión es la herramienta que permite dar coherencia a todas las actividades que se realizan, y en todos los niveles, para alcanzar el propósito de la organización. Una organización crece en madurez a medida que va consolidando un sistema de gestión que le permite alinear todos los esfuerzos en la misma dirección y esta dirección apunta a la visión. (Patrimonio Universitario, 2017)



2.6 Calidad

La Real Academia de la Lengua define la Calidad del latín “qualitas” como “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”. Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente. "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente. (ISO 9000, 2005).

Según Deming (1989), la calidad es “un grado predecible de uniformidad y fiabilidad de bajo costo adecuado a las necesidades del mercado”. El autor indica que el principal objetivo de la empresa debe ser permanecer en el mercado, proteger la inversión, ganar dividendos y asegurar los empleos. Para alcanzar este objetivo el camino a seguir es la calidad. La manera de conseguir una mayor calidad es mejorando el producto y la adecuación del servicio a las especificaciones para reducir la variabilidad en el diseño de los procesos productivos. (Blogger, 2010)

La idea principal que aporta Crosby (1987) es que la calidad no cuesta, lo que cuesta son las cosas que no tienen calidad. Crosby define calidad como conformidad con las especificaciones o cumplimiento de los requisitos y entiende que la principal motivación de la empresa es alcanzar la cifra de cero defectos. Su lema es “Hacerlo bien a la primera vez y conseguir cero defectos”. (Blogger, 2010)

En general se puede decir que el concepto de calidad siempre va ir encaminado a la satisfacción del cliente en razón a que las características de un producto, servicio o proceso, están orientadas a suplir las necesidades del mismo, en función de parámetros tales como: la seguridad que el producto o servicio ofrece para cumplir las funciones especificadas, sin fallos y por un período determinado de tiempo.



El concepto actual de Calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y que afecta al personal y procesos. La calidad por lo tanto ya no es estrategia de control aplicada a las áreas de producción sino a todas las áreas de una organización. La calidad no se refiere sólo a la fabricación o a la entrega de resultados, abarca el sistema de gestión de la totalidad de las organizaciones y garantizar la satisfacción del cliente.

2.7 Sistemas de Gestión de la Calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. (ISO 9000, 2005)

Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global del laboratorio. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión del laboratorio.

La Gestión de la Calidad es una herramienta importante que permite definir la estructura organizativa, las responsabilidades y los procedimientos. La implementación de ésta en el laboratorio es necesaria, porque gracias a ella se alcanza una notoria reducción de riesgos, permitiendo al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas de

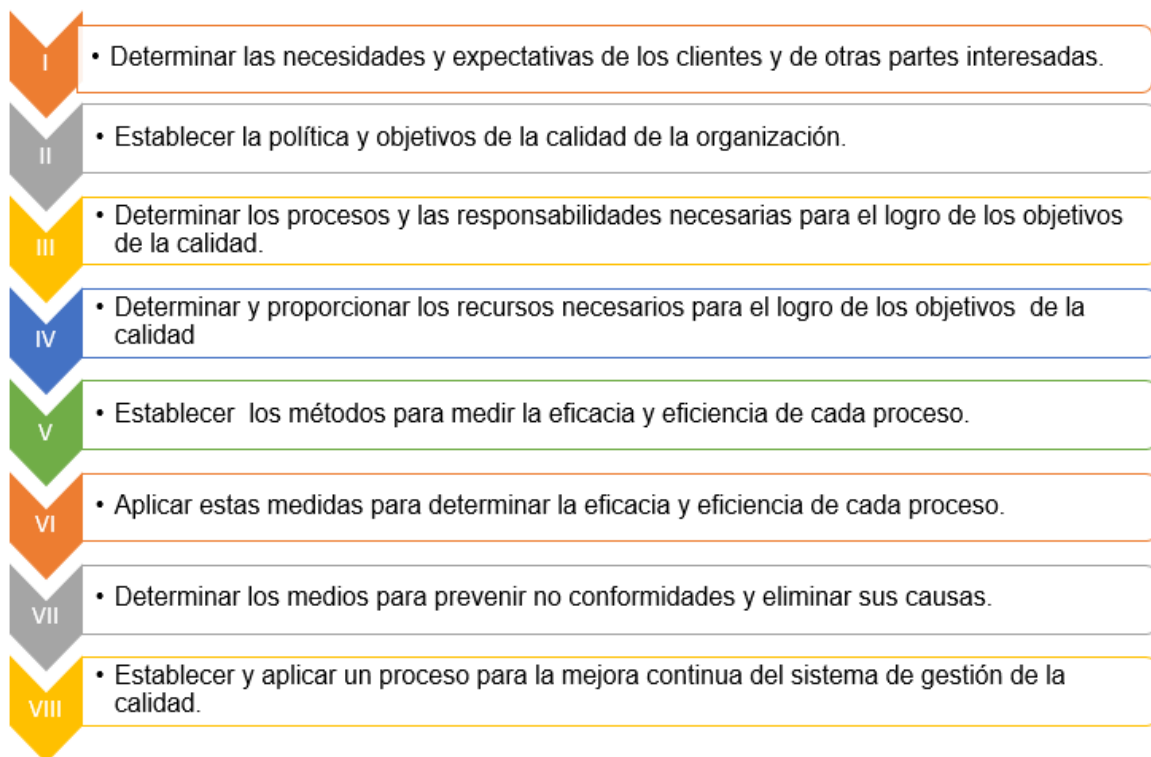


seguridad, tanto para las personas como para los equipos y demás componentes; además de esto se obtiene aún más confianza como institución educativa prestando así servicios de alta precisión. (Capera Ramírez & Montes Osorio, 2013)

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. (ISO 9000, 2005)

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

Ilustración 2.4.5.1. Etapas para Desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad.



Fuente: (ISO 9000, 2005)



Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- ❖ Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad
- ❖ Un manual de la calidad
- ❖ Los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional
- ❖ Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

2.7.1 Requisitos Generales para la Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad

La implementación del sistema se realiza a través de seis etapas:

- ❖ Se parte de unos objetivos definidos y determinados.
- ❖ Fijadas las metas hay que determinar los medios y métodos necesarios para alcanzarlos.
- ❖ El sistema debe ser conocido y aplicado por todos a través de formación y entrenamiento.
- ❖ Cumplidas las etapas anteriores se pone en marcha.
- ❖ Se analiza el sistema de calidad para comprobar si se han alcanzado los objetivos
- ❖ En función de los resultados se realizan las acciones necesarias para alcanzar los objetivos planteados.



2.7.2 Política de Calidad y sus Objetivos

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas. (ISO 9000, 2005)

2.7.3 Manual de Calidad

Según la ISO/IEC 9000:2005 define manual de calidad como un documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. (ISO 9000, 2005). Este documento proporciona una descripción del sistema de gestión de calidad y su implementación en la organización, las descripciones de los procesos y sus interacciones, procedimientos documentados o referencias de ellos, la política y los objetivos de calidad.

Los procedimientos documentados dentro de la Norma ISO/IEC 9001:2008 deben estar establecidos, documentados, implementados y mantenidos. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento. La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a: el tamaño de la organización y el tipo de actividades, la complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia del personal. La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio. (ISO/IEC 9001, 2008)

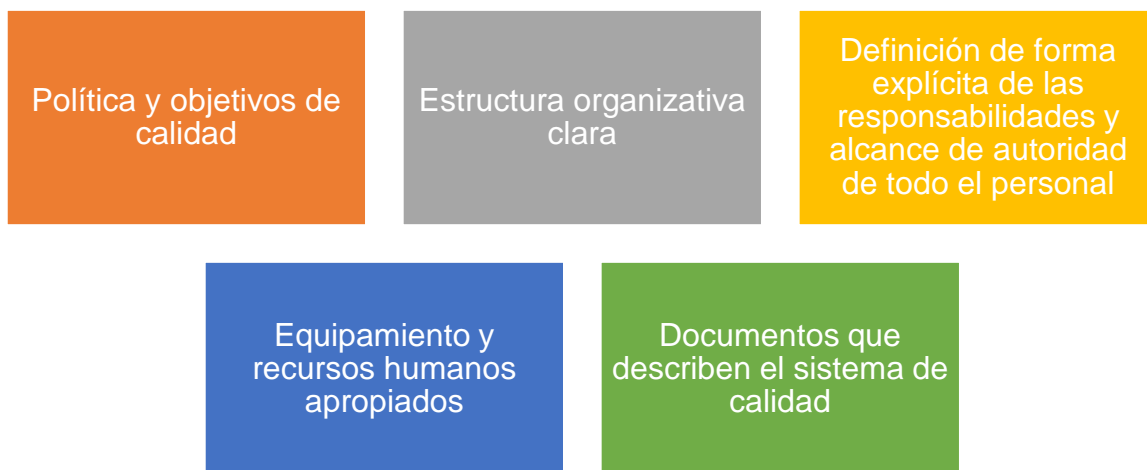


2.7.4 Sistema de Calidad

El sistema de calidad es el conjunto de la estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo una gestión de calidad que proporcione la adecuada confianza en las técnicas utilizadas y en los resultados obtenidos. (Leon Gil & Loaisiga Rojas, 2012)

Los elementos del sistema de calidad son:

Ilustración 2.7.4.1. Elementos del Sistema de Calidad



Fuente: (Leon Gil & Loaisiga Rojas, 2012)

La documentación es la base fundamental en el Sistema de Gestión de Calidad, es una evidencia formal que permite establecer pautas y parámetros que pueden luego ser ratificados. La documentación está estructurada en tres niveles: El tercer nivel incluye la recolección de los planes, instructivos y registros que proporcionan detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y se registran los resultados, estos representan la base fundamental a la documentación.



El segundo nivel se incluye la información específica sobre los procedimientos de cada área de la gerencia y en el primer nivel la dirección del laboratorio debe elaborar la política de calidad y los objetivos, así como también la estructura para el levantamiento de cada procedimiento e instructivo de trabajo.

La documentación de un sistema de gestión de calidad generalmente contiene:

- ❖ Política de calidad y sus objetivos.
- ❖ Manual de calidad.
- ❖ Procedimientos Documentados.
- ❖ Formatos.
- ❖ Documentos externos.

2.8 Acreditación de Laboratorios

En Nicaragua, la Oficina Nacional de Acreditación (ONA), es un ente público sin fines de lucro, que se rige bajo las directrices establecidas en las Normas Técnicas Nicaragüense para la evaluación de la conformidad, en las políticas, reglamentos y procedimientos del ONA; motivando a empresas, instituciones y organismos privados y públicos a participar de las ventajas que proporciona un sistema confiable, transparente y reconocido a nivel mundial, que facilita el intercambio con los mercados externos. La ONA busca el reconocimiento regional e internacional que permita el establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo con otros países, organismos regionales e internacionales de Acreditación. (MIFIC, 2017)

Según la Norma ISO/IEC 17025:2005, la acreditación de laboratorios aplica criterios y procedimientos desarrollados específicamente para determinar la competencia técnica del laboratorio. El proceso de acreditación lo realizan evaluadores técnicos especializados que llevan a cabo una evaluación cuidadosa de todos los factores que afectan la producción de la información técnica. Los criterios están basados en esta norma, la cual es usada para evaluar laboratorios en todo el mundo.



Esta norma establece factores específicos y relevantes a las habilidades de los laboratorios para emitir resultados precisos y exactos de ensayos y calibraciones, incluyendo:

- ❖ La competencia técnica del personal
- ❖ Validación y adecuación de los métodos
- ❖ Trazabilidad de las mediciones y calibraciones a patrones nacionales
- ❖ Aplicación apropiada de la incertidumbre de la medición
- ❖ El ambiente en donde se realizan los ensayos
- ❖ Muestreo, manejo y transporte de los ítems de ensayo
- ❖ Aseguramiento de la calidad de los datos de ensayos, inspección o calibración.

La acreditación de laboratorios también incluye los elementos relevantes del sistema de calidad para asegurar el continuo cumplimiento, las entidades acreditadas son reevaluadas con regularidad para asegurar que mantienen su nivel de competencia técnica. Se puede también requerir a estas entidades acreditadas que participen en programas regulares de ensayos de aptitud o comparaciones inter-laboratorios como una constante demostración de su competencia. (Anexo 5)

La acreditación es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición, y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios independientemente verificados. La acreditación de laboratorios es guardada en alta estima nacional e internacionalmente como un indicador confiable de competencia técnica, asegurando de esta manera a los clientes que los resultados de las pruebas, calibración o medición proporcionados por el laboratorio o servicio de inspección son correctos y confiables. (Revista Química Industria & Minería, 2015)



2.9 Mejora Continua

El proceso de mejora continua es un concepto del siglo XX que pretende mejorar los productos, servicios y procesos. Postula que es una actitud general que debe ser la base para asegurar la estabilización del proceso y la posibilidad de mejora. Cuando hay crecimiento y desarrollo en una organización o comunidad, es necesaria la identificación de todos los procesos y el análisis mensurable de cada paso llevado a cabo. (Wikipedia , 2016)

Algunas de las herramientas utilizadas incluyen las acciones correctivas, preventivas y el análisis de la satisfacción en los miembros o clientes. Se trata de la forma más efectiva de mejora de la calidad y la eficiencia en las organizaciones. La mejora continua se basa en el ciclo de Deming, compuesto por cuatro fases:

- ❖ Estudiar la situación y proponer las mejoras.
- ❖ Poner en marcha las propuestas seleccionadas.
- ❖ Comprobar si la mejora está resultando de la manera esperada.
- ❖ Implementar las propuestas con las mejoras necesarias. Existen muchas maneras de implantar la mejora continua en las empresas.

Existen diversas formas de implantar la mejora continua y muchas maneras de realizarla. Diversos autores afirman que los mejores resultados se dan cuando las ideas y las mejoras se originan en grupo, ya que se aprovechan mejor las experiencias del personal, siendo un elemento clave para implicar y motivar a los empleados. Esto se puede dar, a través de equipos de trabajo multifuncionales o auto-regulados que incorporan las actividades de mejora continua entre sus responsabilidades, o bien mediante equipos de mejora de una cierta duración de tiempo. (Marín-García, Pardo Del Val, & Bonavía Martín, 2013)

2.10 Generalidades del Laboratorio de Biotecnología

La Biotecnología es una de las áreas tecnológicas clave en el desarrollo industrial contemporáneo. El término biotecnología es considerado como el conjunto de técnicas



que utilizan organismos vivos o sustancias provenientes de éstos para elaborar o modificar un producto, mejorar plantas o animales, o para desarrollar microorganismos para usos específicos. (Corona, 2008)

El Laboratorio de Biotecnología fue creado en el año 2007 bajo la disposición del Rectorado y la Dirección superior de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua. El Laboratorio inició a realizar investigación multidisciplinaria con el propósito de ayudar a mitigar problemas nacionales derivados de la contaminación provocada por las actividades humanas, propiciar la sustentabilidad ambiental al desarrollar técnicas y métodos biológicos que apoyen los esfuerzos de remediación de sitios contaminados, el reciclaje de desechos tóxicos y brindar servicios analíticos. (UNAN-Managua, 2013)

En el año 2014 el Laboratorio de Tecnología de Alimentos (LABTECA) fue unificado con el Laboratorio de Biotecnología ampliando las líneas de investigación en biotecnología agrícola enfocada en las áreas de micropropagación vegetal y estudios de diversidad genética. El Laboratorio de Biotecnología es una dependencia universitaria sin fines de lucro, creada para llevar a cabo investigación en el campo de la biotecnología con el apoyo de técnicas y métodos biológicos y químicos para responder a los problemas e inquietudes de la sociedad nicaragüense. Actualmente brinda servicios académicos y profesionales como:

- ❖ Prácticas de laboratorio, seminarios, cursos y talleres
- ❖ Análisis de metales pesados en ecosistemas contaminados, humanos y alimentos
- ❖ Determinación de la calidad físico-química y microbiológica de aguas naturales, residuales, suelos y sedimentos
- ❖ Determinación de macro y micro-nutrientes en alimentos
- ❖ Análisis de la composición proximal de alimentos
- ❖ Caracterización molecular en cultivos con potencial agroexportador



- ❖ Biotecnología reproductiva vegetal (cultivos *in vitro*)
- ❖ Reciclaje de desechos tóxicos (aceite de cocinar usado) para la producción de productos de limpieza amigables con el medio ambiente y biocombustibles (biodiesel)

2.10.1 Visión y Misión

2.10.1.1 Visión

- ❖ Ser una dependencia académica líder en investigación aplicada, transferencia e innovación para contribuir al desarrollo económico, social y sostenible del país en beneficio del medio ambiente y la seguridad alimentaria y nutricional de la sociedad nicaragüense.
- ❖ Realizar investigación acorde con las necesidades locales, nacionales e internacionales y formar recursos humanos altamente creativos y competitivos en el área de las Ciencias ambientales.
- ❖ Fortalecer la infraestructura y el equipamiento para desarrollar proyectos innovadores, prestar servicios altamente especializados y responder a las expectativas de calidad con personal altamente calificado que permita la certificación y acreditación cumpliendo con las normativas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 vigentes o sus equivalentes nacionales.

2.10.1.2 Misión

- ❖ Somos una dependencia universitaria sin fines de lucro dedicada a la investigación multidisciplinaria en el área de las Ciencias ambientales con énfasis en la conservación, rehabilitación y uso sustentable de los recursos naturales para ayudar a mitigar problemas nacionales con ética y responsabilidad social.



- ❖ Incidir en la generación y transferencia de conocimientos y su aplicación, a través de la formación de recursos humanos en programas de educación continua y post-grado y la vinculación académica inter-institucional, en las áreas de biotecnología ambiental y agrícola, calidad nutricional e inocuidad de los alimentos.
- ❖ Proveer servicios analíticos, consultoría y asesoría al sector gubernamental, empresarial y productivo.

2.10.2 Servicios Profesionales que ofrece el Laboratorio de Biotecnología

2.10.2.1 Biotecnología Ambiental

- ❖ **Bio y Fito-remediación aeróbica y anaeróbica de ecosistemas contaminados con plaguicidas y metales**

Es el principal eje de las actividades de investigación del Laboratorio y se dedica a desarrollar métodos y técnicas de remediación que permitan degradar o inmovilizar contaminantes (ej., plaguicidas, metales pesados) usando organismos (bacterias, plantas) en ecosistemas acuáticos y terrestres.

Las sub-áreas de interés son la Biorremediación aeróbica y anaeróbica de contaminantes orgánicos (plaguicidas y metabolitos) e inorgánicos (metales). Se han llevado a cabo y se están desarrollando proyectos de investigación internacionales en suelos agrícolas contaminados con plaguicidas organoclorados (Amaranth: future food) y en suelos contaminados con metales pesados debido a la actividad minera (BIOREM).

2.10.2.2 Inocuidad Química, Microbiológica y Biotecnológica de Alimentos

- ❖ Evaluación de la exposición a riesgos químicos en alimentos debido a metales, plaguicidas y metabolitos



- ❖ Identificación de cultivos genéticamente modificados
- ❖ Control microbiológico para prevenir problemas de inocuidad en alimentos

La inocuidad alimentaria es una prioridad de salud pública a nivel mundial, por lo que hay un creciente interés público y científico en el área. Los problemas más preocupantes relacionados con la inocuidad de los alimentos son:

- ❖ La propagación de los riesgos microbiológicos (ej., bacterias como *Salmonella* o *Escherichia coli*)
- ❖ Contaminantes químicos (plaguicidas, productos farmacéuticos, toxinas naturales)
- ❖ Modificaciones genéticas no declaradas
- ❖ La creación en la mayoría de los países de sistemas sólidos que velen por la inocuidad de los alimentos y garanticen la seguridad de la cadena alimentaria mundial

El área de inocuidad del Laboratorio es una línea de investigación que se desea potenciar y tendría como propósito realizar investigaciones que evalúen la exposición a contaminantes químicos y biológicos, a alimentos genéticamente modificados y sus efectos adversos a la salud humana y ambiental.

En esta área se pueden desarrollar investigaciones que necesiten la detección e identificación molecular de organismos a nivel de especies, como por ejemplo, bacterias patógenas, bacterias capaces de degradar plaguicidas, fitoplancton productor de toxinas naturales por técnicas bioquímicas incluyendo el diagnóstico molecular en especies vegetales y genéticamente modificadas. (UNAN-Managua, 2013)

2.10.2.3 Calidad Nutricional de Alimentos, Diagnóstico Molecular y Propagación Vegetal

- ❖ Determinación de macro y micro-nutrientes en alimentos



- ❖ Caracterización molecular del ADN en cultivos con potencial agroexportador para determinar genotipos, variedades y su clasificación en bancos de germoplasma.
- ❖ Biotecnología reproductiva vegetal (cultivos *in vitro*) como un medio eficaz para la reproducción masiva y libre de patógenos de plántulas de interés agroforestal.

2.10.2.4 Calidad Ambiental

- ❖ Determinación de calidad físico-química y microbiológica en agua, suelos y sedimentos para diferentes usos (consumo humano, recreacional, irrigación, industrial y protección de la vida acuática).
- ❖ Determinación de la calidad de agua, suelo y sedimentos en base al contenido de metales, plaguicidas y metabolitos para los usos de protección de la vida acuática, consumo humano, uso agrícola e industrial.
- ❖ Determinación de potencial microbiano autóctono en suelos, lodos y sedimentos (hongos y bacterias).

2.10.3 Servicios Académicos que ofrece el Laboratorio de Biotecnología

2.10.3.1 Prácticas de Laboratorio

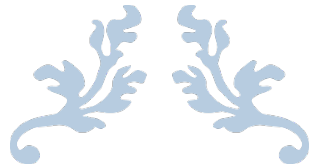
- ❖ Análisis de metales, metaloides y no metales en matrices ambientales, humanas y alimentos por ICP-OES.
- ❖ Extracción de residuos de plaguicidas y sus metabolitos en matrices ambientales, humanas y alimentos.
- ❖ Calidad físico-química de aguas (naturales y residuales), suelo y sedimentos.
- ❖ Técnicas de extracción de ADN, electroforesis y PCR, análisis de macro y micro-nutrientes en alimentos, cultivo de tejido vegetal.



2.10.3.2 Reciclaje de Desechos Tóxicos

2.10.3.2.1 Elaboración de productos de limpieza amigables con el medio ambiente

A fin de contribuir de manera ecológica y sostenible, el Laboratorio elabora productos de limpieza y biocombustibles a partir del reciclaje del aceite de cocinar usado, un residuo doméstico potencialmente tóxico. El objetivo principal es crear una alternativa para mitigar el daño que causa al medio ambiente el vertido de restos de aceite usado en las tuberías y alcantarillados a través de la colecta del mismo y su transformación en un producto de utilidad permanente. (UNAN-Managua, 2013)



CAPÍTULO III

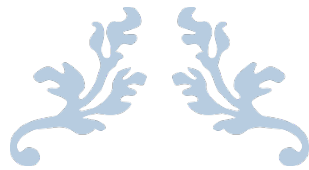
PREGUNTAS DIRECTRICES





3. PREGUNTAS DIRECTRICES

- 3.1 ¿Qué aporte proporciona definir un plan para la ejecución de actividades al proceso de auditoría?
- 3.2 ¿Qué importancia tiene la aplicación de una guía de autoinspección basada en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la verificación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio?
- 3.3 ¿Cuál es el grado de cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión y técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2005?
- 3.4 ¿Por qué es necesaria la realización de un informe conclusivo a partir los hallazgos y las evidencias de la auditoría interna?



CAPÍTULO IV

DISEÑO METODOLÓGICO





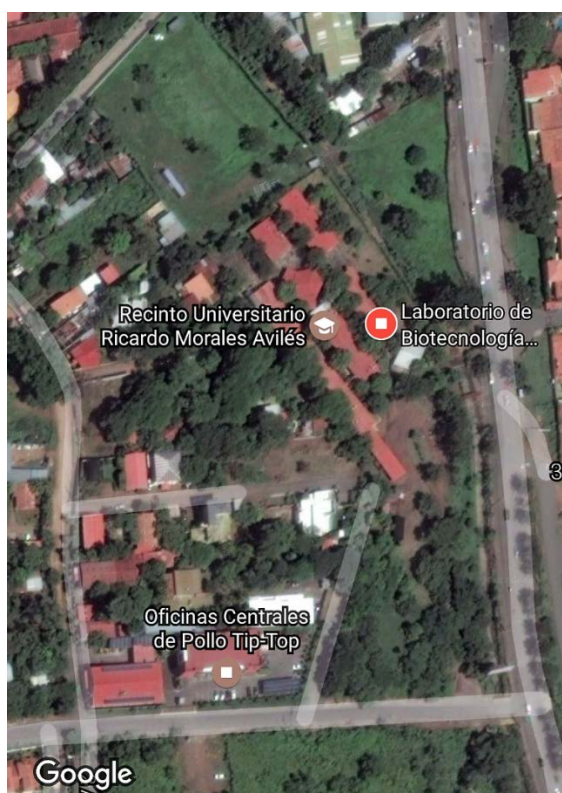
4. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Descripción del Ámbito de Estudio

4.1.1 Ámbito o Área Geográfica

El proceso de auditoría tiene el fin de evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad y determinar el grado de cumplimiento de los Requisitos Relativos a la Gestión y Técnicos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005, se llevó a cabo en el Laboratorio de Biotecnología perteneciente a la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua (UNAN-Managua), ubicado en el Recinto Universitario Ricardo Morales Avilés (RURMA). Rotonda Universitaria, 1 cuadra al norte. Durante un periodo de cinco meses comprendido desde Octubre 2016 – Febrero 2017.

Ilustración 4.1.1.1. Ubicación del Laboratorio Biotecnología UNAN-Managua



Fuente: Google Maps



4.1.2 Ámbito o Área Técnica

El Laboratorio de Biotecnología cuenta con las siguientes instalaciones:

- ❖ Dirección / Sub-Dirección
- ❖ Consejo de Dirección
- ❖ Administración
- ❖ Área de Aseguramiento y control de la calidad
- ❖ Área de Investigación, Innovación y Emprendimiento
- ❖ Área Analítica: comprende los laboratorios de Físico-Química, Microbiología, Bioquímica /Proximales, Biología molecular, Cultivo de tejidos vegetales
- ❖ Área de Docencia, Educación continua y Postgrado

4.2 Tipo de Estudio

Por su contenido, la 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, es un estudio de tipo descriptivo, porque se evaluó y determinó el grado de cumplimiento de la Norma referida anteriormente, describe los hallazgos y evidencias encontradas en el proceso de auditoría sobre la situación real del Laboratorio y también cumple con las características de un estudio de tipo exploratorio, porque brinda una visión general respecto a la situación actual de la Institución en estudio.

Considerando el tiempo y sus variables, es de tipo transversal debido a que la medición de las variables se realizó una vez, por medio de los instrumentos que se utilizaron, como el plan de auditoría que permitió establecer su aplicación y la guía de autoinspección basada en los requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos establecidos en la Norma, que facilitó determinar el grado de cumplimiento de los mismos.



4.3 Población y Muestra

4.3.1 Población

La población de estudio está representada por todos los componentes físicos del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-Managua), que incluye infraestructura, equipos, recursos humanos (personal), instalaciones: Dirección/Sub-Dirección, Consejo de Dirección, Administración, Áreas de aseguramiento y control de la calidad, Áreas de Investigación e Innovación, Áreas Analíticas: Físico Química, Microbiología, Bioquímica/Proximales, Biología Molecular, Cultivo de Tejidos Vegetales, Área de Docencia-Educación continua y Postgrado.

4.3.2 Muestra

La muestra se seleccionó para evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos en todas las instalaciones del Laboratorio de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-Managua), por conveniencia del proceso de auditoría, se tomó: la organización, el sistema de gestión, el control de los documentos, la revisión de los pedidos, ofertas y contratos, subcontratación de ensayos y de calibraciones, compras de servicios y de suministros, servicios al cliente, quejas, control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes, mejora, acciones correctivas, acciones preventivas, control de los registros, auditorías internas, revisiones por la dirección, personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo y de calibración, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración e informe de los resultados.

4.4 Criterios: Inclusión y Exclusión

Inclusión: Se incluye las instalaciones y condiciones ambientales, equipos, documentación, personal, organización, servicios al cliente, sistema de gestión,



auditorías internas, métodos de ensayo, validación de métodos e informe de los resultados emitidos por el Laboratorio de Biotecnología.

Exclusión: Se excluyó el acápite **5.10.4 Certificados de Calibración** de la Norma ISO/IEC 17025:2005, debido a que el Laboratorio no presta servicios de calibración, por lo tanto, no emiten informes de resultados de calibración.

4.5 Variables

- ❖ Plan de actividades
- ❖ Guía de autoinspección basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005
- ❖ Grado de cumplimiento Norma ISO/IEC 17025:2005
- ❖ Informe de hallazgos y evidencias



4.5.1 Operacionalización de Variables

Objetivo General:

Realizar Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, para la mejora continua y el proceso de acreditación en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua.

Objetivos Específicos:	Variable	Sub-variables	Definición operacional	Indicadores	Valores	Escala
Definir un plan para la ejecución de actividades de acuerdo a los criterios de auditoría.	Plan de actividades	Criterios de auditoría	Es una herramienta que permite ordenar y sistematizar información relevante para realizar un trabajo.	Inicio de la auditoría. Revisión de la documentación. Preparación y realización de actividades de auditoría. Realización del informe de auditoría. Finalización de la auditoría.	Adecuado No Adecuado	Nominal



Objetivo General:

Realizar Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, para la mejora continua y el proceso de acreditación en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua.

Objetivos Específicos:	Variable	Sub-variables	Definición operacional	Indicadores	Valores	Escala
Aplicar guía de autoinspección basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la verificación del Sistema de Gestión Calidad en el Laboratorio.	Guía de auto-inspección	Norma ISO/IEC 17025:2005	Guía orientada a la Dirección del Laboratorio obligados a implementar el Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025:2005 permitiendo conocer cómo se encuentra la organización frente a esta Norma.	Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005	<p>SI: cumple/ NO: cumple</p> <p>DI: Definido documentalmente e Implantando.</p> <p>DNI: Definido documentalmente y No Implantado aun eficazmente.</p> <p>NDA: No está Definido documentalmente pero sobre el que existen Actuaciones para su resolución.</p> <p>NDNA: No está Definido documentalmente y sobre el que No existen Actuaciones.</p> <p>NA: No Aplicable al laboratorio.</p>	Nominal



Objetivo General:

Realizar Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, para la mejora continua y el proceso de acreditación en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua.

Objetivos Específico:	Variables	Sub-variables	Definición Operacional	Indicadores	Valores	Escala
Aplicar guía de autoinspección basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la verificación del Sistema de Gestión Calidad en el Laboratorio.	Guía de autoinspección	Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad	Lograr resultados con respecto a la calidad, en relación con objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos.	Excelente Bueno Regular Deficiente	Ordinal



Objetivo General:

Realizar Auditoría Interna del sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, para la mejora continua y el proceso de acreditación en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua.

Objetivos Específicos:	Variable	Sub-variables	Definición operacional	Indicadores	Valores	Escala
Demostrar el grado de cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión y técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.	Grado de cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión y técnicos	Norma ISO/IEC 17025:2005	Es la acción y revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización del laboratorio con el objetivo de medir el cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión y técnicos de la Norma ISO/ IEC 17025:2005	Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005. Resultados de la guía de autoinspección .	Cumple No cumple	Nominal



Objetivo General:

Realizar Auditoría Interna del sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, para la mejora continua y el proceso de acreditación en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua.

Objetivos Específicos:	Variable	Definición operacional	Indicadores	Valores	Escala
Elaborar informe conclusivo a partir de los hallazgos y las evidencias de la auditoría.	Informe de hallazgos y evidencias	Es el documento final que tiene como objetivo revelar o los resultados de la auditoría y la situación actual del Laboratorio de Biotecnología.	Resultados del proceso de auditoría. Evidencia del grado de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.	Cumple No cumple	Nominal



4.6 Materiales y Métodos

4.6.1 Materiales: para recolectar la información

Para recolectar la información se utilizó los siguientes instrumentos:

a. Guía:

Se elaboró una guía de autoinspección de la Norma ISO/IEC 17025:2005 ordenado por requisitos relativos a la gestión y técnicos, en la cual se documenta el proceso de las operaciones del Laboratorio de Biotecnología

b. Entrevista:

Se realizaron entrevistas con preguntas abiertas y cerradas, estructurado con el objetivo de obtener fuentes de información tanto primarias como secundarias, además tener una lectura precisa del organigrama, funcionamiento del Laboratorio y del sistema de gestión de la Calidad que el Laboratorio implementa, se abordaran tópicos, como la importancia de contar con un sistema gestión de la Calidad, beneficios esperados y estrategias.

c. Observación:

La observación es el primer paso en la verificación de la información, en la cual se detectó y verificó la guía de autoinspección utilizada como instrumento principal, que sirvió para la obtención de los hallazgos y evidencias encontrados en la auditoría interna en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua.

d. Investigación Documental

Este instrumento permitió examinar fuentes primarias de información de datos relacionados al presente tema, obtener el fundamento teórico y los métodos existentes para la identificación y priorización de aspectos de la calidad de los procesos y técnicas desarrollados en el Laboratorio, así como diseñar el modelo de Sistema de Gestión acorde al contexto del Laboratorio. Entre los documentos utilizados se encuentran:



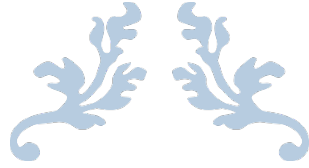
- ❖ Libros
- ❖ Artículos
- ❖ Páginas Web: libros y artículos electrónicos
- ❖ Tesis
- ❖ Normas: ISO/IEC 17025:2005, ISO/IEC 19011: 2011, ISO/IEC 9000:2005

4.6.2 Materiales: para procesar la información

Los materiales utilizados para procesar la información fueron: Microsoft Word 2013, Microsoft Excel 2013, Microsoft PowerPoint 2013.

4.6.3 Método

El método que se aplicó es una Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad conforme la Norma ISO/IEC 17025:2005. En la investigación se tomó como métodos de recolección de información en el proceso de estudio la aplicación de la guía de autoinspección basado en la Requisitos Relativos a la Gestión y Técnicos de la Norma, la observación, anotaciones, revisión de datos, análisis, interpretación y recopilación.



CAPÍTULO V

ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS





5. ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

5.1 Plan de Actividades

Se realizó un plan de auditoría con el fin de describir las actividades y los detalles acordados en la misma, las actividades se planificaron de acuerdo a un periodo determinado y dirigidas hacia un propósito específico, para la realización de este plan de auditoría se tomó como referencia la Norma ISO/IEC 19011:2011 “Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión”, en la cual nos proporcionó una orientación sobre la planificación y la realización de una auditoría del Sistema de Gestión, así como la competencia y evaluación de los individuos que participan en el proceso de auditoría.

5.1.1 Objetivo:

Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, para la mejora continua y el proceso de acreditación en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua Octubre 2016 - Febrero 2017.

5.1.2 Criterio de Auditoría:

Se aplicó una guía de autoinspección basada en los criterios de la Norma ISO/IEC 17025:2005 o su equivalente nacional NTN 04 001 05.

5.1.3 Alcance de la Auditoría:

El proceso de auditoría se llevó a cabo en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua, donde se evaluó los siguientes criterios:

- ❖ Organización
- ❖ Sistema de Gestión
- ❖ Control de los documentos
- ❖ Revisión de pedidos, ofertas y contratos
- ❖ Subcontratación de ensayo y calibración
- ❖ Servicio al cliente



- ❖ Quejas
- ❖ Control de trabajo de ensayo o de calibraciones no conformes
- ❖ Mejora
- ❖ Acciones correctivas
- ❖ Acciones preventivas
- ❖ Control de los registros
- ❖ Auditoría interna
- ❖ Revisiones por la dirección
- ❖ Personal
- ❖ Instalaciones y condiciones ambientales
- ❖ Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos
- ❖ Equipos
- ❖ Trazabilidad de las mediciones
- ❖ Muestreo
- ❖ Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración
- ❖ Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- ❖ Informe de los resultados



5.1.4 Equipo Auditor:



Ilustración 5.1.4.1. Equipo Auditor

5.1.5 Representantes de Auditado:

Nombre	Función Desempeñada
Dra. Martha Lacayo	Directora del Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua.
Lic. Martha Jarquín	Coordinadora Técnica
Lic. Jorge Esquiven	Responsable del Área Control de Calidad
Lic. Samantha Miranda	Coordinadora del Área de Bioquímica, Biológica Molecular y Cultivos de Tejido
Dra. María Teresa Plata	Coordinadora del Área de Microbiología
Ing. Anielka Dávila	Coordinadora del Área de Físico-Química
MSc. Leyla Arguello	Coordinadora del Área de Producción

Tabla 1. Representantes de Auditado



5.1.6 Calendario de Auditoría y Horarios:

Calendario de Auditoría		
Fecha	Objetivo	Observaciones
15/Nov/2016	Se presentó el protocolo a la Dirección del Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua.	Se delimitó las áreas que se evaluaron con respecto a los criterios establecidos en la norma, y se conformó el equipo auditor.
22 Nov – 03 Dic 2016	Se aplicó la guía de autoinspección basada en los requisitos Relativos a la Gestión y Técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Esta guía se respondió con la ayuda de los representantes del Auditado
31/Ene/2017	Se verificó la documentación necesaria para evidenciar y respaldar los resultados obtenidos	Se revisó la documentación requerida de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005
14/Feb/2017	Se realizó el informe conclusivo de los hallazgos y evidencias de la auditoría interna en el Laboratorio de Biotecnología	Este documento se realizó a partir de los resultados obtenidos de la aplicación de la guía de autoinspección, estos resultados se evidenciaron con la verificación de la documentación.

Tabla 2. Calendario de Auditoría



5.2 Guía de Autoinspección

La Guía de Autoinspección es uno de los instrumentos de mayor relevancia en los resultados del presente estudio, el cual constituye un referente de los Requisitos Relativos a la Gestión y Técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, exigencias que debe cumplir el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua para establecer un Sistema de Gestión de la Calidad eficiente.

Los resultados obtenidos a partir de este instrumento, permiten determinar el nivel de cumplimiento que el Laboratorio de Biotecnología ha alcanzado en la evaluación de cada uno de los criterios establecidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005, para implementar y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.

En la Guía de Autoinspección se realizaron un total de 279 preguntas, las cuales tienen asignadas una calificación por ítems, en la siguiente tabla se clasificaron los ítems de acuerdo al grado de cumplimiento, para una mejor interpretación del análisis de los resultados obtenidos en la evaluación de los requisitos establecidos en la Norma.

Escala de Likert	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente
Ítems de la Guía de autoinspección	SI	DI	NDA	NO, DNI, NDNA

Tabla 3. Escala de Cumplimiento



5.2.1 Requisitos Relativos a la Gestión

Para la evaluación de los Requisitos Relativos a la Gestión en el Laboratorio de Biotecnología, se aplicó la guía de autoinspección, donde se realizaron un total de 133 preguntas, las cuales se dividen de acuerdo a cada uno de los criterios de la Norma ISO/IEC 17025:2005 (Anexo 8. Tabla 1.). En la siguiente tabla se presenta cada uno de los Requisitos Relativos a la Gestión.

Tabla 4. Requisitos Relativos a la Gestión

REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN
• Organización
• Sistema de Gestión
• Control de los Documentos
• Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos
• Subcontratación de Ensayos y de Calibraciones
• Compras de Servicios y de Suministros
• Servicios al Cliente
• Quejas
• Control de Trabajos de Ensayos o de Calibraciones no Conformes
• Mejora
• Acciones Correctivas
• Acciones Preventivas
• Control de los Registros
• Auditorías Internas
• Revisiones por la Dirección

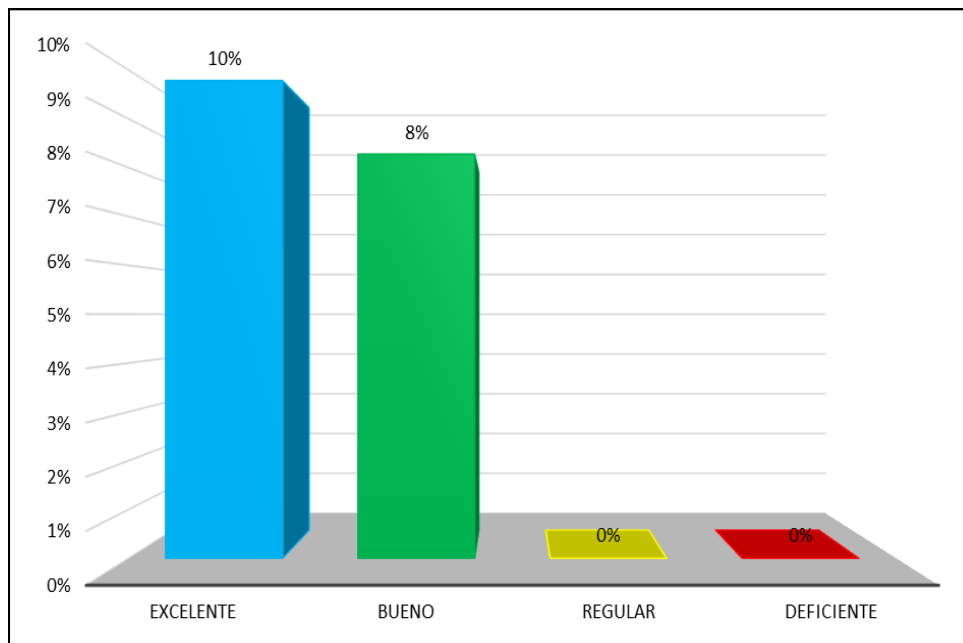
Fuente: (ISO/IEC 17025: 2005)



5.2.1.1 Organización

Se realizaron un total de 24 preguntas que corresponden al 18% del total de preguntas relacionadas con los Requisitos Relativos a la Gestión. En el siguiente gráfico se observa que predomina el valor Excelente 10% y Bueno 8%, los demás valores Regular y Deficiente 0%. Esto es debido a que el Laboratorio mantiene la responsabilidad de realizar sus actividades de ensayo y de calibración cumpliendo con los requisitos que establece la Norma Internacional. También el Laboratorio ha establecido políticas y procedimientos para asegurar la implementación, el mantenimiento y la mejora del Sistema de Gestión, y posee personal directivo y técnico competente, que tiene la responsabilidad de desempeñar sus tareas eficientemente.

Gráfico N° 5.2.1.1. Organización
Norma ISO/IEC 17025:2005



5.2.1.2 Sistema de Gestión

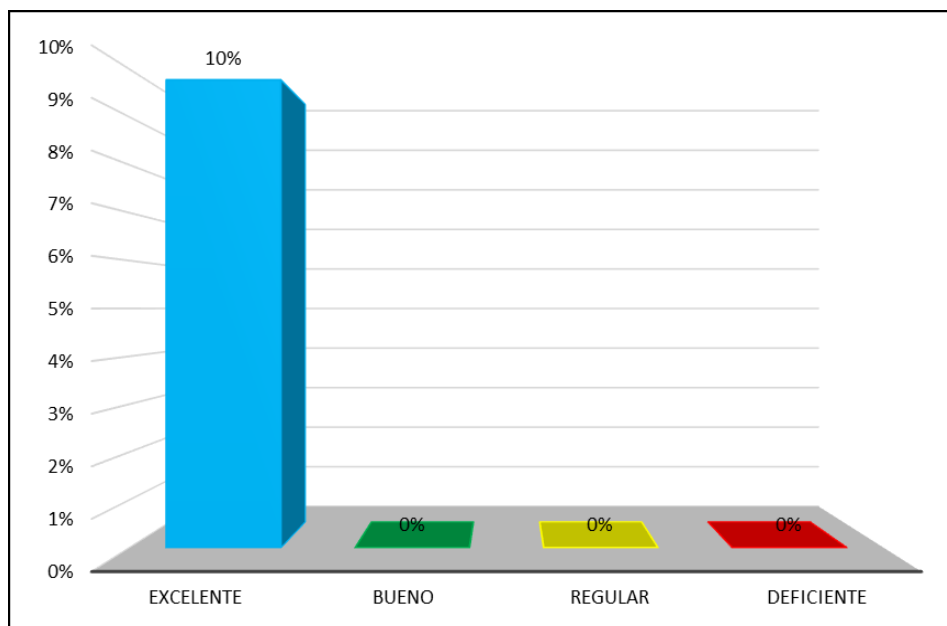
Se efectuaron un total de 13 preguntas correspondientes al 10% de los Requisitos Relativos a la Gestión, en el siguiente gráfico de barra se presentan las siguientes



calificaciones: Excelente 10%, y las escalas de Bueno, Regular y deficiente 0%. El cumplimiento obtenido se debe a que el Laboratorio de Biotecnología implementa eficazmente su Sistema de Gestión de la Calidad, aplicando de manera efectiva la ejecución de políticas y procedimientos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005, para satisfacer las exigencias con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.

También hay que destacar que el Laboratorio establece, implementa y mantiene un Sistema de Gestión apropiado al alcance de sus actividades, la Dirección tiene el compromiso con la calidad de sus ensayos y cumplir con la Norma ISO/IEC 17025:2005 para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión, además tienen el manual de calidad que hace referencia a los procedimientos de apoyo y técnicos. El manual de calidad describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión y especifica las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad.

Gráfico N° 5.2.1.2. Sistema de Gestión
Norma ISO/IEC 17025:2005



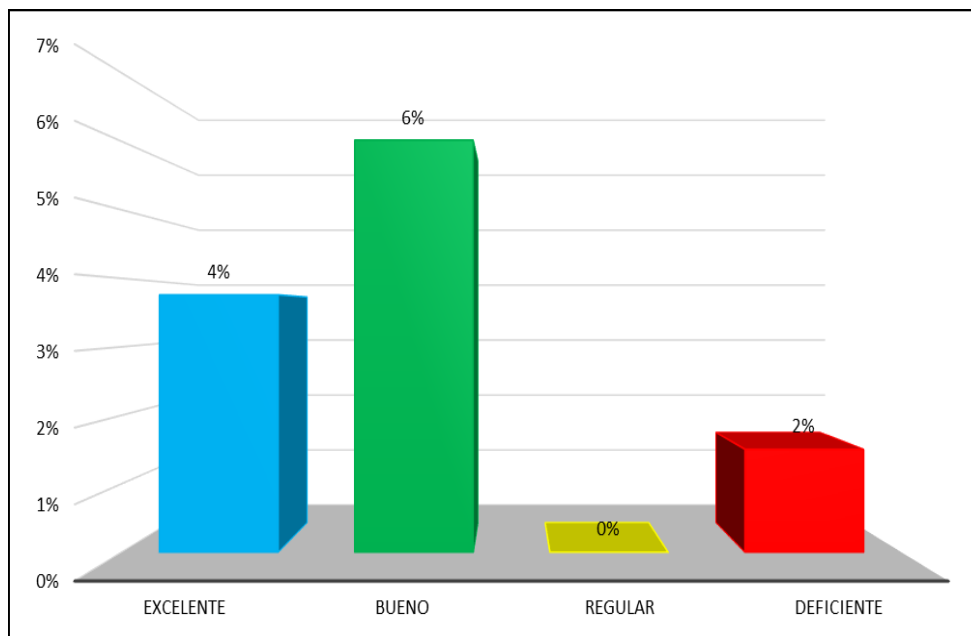


5.2.1.3 Control de los Documentos

De la misma manera, se realizaron un total de 15 preguntas que corresponden al 12% de estos Requisitos Relativos a la Gestión. A continuación se presenta el gráfico de barra correspondiente al Control de los Documentos, en el que se muestra el grado de cumplimiento obtenido por: Excelente 4%, Bueno 6%, Regular 0% y Deficiente 2%, con respecto a este último valor, esto es debido a que la documentación que tiene el laboratorio no ha sido examinada periódicamente, y los cambios a los documentos no son revisados apropiadamente por la Dirección del Laboratorio.

Con respecto al 4% y 6%, los cuales se clasifican como *cumplimiento*, esto se debe a que el laboratorio ha establecido y mantiene procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su Sistema de Gestión, tales como: la reglamentación, normas internas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o de calibración, así como las especificaciones, las instrucciones y los manuales de calidad.

Gráfico N° 5.2.1.3. Control de los Documentos
Norma ISO/IEC 17025:2005



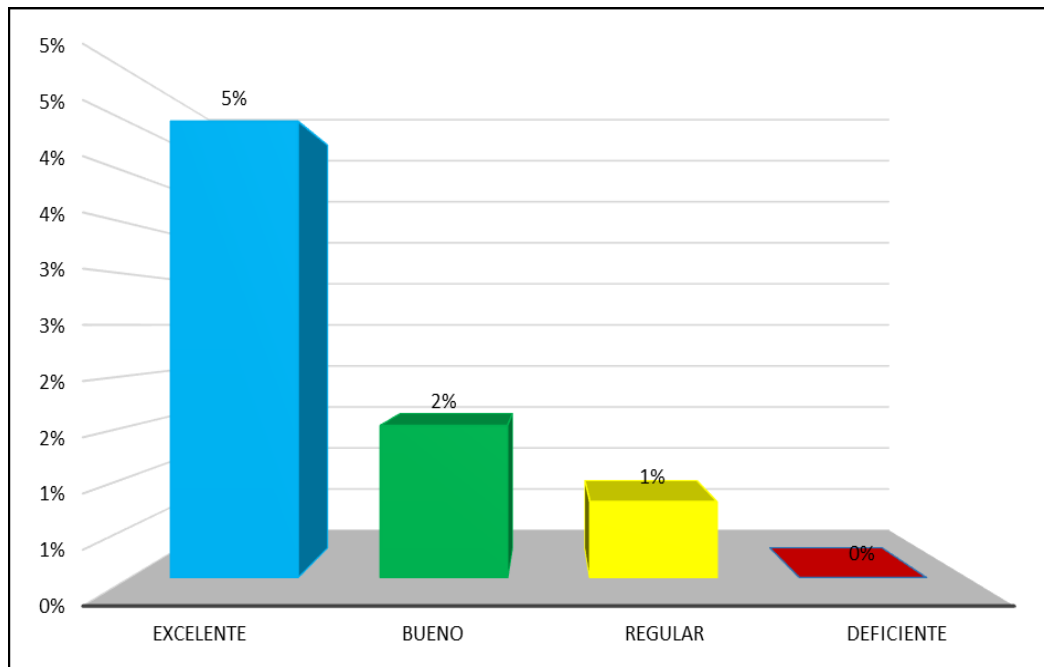


5.2.1.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos

Se realizaron un total de 9 preguntas correspondientes al 8% de los Requisitos Relativos a la Gestión. Los resultados alcanzados se detallan en el siguiente gráfico de barra sobre la Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos, en el cual se obtuvo el siguiente grado de cumplimiento: Excelente 5%, Bueno 2%, Regular 1% y Deficiente 0%. Con respecto al 1%, es debido a que al realizar un Pedido, Oferta y Contrato, los documentos no se modifican y revisan apropiadamente, después de haber comenzado cualquier trabajo. También se encontró que al verificar, comprobar y evidenciar los Pedidos, las Ofertas y los Contratos, se obtuvo el mismo resultado, es por tal razón que se representan juntos en el mismo gráfico.

Gráfico N° 5.2.1.4. Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos

Norma ISO/IEC 17025:2005



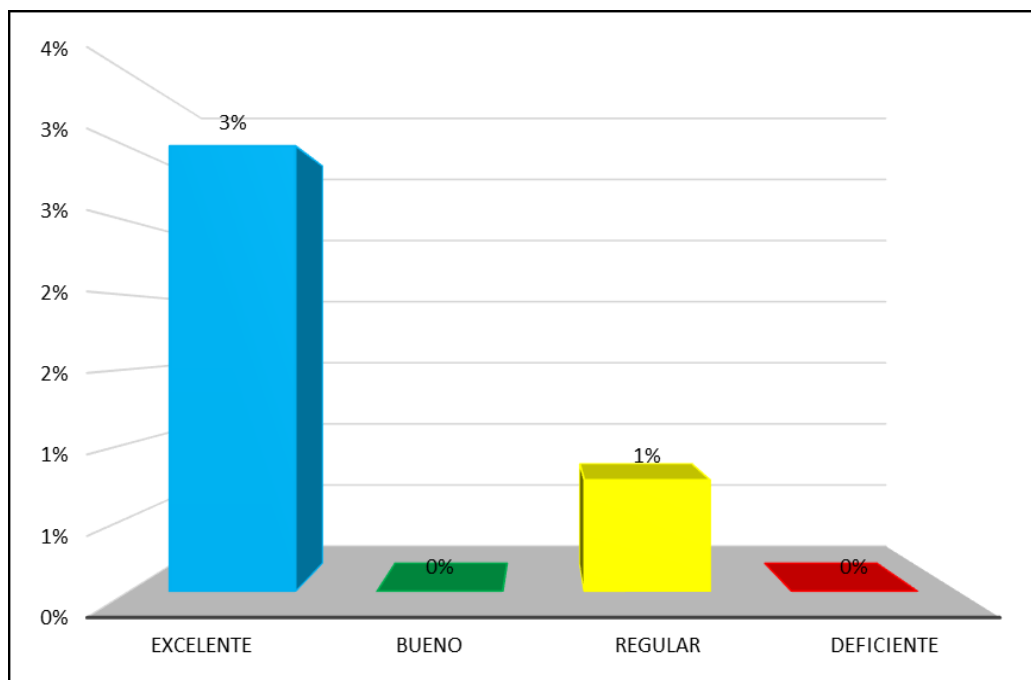


5.2.1.5 Subcontratación de Ensayos y de Calibraciones

Para la evaluación de las Subcontratación de ensayos y de calibraciones, se realizaron 5 preguntas que corresponden al 4% del total de preguntas relacionadas con los Requisitos Relativos a la Gestión. En el siguiente gráfico se reflejan los resultados obtenidos: Excelente 3%, Bueno y Deficiente 0% y Regular 1%, con relación a este último para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, es necesario que el Laboratorio mantenga un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o las calibraciones, y un registro de la evidencia del trabajo en cuestión. Cabe señalar que el Laboratorio ya tiene calificado de acuerdo a los criterios de calidad, al subcontratista competente para realizar el trabajo y que no interfieran en la calidad del servicio.

Gráfico N° 5.2.1.5. Subcontratación de Ensayos y de Calibraciones

Norma ISO/IEC 17025:2005



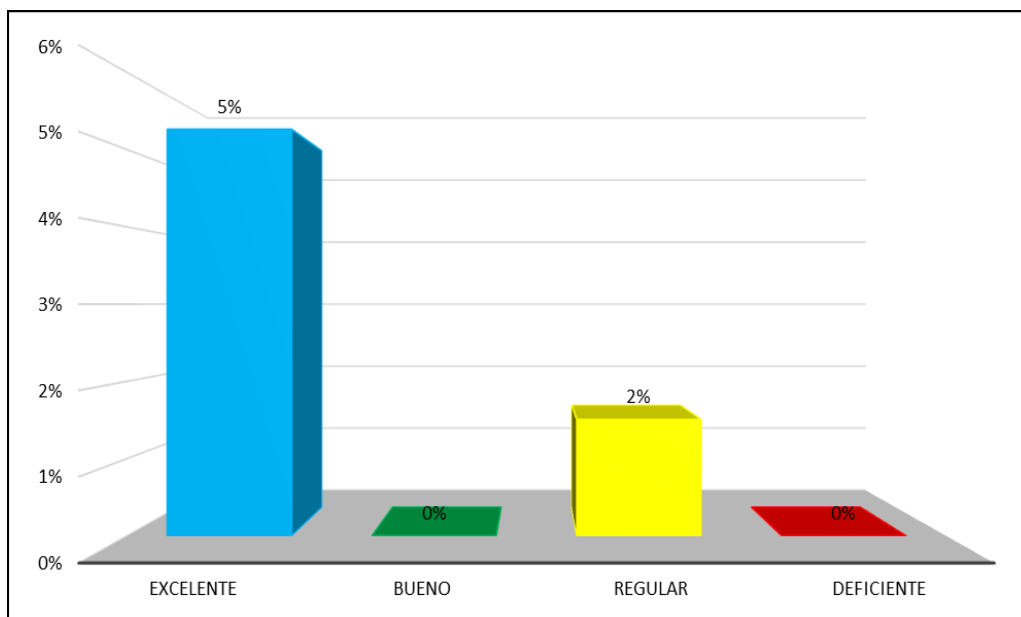


5.2.1.6 Compras de Servicios y Suministros

Se realizaron un total de 9 preguntas que corresponden al 7% de los Requisitos Relativos a la Gestión. En el siguiente gráfico de barra se observa que en la evaluación de compras de servicios y suministros, se obtuvieron los siguientes valores: Excelente 5%, Bueno y Deficiente 0%, Regular 2%, con relación a este último, esto es debido a que el Laboratorio de Biotecnología no tiene definido eficazmente una política actualizada de procedimientos para la selección y compra de los servicios y suministros, sin embargo existen actuaciones para su resolución.

Sin embargo, hay que señalar que el Laboratorio asegura, inspecciona y verifica los suministros, reactivos y materiales comprados, cumpliendo con los requisitos especificados para que no afecten la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones, manteniendo registros de acciones. Para la compra de servicios y suministros el Laboratorio tienen establecido a los proveedores de confianza, teniendo en cuenta el beneficio de la calidad.

Gráfico N° 5.2.1.6. Compras de Servicios y de Suministros
Norma ISO/IEC 17025:2005

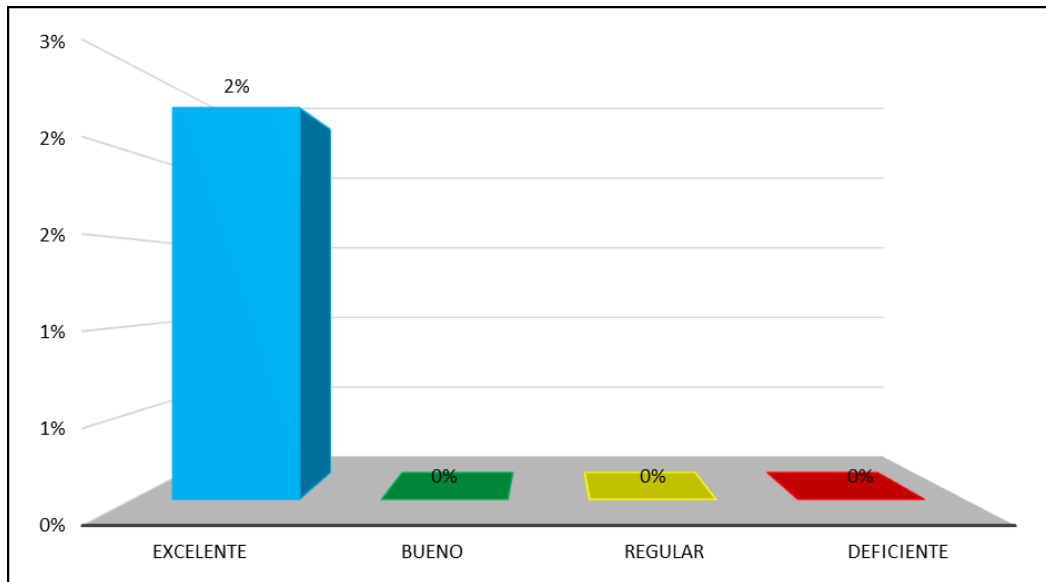




5.2.1.7 Servicio al Cliente

Se realizaron un total de 3 preguntas correspondientes al 2% de los Requisitos Relativos a la Gestión. En el siguiente gráfico de barra se demuestra el grado de cumplimiento del servicio al cliente con un valor de Excelente 2%, siendo este el único sobresale, las demás escalas Bueno, Regular y Deficiente 0%. El grado de *cumplimiento* se debe a que el Laboratorio está comprometido a cooperar con sus clientes y garantizar la confidencialidad de los resultados de los ensayos. También el laboratorio está preparado para realizar el seguimiento del desempeño del mismo en relación con el trabajo realizado.

Gráfico N° 5.2.1.7. Servicio al Cliente
Norma ISO/IEC 17025:2005



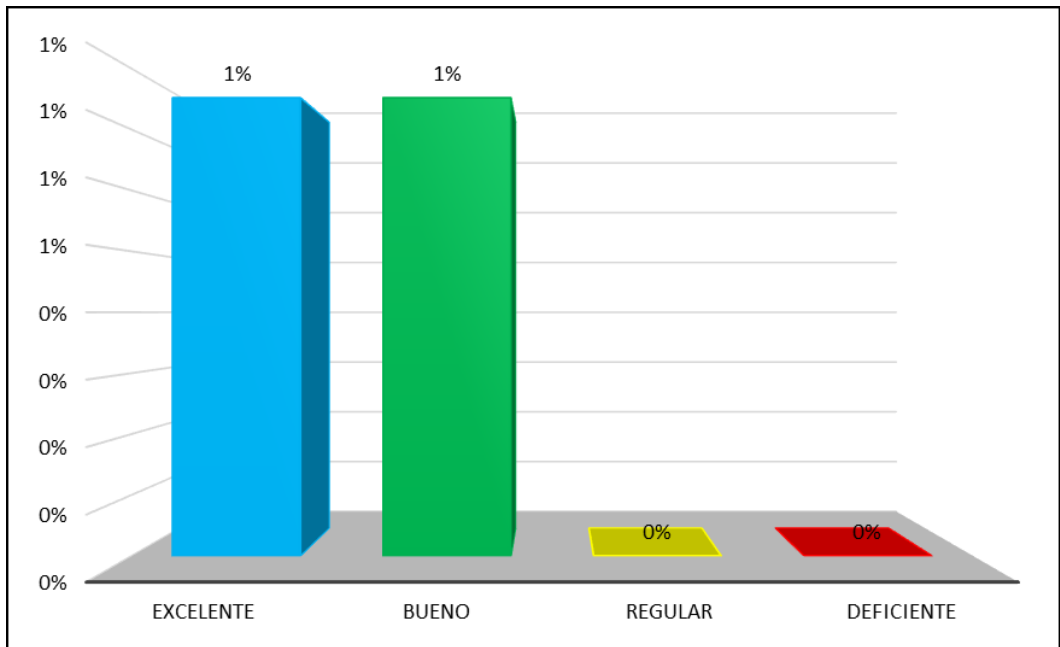
5.2.1.8 Quejas

Se realizaron un total de 2 preguntas correspondientes al 2% de los Requisitos Relativos a la Gestión. En el gráfico que se presenta a continuación se muestran los siguientes resultados: Excelente y Bueno 1%, en cambio Regular y Deficiente 0%. Esto es debido a que el laboratorio tiene una política y un procedimiento para la resolución



de las quejas recibidas de los clientes y mantiene los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el Laboratorio, es por eso que en el análisis se presentan dos valores con el mismo porcentaje en este caso es Excelente y Bueno con 1%.

Gráfico N° 5.2.1.8. Quejas
Norma ISO/IEC 17025:2005



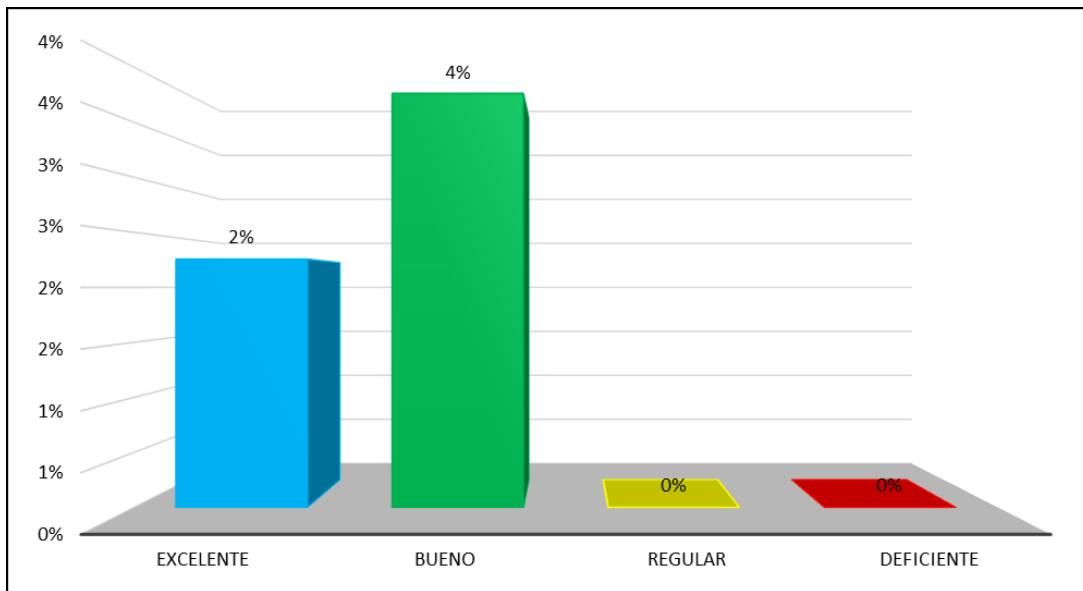
5.2.1.9 Control de Trabajos de Ensayo o de Calibraciones No Conformes

Se realizaron un total de 8 preguntas que corresponde al 6% de los Requisitos Relativos a la Gestión. En el siguiente gráfico de barra se presenta los resultados obtenidos en el Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes en el cual se observa Excelente 2%, Bueno 4%, Regular y Deficiente 0%. Esto es debido a que el Laboratorio tiene implementado una política y procedimientos cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o de calibración, o el resultado de dichos trabajos,



no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

Gráfico N° 5.2.1.9. Control de Trabajos de Ensayo o de Calibraciones No Conforme
Norma ISO/IEC 17025:2005

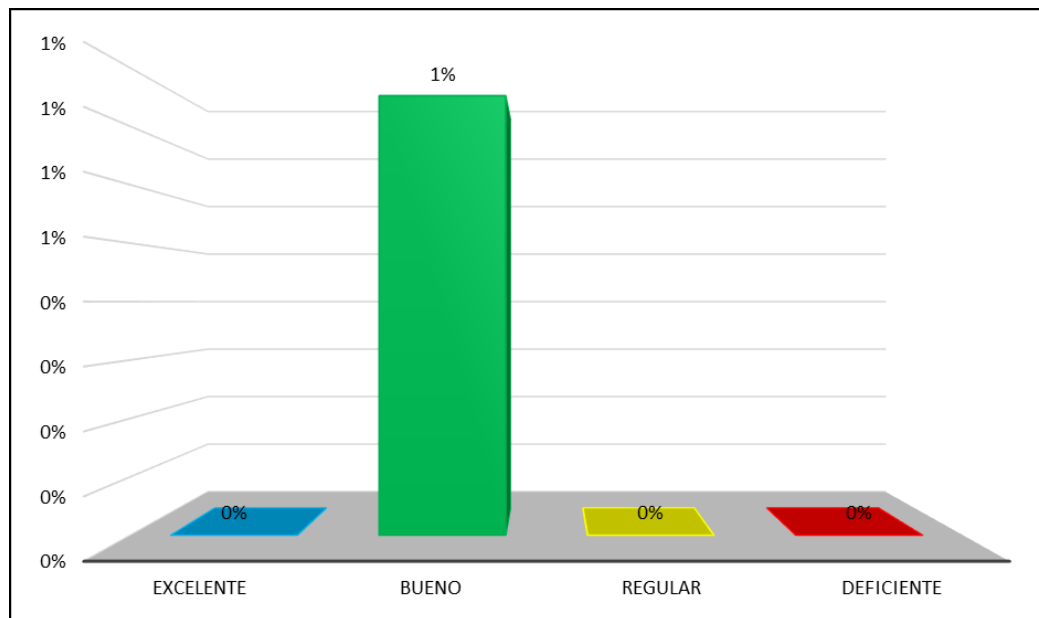


5.2.1.10 Mejora

Se realizó 1 pregunta que pertenece al 1% de los Requisitos Relativos a la Gestión. En el siguiente gráfico se presentan los resultados obtenidos en la Mejora con un valor de Excelente 0%, Bueno 1%, Regular y Deficiente 0%. Con respecto a este resultado, se debe que aunque el Laboratorio realiza mejoras continuamente en la eficacia de su Sistema de Gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, no tiene implementado eficazmente la realización de auditorías, en cambio posee documentalmente el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas.



Gráfico N° 5.2.1.10. Mejora Norma ISO/IEC 17025:2005



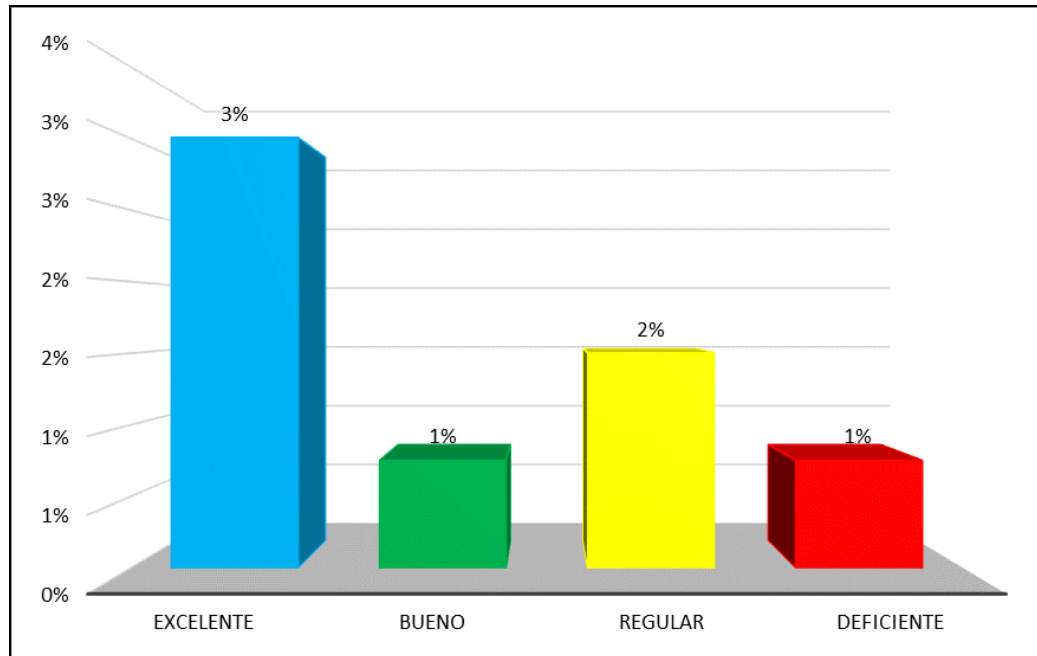
5.2.1.11 Acciones Correctivas

Se realizaron un total de 8 preguntas correspondientes al 7% de los Requisitos Relativos a la Gestión. En el siguiente gráfico de barra nos brinda la información de las acciones correctivas que implementa el Laboratorio de Biotecnología, se obtuvieron los siguientes resultados: Excelente 3%, Bueno 1%, Regular 2% y Deficiente 1%, el 2% es debido a que el Laboratorio no tiene definido documentalmente este aspecto de seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición existe actuación para su resolución.

La deficiencia del 1% es debido el Laboratorio no implementa eficazmente auditorias adicionales para identificar las no conformidades o desvíos que ponga en duda el cumplimiento del laboratorio, en sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, pero está definido documentalmente.



Gráfico N° 5.2.1.11. Acciones Correctivas Norma ISO/IEC 17025:2005



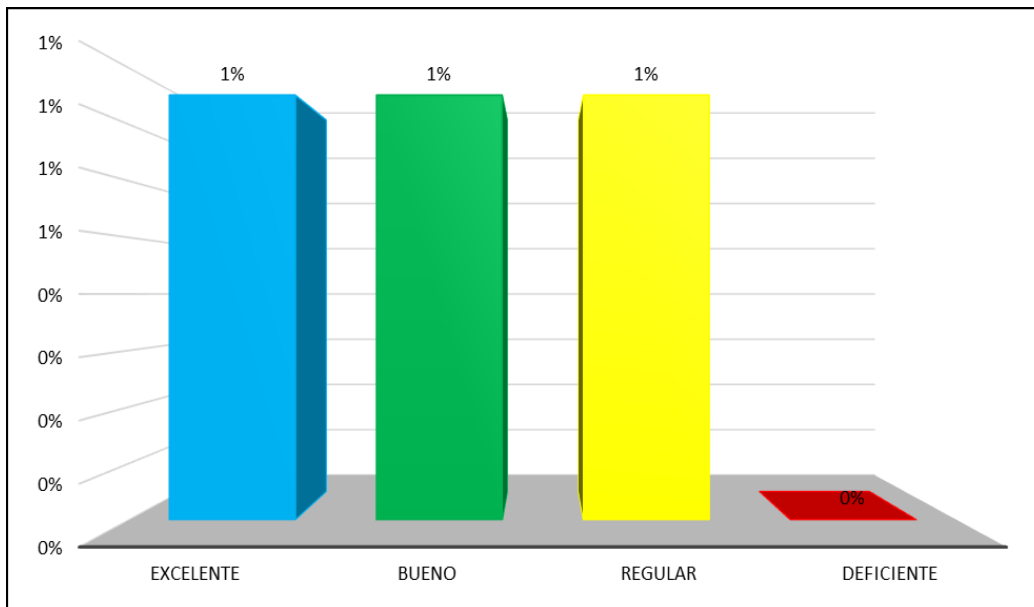
5.2.1.12 Acciones Preventivas

Con respecto a los resultados obtenidos en las acciones preventivas se aplicaron un total de 3 preguntas que hacen referencia al 3% de los Requisitos Relativos a la Gestión. En el siguiente gráfico se refleja los resultados obtenidos: Excelente y Bueno 1%, Regular 1% y Deficiente 0%, en el análisis de los resultados se observa que Excelente, Bueno y Regular tienen 1%, con respecto al Regular esto se debe que el Laboratorio tiene definido documentalmente los procedimientos para las acciones preventivas que incluyen la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces pero aún no está implementado eficazmente las acciones, sin embargo existen actuaciones para su resolución.



Cabe destacar que el Laboratorio identifica las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, para desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

Gráfico N° 5.2.1.12. Acciones Preventivas
Norma ISO/IEC 17025:2005



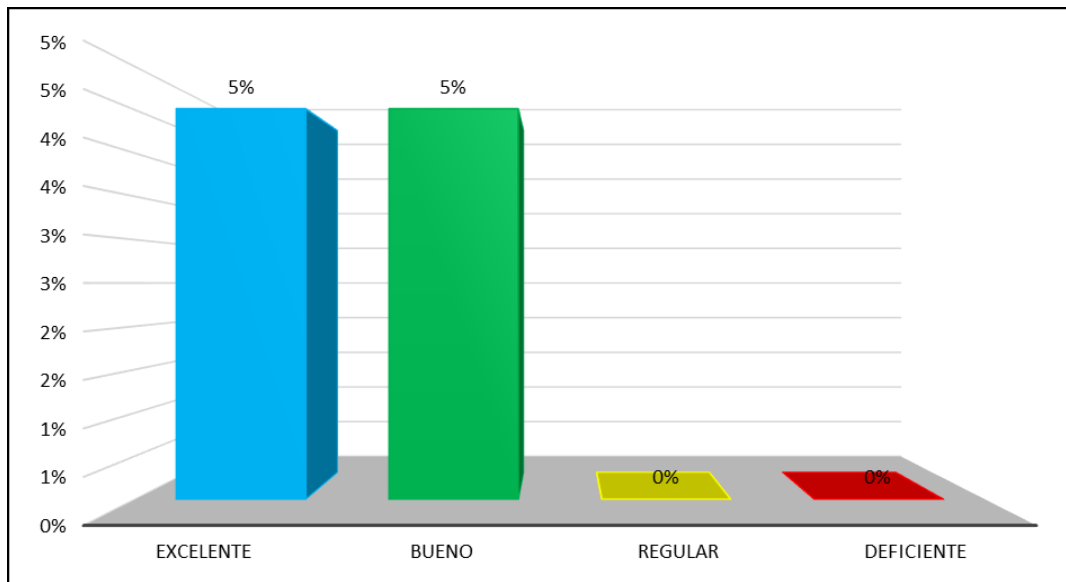
5.2.1.13 Control de los Registros

Se realizaron un total de 12 preguntas que corresponden al 10% de los Requisitos Relativos a la Gestión. En el siguiente gráfico se observa los resultados obtenidos de la evaluación del Control de Registros que se lleva a cabo en el Laboratorio: Excelente 5%, Bueno 5%, Regular y Deficiente con el 0%. En el análisis de los resultados se observa que con respecto al primer 5% en el control de registros el Laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, la recopilación, el acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento de los registros de la calidad y los registros técnicos.



De igual forma para el segundo 5% están documentalmente los registros de la calidad que incluye los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la Dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. Los registros técnicos incluyen protocolo de control, registros de calibración, registros del personal, informe de ensayos, observaciones, datos y cálculos de las operaciones del Laboratorio.

Gráfico N° 5.2.1.13. Control de los Registros
Norma ISO/IEC 17025:2005



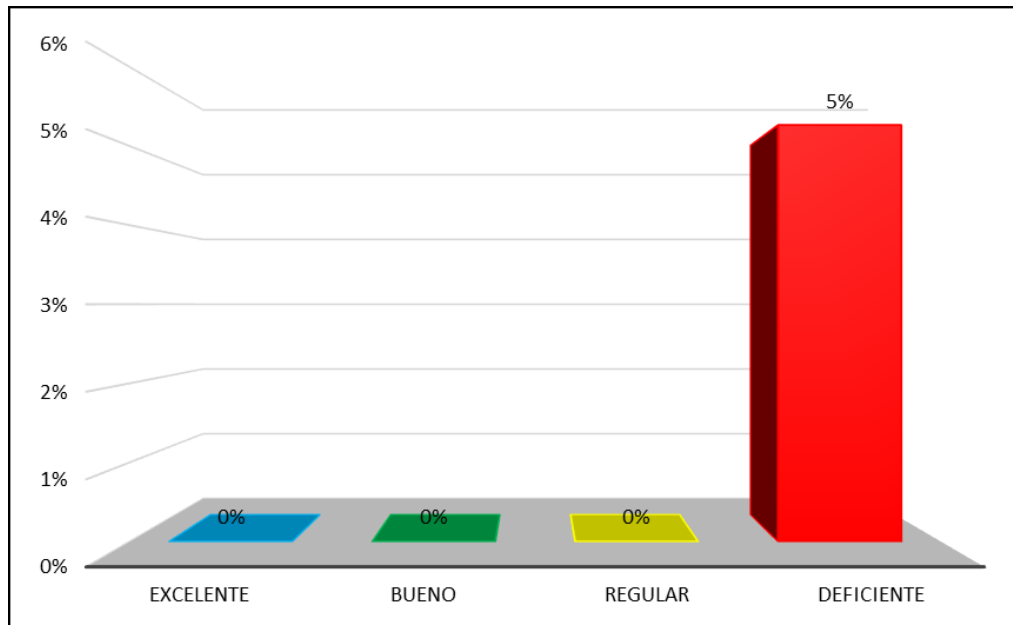
5.2.1.14 Auditorías Internas

Se realizaron un total de 7 preguntas que refieren al 5% de los Requisitos Relativos a la Gestión. A continuación se presenta la siguiente gráfica con los resultados siguientes: Excelente, Bueno y Regular 0% y Deficiente 5%, con respecto al último esto se debe a que el Laboratorio tiene documentalmente definido un plan de auditorías de acuerdo con un calendario y un procedimiento establecidos pero no está implementado eficazmente. Por tal razón se realizó esta auditoría interna en el



Laboratorio de Biotecnología con el objetivo de mejorar y contribuir al proceso de acreditación del Laboratorio.

**Gráfico N° 5.2.1.14. Auditorías Internas
Norma ISO/IEC 17025:2005**



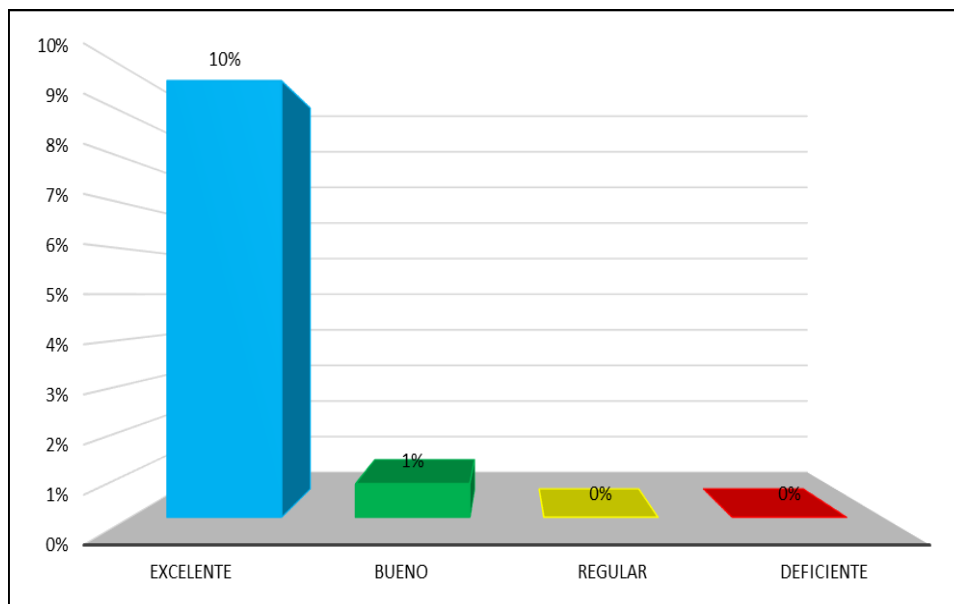
5.2.1.15 Revisiones por la Dirección

Se realizaron un total de 14 preguntas que corresponden al 11% de los Requisitos Relativos a la Gestión. En el siguiente gráfico de barra se presenta las revisiones por la Dirección del Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua, se obtuvieron los siguientes valores: Excelente 10%, Bueno 1%, Regular y Deficiente 0%. Las revisiones por la Dirección del Laboratorio de Biotecnología se efectúan periódicamente de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados de las actividades de ensayo y/o calibración del Laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces.



Las revisiones cuentan con los elementos siguientes: La adecuación de las políticas y los procedimientos, informes del personal directivo y de supervisión, evaluaciones por organismos externos, resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud, la retroalimentación de los clientes, quejas, las recomendaciones para la mejora y otros factores tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

**Gráfico N° 5.2.1.15. Revisiones por la Dirección
Norma ISO/IEC 17025:2005**



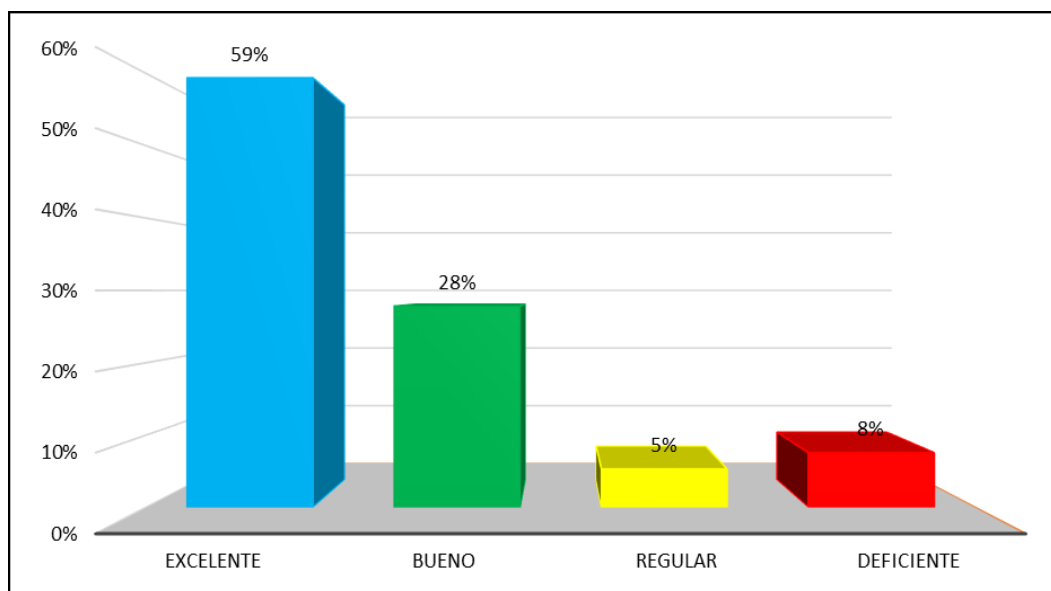
5.2.1.16 Grado de Cumplimiento de los Requisitos Relativos a la Gestión

Se realizaron un total de 133 preguntas que corresponden al 100% de los Requisitos Relativos a la Gestión. En el gráfico siguiente se observa el porcentaje total del grado de cumplimiento definidos por cada criterio, detallados en cada uno de los gráficos anteriores, se obtuvieron los siguientes resultados: Excelente 59%, Bueno 28%, Regular 5% y Deficiente 8%. Considerando como *cumplimiento* a las escalas de Excelente y Bueno, se obtuvo que el 87% **Cumple** con los Requisitos establecidos en la Norma. El porcentaje de *incumplimiento* está definido por las escalas: Regular y



Deficiente, dando como resultado que el 13% **no cumple** con los Requisitos establecidos en la Norma, las causas de estos resultados se han detallado en los gráficos anteriores.

**Gráfico N° 5.2.1.16. Requisitos Relativos a la Gestión
Norma ISO/IEC 17025:2005**





5.2.2 Requisitos Técnicos

De la misma manera se aplicó la Guía de autoinspección y se evaluaron los Requisitos Técnicos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005. Estos Requisitos técnicos están constituidos por los siguientes criterios:

REQUISITOS TÉCNICOS
• Personal
• Instalaciones y Condiciones Ambientales
• Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de Métodos
• Equipos
• Trazabilidad de las Mediciones
• Muestreo
• Manipulación de los Ítems de Ensayo y de Calibración
• Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración
• Informe de los Resultados

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2005)

En la aplicación de la guía de autoinspección se respondieron un total de 146 preguntas para la evaluación de los Requisitos Técnicos. Este total de preguntas están divididos en todos los criterios que corresponden a estos Requisitos (Anexo 8. Tabla 2.). Los Requisitos Técnicos se evaluaron de la misma manera que los Requisitos Relativos a la Gestión, el grado de cumplimiento se clasificó con la escala de Likert como Excelente, Bueno, Regular y Deficiente. En el cual se considera Excelente y Bueno como **Cumple**, Regular y Deficiente como **No Cumple**.

En los siguientes gráficos se detallara los resultados obtenidos de la evaluación de cada uno de los criterios establecidos en la Norma, posteriormente se demostrará el grado de cumplimiento de los Requisitos Técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

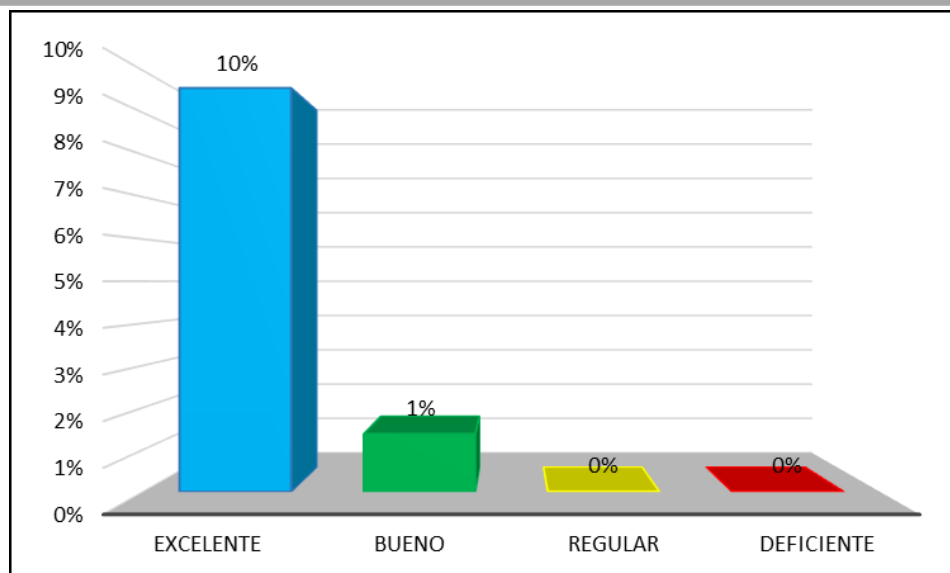


5.2.2.1 Personal

Para la evaluación del Personal se realizaron 16 preguntas, que corresponden al 11% del total de preguntas relacionadas con los Requisitos Técnicos (Anexo 9. Tabla 2.). En el siguiente Gráfico de barras se describe el grado de cumplimiento que concierne al Personal, se observa que cumple como Excelente 10% y Bueno 1%. Con respecto a los resultados obtenidos, se puede deducir que; el Laboratorio cumple con lo que establece la Norma, asegurando la competencia técnica de todos los que operan equipos, realizan ensayos, evalúan resultados, etc.

Además, existe una supervisión adecuada que asegure la competencia del personal, se encuentran actualizadas las descripciones de los perfiles de los puestos de trabajo, y tienen designado a los responsables para las diferentes actividades que se realizan. Cabe destacar que, la dirección del Laboratorio ha establecido procedimientos para identificar las necesidades con respecto a la formación académica y las habilidades del personal, cuyos procedimientos contribuyan a mejorar y corregir las debilidades técnicas que poseen, y de esta manera contribuir a la formación del personal.

Gráfico N°. 5.2.2.1 Personal
Norma ISO/IEC 17025:2005





5.2.2.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales

Se realizaron un total de 10 preguntas que corresponden al 7% de los Requisitos Técnicos. Como resultado de la evaluación de las Instalaciones y Condiciones Ambientales, se obtuvo que el grado de cumplimiento es de; Excelente 3%, Bueno 3% y Deficiente 1%. Los resultados que se obtuvieron de Excelente y Bueno, que se consideran como *cumplimiento* es debido a que el Laboratorio cuenta con instalaciones adecuadas en cuanto la ubicación y distribución de los espacios en las diferentes áreas, fuentes de energía, iluminación y las condiciones ambientales para la realización correcta de los ensayos y/o de las calibraciones.

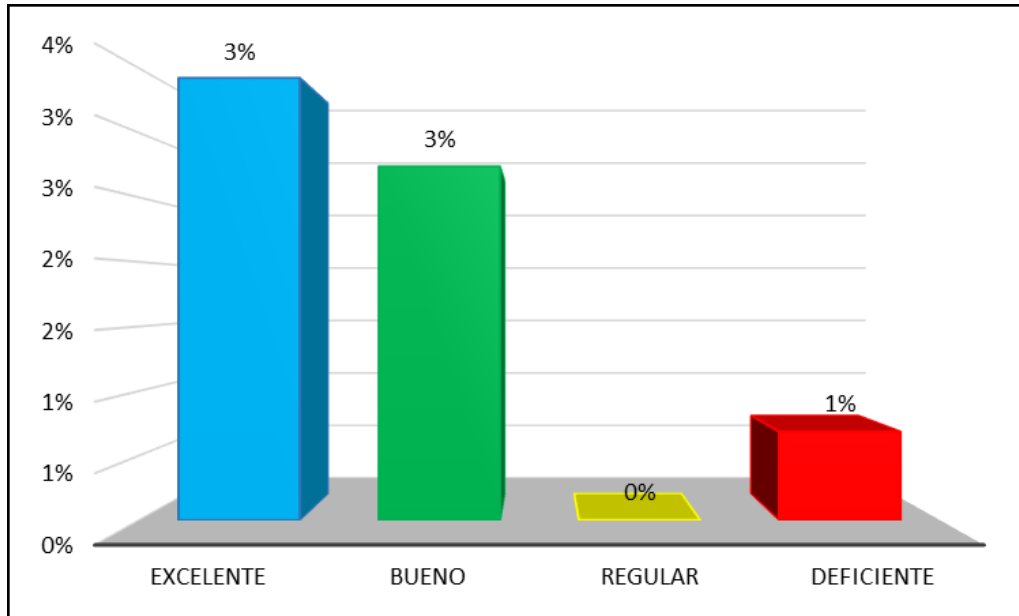
En las instalaciones donde se realizan ensayos se toman las medidas necesarias que aseguren el orden y la limpieza de estas, el Laboratorio ha establecido las medidas de suspensión requeridas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pueden poner en peligro el resultado de los ensayos, es importante mencionar que, en el caso de realizarse actividades incompatibles, se dispone de separaciones efectivas que evitan la contaminación cruzada, asegurando de esta manera los resultados de los ensayos que se realizan en las diferentes áreas con las que cuenta el Laboratorio.

En el gráfico se puede observar que existe una deficiencia del 1%, considerado como *incumplimiento*, esta deficiencia es debido a que no está implantado eficazmente el control de acceso y de uso de las áreas que afecten a la calidad de los ensayos, aunque este control se encuentra definido en la normativa interna del Laboratorio, sin embargo existen acciones para su debido cumplimiento.



Gráfico N°. 5.2.2.4 Instalaciones y Condiciones Ambientales

Norma ISO/IEC 17025:2005



5.2.2.3 Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de Métodos

Con respecto a los resultados obtenidos de la evaluación de Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de Métodos, donde se aplicaron 37 preguntas, que corresponden al 25% del total de preguntas que conciernen a los Requisitos Técnicos (Anexo 9. Tabla 2.), se obtuvieron los resultados descritos en el gráfico que a continuación se muestra, donde se puede apreciar que el cumplimiento es de: Excelente 8%, Bueno 12%, e incumplimiento de: Deficiente 5%.

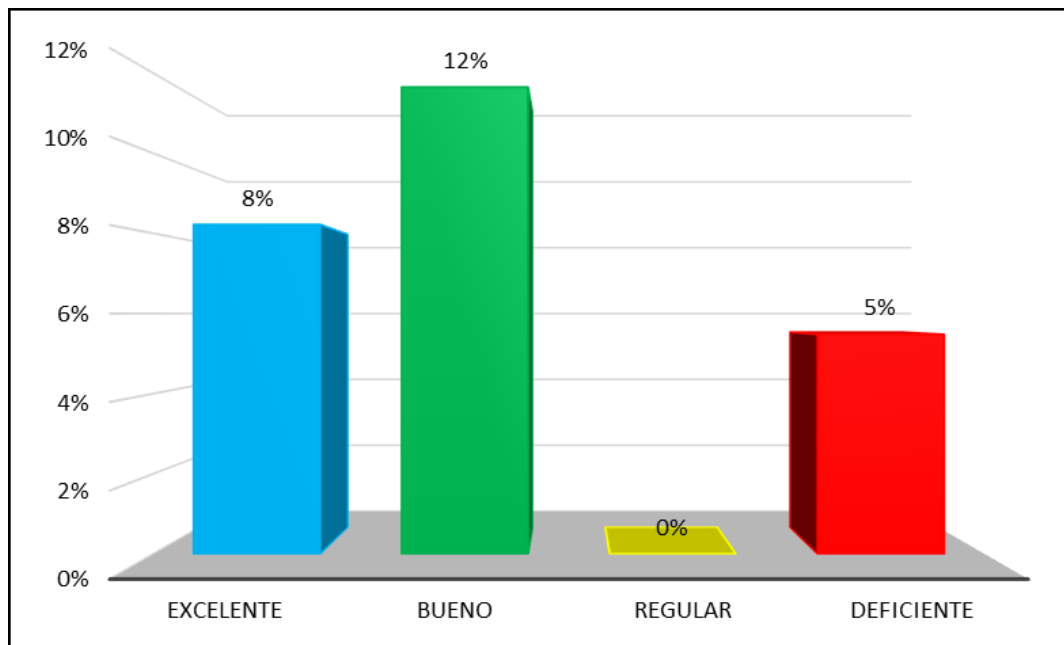
El cumplimiento de este Criterio es debido a que, el Laboratorio en todos los ensayos que realizan aplican métodos y procedimientos apropiados que satisfagan las necesidades del cliente, tales como: muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento, etc. Así como también, técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos y/o de las calibraciones, cabe destacar que; cuando el cliente no



especifique el método a utilizar, el Laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, etc., y el cliente es informado del método elegido, el laboratorio se asegura que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos en los ensayos.

El grado de *incumplimiento* determinado por la Deficiencia del 5%, es debido a que no tienen definido los procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas y a los resultados de los ensayos a clientes, también se debe a que no tienen completos y/o actualizados los procedimientos que cubran las carencias de los métodos, (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones), pero en el que existen acciones para su resolución.

Gráfico Nº. 5.2.2.7 Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de Métodos
Norma ISO/IEC 17025:2005





5.2.2.4 Equipos

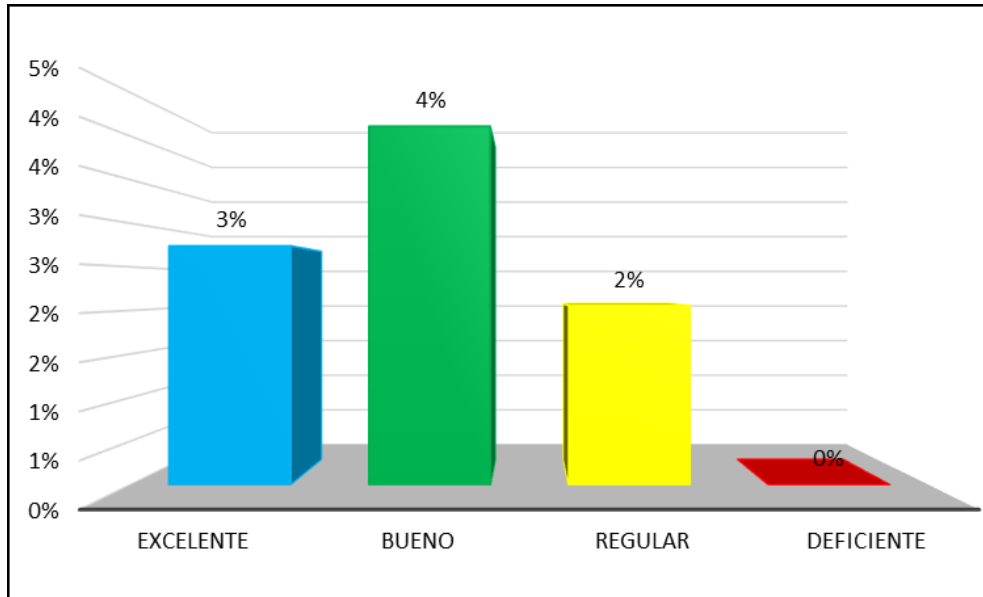
Para determinar el grado de cumplimiento de este Criterio, se realizaron 13 preguntas que corresponden al 9% del total de preguntas referentes a los Requisitos Técnicos establecidos en la Norma, se obtuvo como resultado que *cumplen* como: Excelente 3%, Bueno 4%, y se encontró un *incumplimiento* determinado por Regular 2%. El resultado del grado de cumplimiento de debe a que el Laboratorio cuenta con los equipos y materiales necesarios, el cual cumple con las especificaciones pertinentes para la ejecución de ensayos y/o las calibraciones.

Otros factores importantes que determinan el grado de cumplimiento de este Requisito son los siguientes: el Laboratorio dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del Laboratorio, se mantiene un registro de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos tales como: (identificación, fabricante y modelo, número de serie (u otra identificación única), localización (si procede), instrucciones del fabricante, etc.), además se identifican los equipos que requieran de calibración mediante etiquetas, rótulos, incluyendo en ellos la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración, y se lleva un registro de calibraciones, en el cual establecen las fechas de calibración.

El grado de *incumplimiento* es debido a que aún no está definido un procedimiento para asegurar que las copias (por ejemplo el software) se actualizan correctamente cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de correcciones. Tampoco se encuentran protegidos los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados, pero en el existen acciones para su resolución.



Gráfico N°. 5.2.2.10 Equipos Norma ISO/IEC 17025:2005



5.2.2.5 Trazabilidad de las Mediciones

La trazabilidad de las mediciones se ha convertido en un requisito cuyo cumplimiento garantiza que los resultados sean fácilmente, válidos y reproducibles, independientemente del lugar donde se hayan realizado los ensayos y/o las calibraciones. Para la evaluación de este criterio se realizaron 15 preguntas, las cuales corresponden al 10% del total de preguntas relacionadas con los Requisitos Técnicos, en el siguiente gráfico se puede observar el grado de cumplimiento definido por: Excelente 6%, Bueno 1%, y el incumplimiento determinado por Regular 3%.

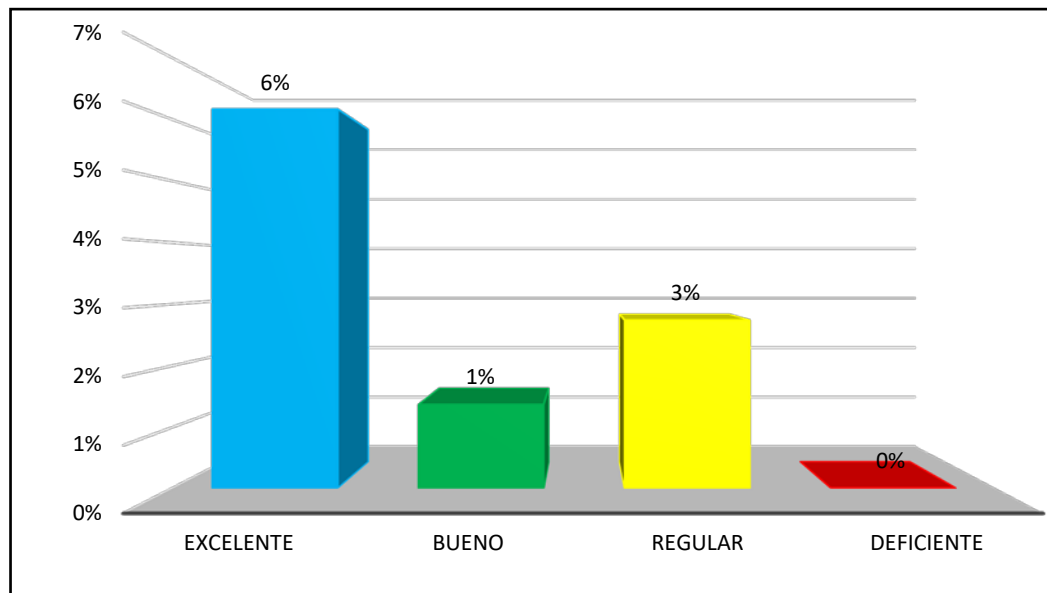
El Laboratorio ha establecido un programa que contenga un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos, y para la



calibración de los equipos, también cuando los patrones de referencia son calibrados por un organismo, el Laboratorio se asegura que pueda proveer la trazabilidad de las mediciones.

El incumplimiento de este criterio, se debe a que a pesar de que poseen un plan definido por escrito de actividades generales para llevar a cabo las calibraciones (plan de calibración), no se encuentra actualizado, aunque si existen acciones para su debida actualización, y su correcta aplicación, para poder llevar cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados.

Gráfico Nº. 5.2.2.12 Trazabilidad de las Mediciones
Norma ISO/IEC 17025:2005



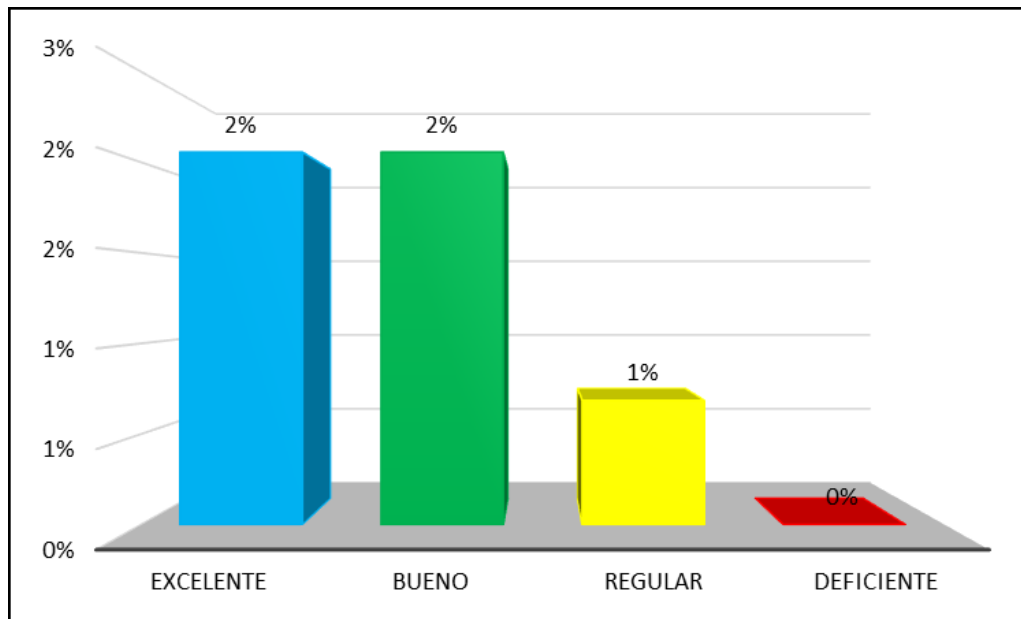
5.2.2.6 Muestreo

Para la evaluación de este criterio, se realizaron 7 preguntas las cuales corresponden al 5% de los Requisitos Técnicos, como resultado de esta evaluación se obtuvieron los datos que se reflejan en el siguiente gráfico, el grado de cumplimiento



es de Excelente 2%, Bueno 2% y se encontró un incumplimiento determinado por Regular 1%. Se puede observar en el grafico que el cumplimiento predomina, estos resultados es debido a que el laboratorio cumple con la mayor parte de Requisitos establecidos en la Norma para este Criterio, cuentan con un plan y procedimientos para el muestreo, y están disponible en el lugar donde se realice el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre, en estos procedimientos se describe la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras, también conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas.

**Gráfico N°. 5.2.2.15 Muestreo
Norma ISO/IEC 17025:2005**



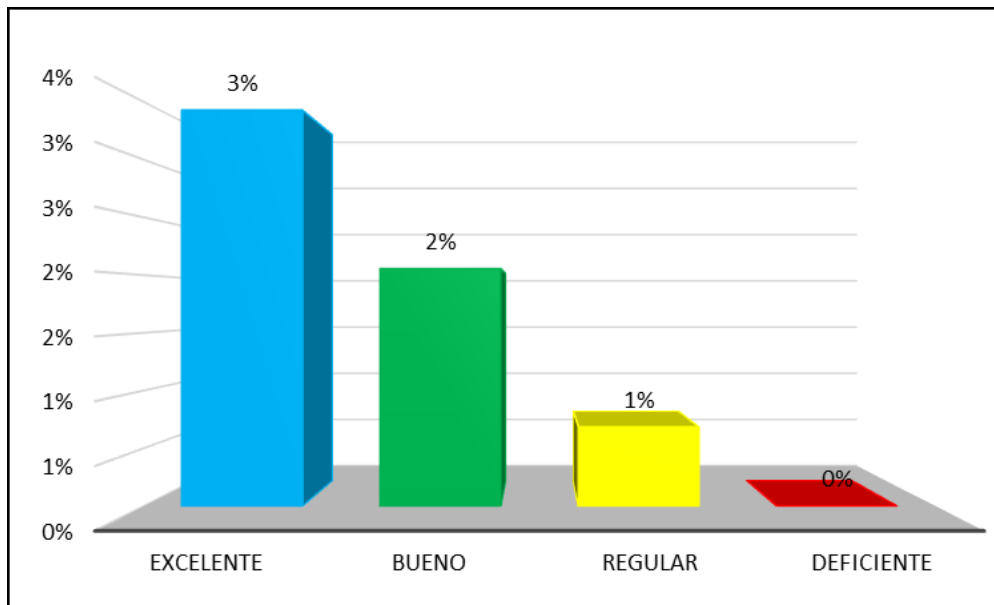
5.2.2.7 Manipulación de los Ítems de Ensayo y de Calibración

Para la evaluación de este criterio se realizaron 9 preguntas, que conforman el 6% de los Requisitos Técnicos. Según los resultados obtenidos el grado de *cumplimiento* es de Excelente 3%, Bueno 2%, y existe un incumplimiento de Regular 1%. El personal



del Laboratorio encargado de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración disponen de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo, las instalaciones y procedimientos del Laboratorio son apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño de ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación.

Gráfico N°. 5.2.2.18 Manipulación de los Ítems de Ensayo y de Calibración
Norma ISO/IEC 17025:2005



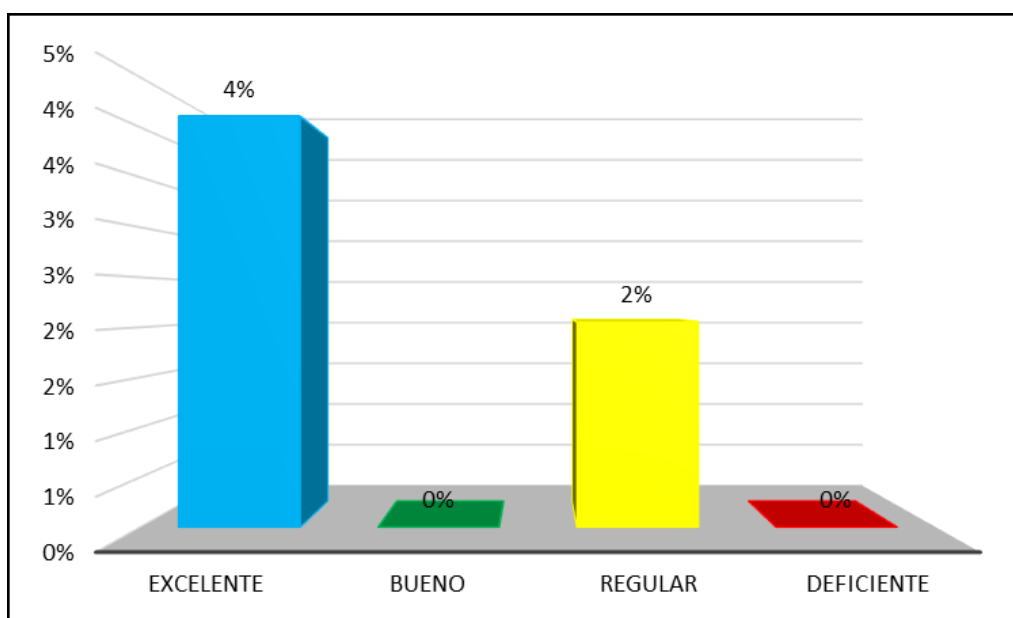
5.2.2.8 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración

Al igual que en el Criterio anterior se realizaron 9 preguntas que representan el 6% del total de los Requisitos Técnicos, como resultado se obtuvo que cumplen como Excelente 4%, y se encontró Regular 2%. Se puede observar en el grafico siguiente, la escala que predomina es Excelente. El Laboratorio ha establecido el procedimiento para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los



ensayos y las calibraciones, los registran adecuadamente con el fin de detectar las tendencias, y aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados, cabe destacar que aún no se han incluido en la revisión de los resultados la comparación interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud, estos programas proporciona a los laboratorios, un medio objetivo para asegurar la confiabilidad de sus resultados y demostrar su competencia técnica.

Gráfico Nº. 5.2.2.21 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración Norma ISO/IEC 17025:2005



5.2.2.9 Informe de los Resultados

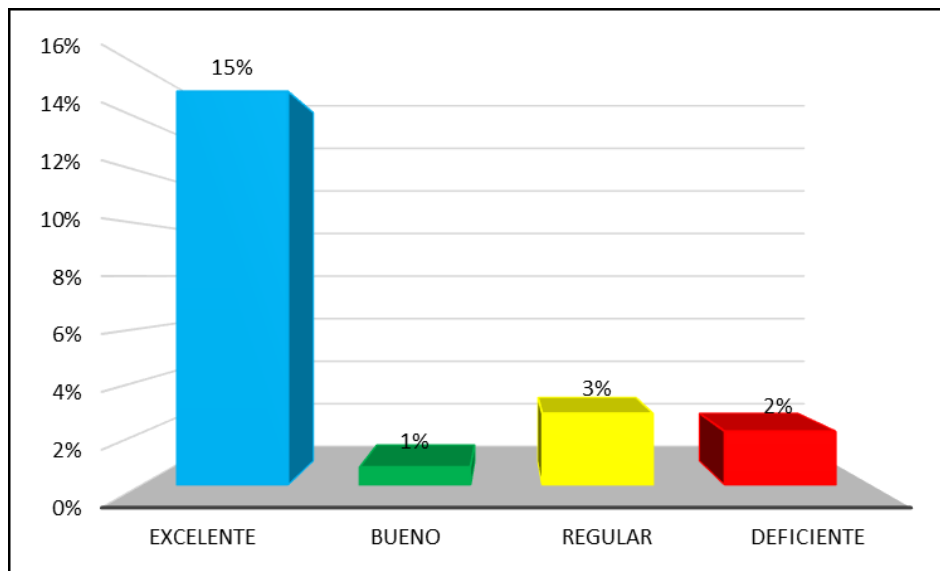
En la evaluación del Informe de los Resultados se realizaron 30 preguntas, las cuales pertenecen al 21% del total de las preguntas relacionadas con los Requisitos Técnicos de la Norma ISO, en el siguiente gráfico se puede observar que predominan el cumplimiento de Excelente 15%, y Bueno 1% y se encontró como Regular 3% y Deficiente 2%. El grado de *cumplimiento* de este criterio se debe a que, los resultados



que de cada ensayo efectuados por el laboratorio son informados en forma exacta, clara, no ambigua, y objetiva, los resultados son emitidos en un informe de ensayo, en el que se incluye toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado.

El grado de *incumplimiento* es debido a que no se incluyen en los informes de ensayo ciertos ítems establecidos en la norma tales como: las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre las condiciones ambientales, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada, debido a que en algunos casos no son necesarios para la interpretación de los Informes.

Gráfico Nº. 5.2.2.24 Informe de los Resultados
Norma ISO/IEC 17025:2005

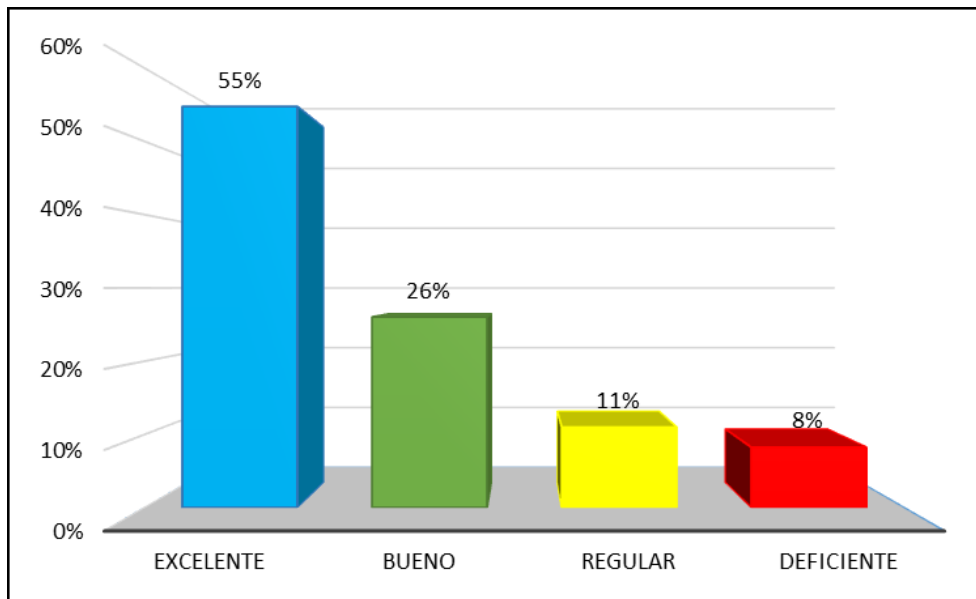




5.2.2.10 Requisitos Técnicos

En el siguiente gráfico se refleja el porcentaje total de *cumplimiento* e *incumplimiento* de los Requisitos Técnicos definido por cada criterio establecido en la Norma ISO/IEC 17025:2005, los cuales se han descrito detalladamente en los gráficos anteriores. Se puede observar que según los resultados obtenidos del proceso de Auditoría, el grado de *cumplimiento* se determinó por la siguiente escala de Likert: Excelente 55% y Bueno 26%, y *no cumplen* con Regular 11% y Deficiente 8%, es decir el grado de cumplimiento de los Requisitos Técnicos es del 81%, y No cumplen en un 19%, las causas de estos resultados se han detallado en el análisis de los gráficos anteriores.

Gráfico Nº. 5.2.2.26 Requisitos Técnicos
Norma ISO/IEC 17025:2005

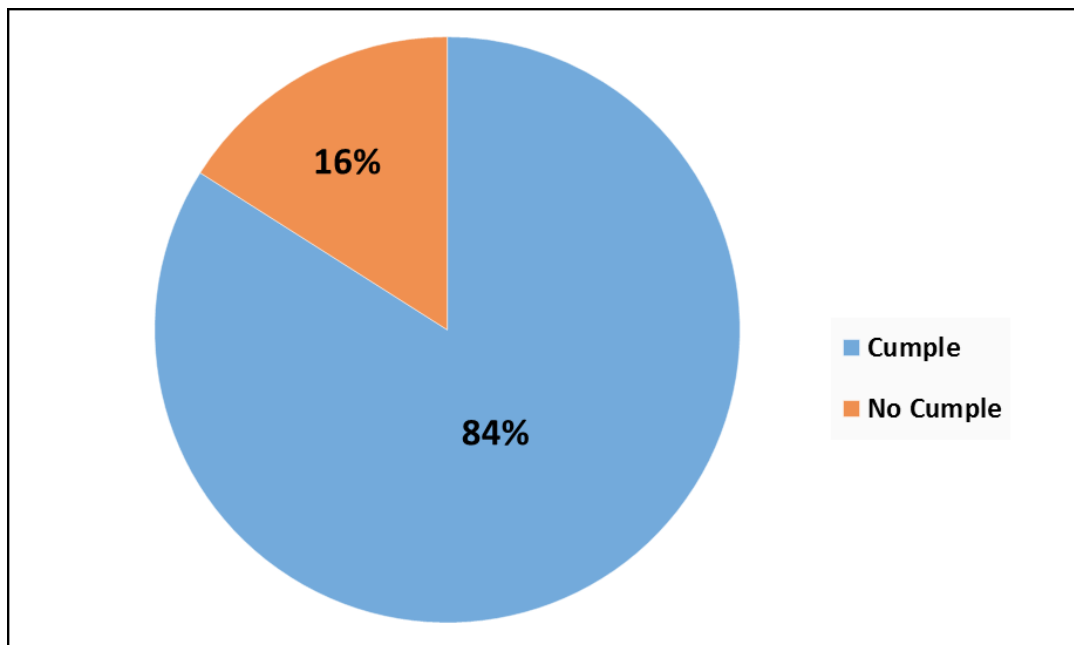




5.2.3 Grado de Cumplimiento Global de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Como resultado del proceso de Auditoría Interna, se obtuvo que según el grado de cumplimiento de los Requisitos Relativos a la Gestión y Técnicos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005, el Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua cumple con los requisitos exigidos por la norma anteriormente mencionada en un 84%, y no cumplen con el 16%.

Gráfico Nº. 5.2.3.1 Grado de Cumplimiento Global de la Norma ISO/IEC 17025:2005



En el gráfico anterior se puede observar el grado de cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, obtenidos del promedio de los resultados del Cumplimiento e incumplimiento de los Requisitos Relativos a la Gestión y los Requisitos Técnicos.



5.2.4 Informe de Hallazgos y Evidencias

Se realizó un informe de hallazgos y evidencias con el objetivo de describir las etapas en el proceso de auditoría. En él se refleja los objetivos de la auditoría, el alcance y los procedimientos metodológicos, se presentan generalidades de la organización auditada, el período de realización y los hallazgos y evidencias que demuestran el grado de cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005. Los hallazgos y evidencias se conforman por: aspectos positivos, recomendaciones, riesgo y no conformidades. Este documento es entregado a la Dirección del Laboratorio con el fin de presentar de manera concisa los resultados del proceso de auditoría llevada a cabo en el Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua.

5.2.4.1 Introducción

Con el objetivo de fortalecer el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Biotecnología en lo que se refiere a la mejora continua y acreditación de las operaciones técnicas del mismo, se ha convenido la realización de este trabajo monográfico, sobre la cual permitió identificar el avance real del laboratorio en materia de calidad.

Una Auditoría Interna es una revisión sistemática, documentada, periódica y objetiva de las condiciones, operaciones y prácticas relacionadas con el cumplimiento de requisitos de Normas estandarizadas, en este caso la Norma ISO/IEC 17025:2005, que determina la adecuación y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad de los Laboratorios de Ensayo y de Calibraciones.

Estos procesos de Auditoría Interna es un instrumento fundamental donde se identifican una serie de acciones que permiten mejorar su trabajo, y aporta información necesaria sobre su situación real, y así tomar gestiones para la mejora continua, de esta forma el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua pueda afrontar, asegurar y garantizar con competitividad y efectividad su Sistema de Gestión de Calidad.



5.2.4.2 Objetivos de la Auditoría

- ❖ Revisar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025:2005.
- ❖ Examinar el desempeño de los requisitos relativos a la gestión y técnicos.
- ❖ Mejorar continuamente la competitividad de la implementación del sistema de gestión de la calidad.
- ❖ Revisar y desarrollar las políticas y procedimientos necesarios para la acreditación de sus ensayos.

5.2.4.3 Alcances y Procedimientos Metodológicos de la Auditoría

La auditoría incluyó la evaluación de:

- ❖ Las actividades que el laboratorio de Biotecnología realiza en el Recinto Universitario Ricardo Morales Avilés (RURMA).
- ❖ La capacidad y competencia del personal u organización asignado al desempeño, verificación y dirección de las mismas.
- ❖ Las instalaciones, equipos, o componentes asociados en tales actividades.
- ❖ Los registros y los documentos que contienen los requisitos necesarios para establecer y/o desarrollar el sistema de gestión de la calidad correspondiente.

Por lo tanto, la evaluación incluyó la documentación y aplicación de los lineamientos apropiados de la Norma ISO/IEC 17025:2005 y establecidos en cada uno de los requisitos de esta norma internacional.

Las actividades asociadas a los Requisitos Relativos a la Gestión:

- ❖ Organización
- ❖ Sistema de gestión
- ❖ Control de los documentos: generalidades, aprobación y emisión de los documentos y cambios a los documentos
- ❖ Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- ❖ Subcontratación de ensayos y de calibraciones



- ❖ Compras de servicios y de suministros
- ❖ Servicios al cliente
- ❖ Quejas
- ❖ Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
- ❖ Mejora
- ❖ Acciones correctivas: generalidades, análisis de las causas, selección e implementación de las acciones correctivas, seguimiento de las acciones correctivas y auditorías adicionales
- ❖ Acciones preventivas
- ❖ Control de los registros: generalidades y registros técnicos
- ❖ Auditorías internas
- ❖ Revisiones por la dirección

Las actividades asociadas a los Requisitos Técnicos:

- ❖ Personal
- ❖ Instalaciones y condiciones ambientales
- ❖ Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos: Generalidades, Selección de los métodos, Métodos desarrollados por el Laboratorio, Métodos no normalizados, Validación de los métodos, Estimación de la incertidumbre de la medición y Control de los datos
- ❖ Equipos
- ❖ Trazabilidad de las mediciones: Generalidades, Requisitos específicos, Patrones de referencia y Materiales de referencia
- ❖ Muestreo
- ❖ Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
- ❖ Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de Calibración
- ❖ Informe de los resultados: Generalidades, Informes de ensayos y Certificados de calibración, Informes de ensayos, Certificados de calibración, Opiniones e interpretaciones, Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas, Transmisión electrónica de los resultados, Presentación de



los informes y de los certificados y modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.

5.2.4.4 Metodología de la Auditoría

Descripción de las Etapas que Conforman a la Auditoría

La Auditoría Interna se desarrolló en tres etapas:

- **Etapa 1:** Actividades previas.
- **Etapa 2:** Desarrollo de la Auditoría.
- **Etapa 3:** Actividades posteriores.

Las actividades secuenciales correspondientes a cada una de las etapas se listan a continuación:

Etapa 1: Actividades previas a la Auditoría

1. Definición del tipo de auditoría por realizar, objetivos y alcances.
2. Definición del universo de trabajo:
 - Visita preliminar
 - Elaboración de cuestionario inicial para la recopilación de la información
3. Preparación del Plan de Auditoría, que incluye:
 - Recopilación de información para elaborar el Plan de Auditoría.
 - Análisis y validación de la información.
 - Discusión y ajustes de la información recolectada.

Etapa 2: Desarrollo de la Auditoría Interna

1. Visita de orientación
2. Revisión detallada, que incluye:
 - Aplicación del instrumento
 - Consulta de registros



- Inspección física
- Verificación de la documentación

Etapas 3: Actividades posteriores a la Auditoría

1. Registro y reporte de la auditoría, que incluye:

- Preparación del informe
- Integración de las observaciones
- Elaboración del informe final:

a) Información general: Organización auditada, alcance, objetivos, criterios, descripción del proceso metodológico, documentos de referencia, auditado y cliente, resumen del proceso de auditoría y período abarcado

b) Hallazgos de la auditoría

5.2.4.5 Organización Auditada

El Laboratorio de Biotecnología es una dependencia universitaria sin fines de lucro, creada para llevar a cabo investigación en el campo de la biotecnología con el apoyo de técnicas y métodos biológicos y químicos para responder a los problemas e inquietudes de la sociedad nicaragüense. Actualmente brinda servicios académicos y profesionales como:

- ❖ Prácticas de laboratorio, seminarios, cursos y talleres
- ❖ Análisis de metales pesados en ecosistemas contaminados, humanos y alimentos
- ❖ Determinación de la calidad físico-química y microbiológica de aguas naturales, residuales, suelos y sedimentos
- ❖ Determinación de macro y micro-nutrientes en alimentos
- ❖ Análisis de la composición proximal de alimentos
- ❖ Caracterización molecular en cultivos con potencial agroexportador
- ❖ Biotecnología reproductiva vegetal (cultivos *in vitro*)



- ❖ Reciclaje de desechos tóxicos (aceite de cocinar usado) para la producción de productos de limpieza amigables con el medio ambiente y biocombustibles (biodiesel)

❖ **Visión**

Ser una dependencia académica líder en investigación aplicada, transferencia e innovación para contribuir al desarrollo económico, social y sostenible del país en beneficio del medio ambiente y la seguridad alimentaria y nutricional de la sociedad nicaragüense.

Realizar investigación acorde con las necesidades locales, nacionales e internacionales y formar recursos humanos altamente creativos y competitivos en el área de las Ciencias ambientales.

Fortalecer la infraestructura y el equipamiento para desarrollar proyectos innovadores, prestar servicios altamente especializados y responder a las expectativas de calidad con personal altamente calificado que permita la certificación y acreditación cumpliendo con las normativas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 vigentes o sus equivalentes nacionales.

❖ **Misión**

Somos una dependencia universitaria sin fines de lucro dedicada a la investigación multidisciplinaria en el área de las ciencias ambientales con énfasis en la conservación, rehabilitación y uso sustentable de los recursos naturales para ayudar a mitigar problemas nacionales con ética y responsabilidad social.

Incidir en la generación y transferencia de conocimientos y su aplicación, a través de la formación de recursos humanos en programas de educación continua y post-grado y la vinculación académica inter-institucional, en las áreas de biotecnología ambiental y agrícola, calidad nutricional e inocuidad de los alimentos.



Proveer servicios analíticos, consultoría y asesoría al sector gubernamental, empresarial y productivo.

Categoría: Laboratorio

Dirección: Rotonda Universitaria, 1 cuadra al norte. Recinto Universitario Ricardo Morales Avilés, Pabellón D, aula D-3. Managua-Nicaragua

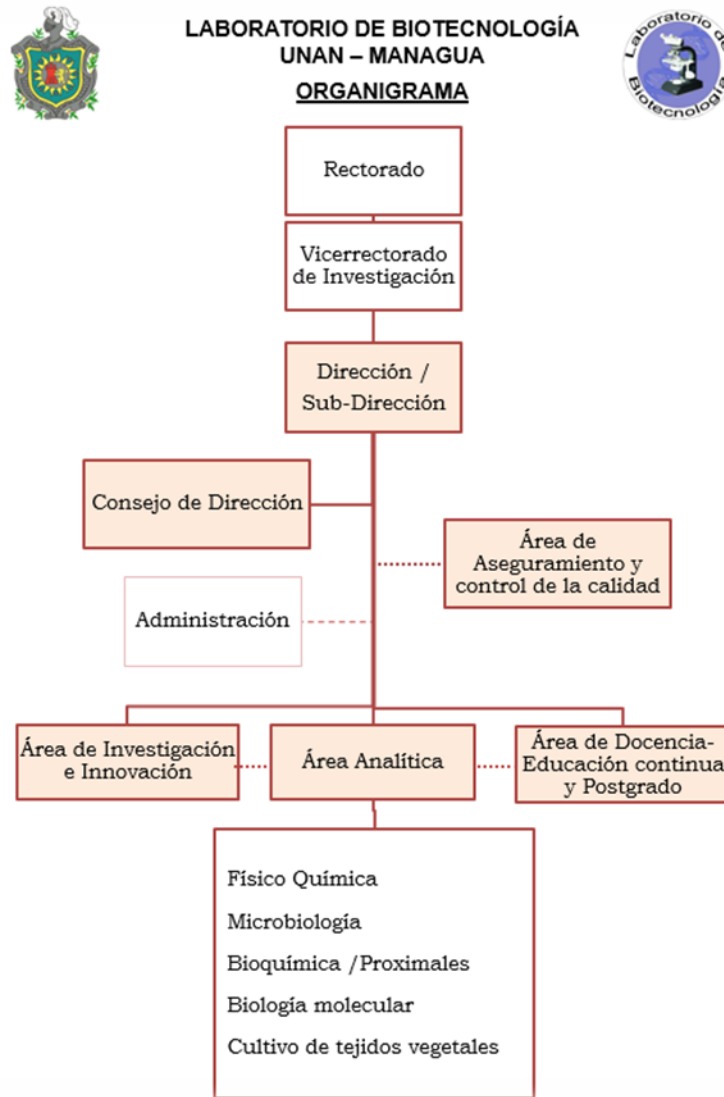
Teléfono: (+505) 2270 1287

E-mail: *biotecnologia@unan.edu.ni*

Sitio web: *www.unan.edu.ni/lab_bio/index.html*



Ilustración 5.2.4.5 Organigrama del Laboratorio de Biotecnología



5.2.4.6 Período de realización de la Auditoría

La Auditoría Interna en el Laboratorio de Biotecnología se realizó en el mes de noviembre a diciembre del 2016, para la ejecución de la auditoría el quipo auditor procedió según se expone seguidamente:



Fase 1:

- ❖ Inspección física del Laboratorio de Biotecnología y sus componentes, tales como: Organización, Personal, Instalaciones y Condiciones Ambientales, Equipos, Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de Calibración.
- ❖ Entrevista con el personal conocedor de las actividades que se desarrollan en las instalaciones del Laboratorio.
- ❖ Requerimiento de información al personal clave de la organización, tal como: organigrama,

Fase 2: Desarrollo de la Auditoría Interna según la Norma ISO/IEC 17025:2005, seguido de la elaboración del informe final de auditoría.

5.2.4.7 Hallazgos de la Auditoría

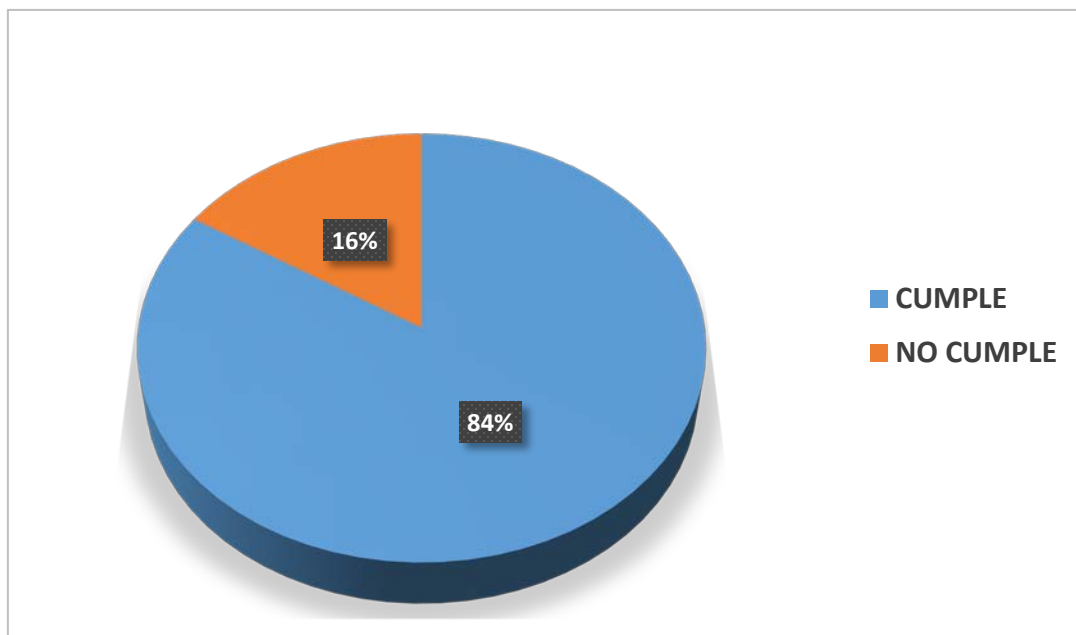
❖ **Grado de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005**

El desarrollo de esta Auditoría permitió evidenciar a través de los hallazgos encontrados el grado de cumplimiento de los Requisitos Relativos a la Gestión y Requisitos Técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, estos resultados permitirán tomar acciones de mejora continua en el Sistema de Gestión de la Calidad y fortalecer los procesos internos en el Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua.

Como resultado del proceso de Auditoría Interna, se obtuvo que según el grado de cumplimiento de los Requisitos Relativos a la Gestión y Técnicos establecidos en la Norma Internacional, el Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua cumple con los requisitos exigidos por la norma anteriormente mencionada en un 84%, y no cumplen con el 16%. En el gráfico siguiente se puede observar el grado de cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005, obtenidos del promedio de los resultados del Cumplimiento e incumplimiento de los Requisitos Relativos a la Gestión y los Requisitos Técnicos.



Grado de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005



Los hallazgos de la auditoría se describen de la siguiente manera:

- ❖ **Aspectos positivos:** Hace referencia a las actividades, acciones, procesos, organización, documentación, registros, y todos los criterios que establece la Norma, que se desarrollan de manera eficiente y satisfactoria.
- ❖ **Riesgo:** Situación que presenta un potencial incumplimiento a uno o varios requisitos de calidad, es decir se manifiesta como una debilidad dentro del proceso y puede convertirse en una no conformidad.
- ❖ **No conformidad:** Indica el incumplimiento frente a uno o varios de los requisitos de calidad del Sistema de Gestión.
- ❖ **Recomendaciones:** Propuesta del equipo auditor dirigida al mejoramiento de uno o varios aspectos encontrados en la auditoría.

A continuación se presenta los hallazgos de la auditoría:



Tabla 5. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría

Requisitos Relativos a la Gestión	
Hallazgos	Descripción
Aspectos Positivos	El Laboratorio tiene la responsabilidad de realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025: 2005 y de satisfacer las necesidades de los clientes.
	El Laboratorio posee personal directivo y técnico con responsabilidades para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del Sistema de Gestión.
	El Laboratorio establece, implementa y mantiene un Sistema de Gestión apropiado al alcance de sus actividades y documenta sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones.
	El Laboratorio establece y mantiene procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o de calibración y los manuales.



Tabla 6. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría

Requisitos Relativos a la Gestión	
Hallazgos	Descripción
Aspectos Positivos	<p>El Laboratorio tiene una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones.</p> <p>El Laboratorio tiene una política y procedimientos que se implementan cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o de calibración no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.</p> <p>El Laboratorio realiza mejoras continuamente en la eficacia de su Sistema de Gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la Dirección.</p> <p>El Laboratorio tiene implementado procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.</p> <p>Las revisiones por la Dirección cuentan con la adecuación de las políticas y los procedimientos, los informes del personal directivo y de supervisión, las evaluaciones por organismos externos, los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud.</p>



Tabla 7. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría

Requisitos Relativos a la Gestión	
Hallazgos	Descripción
Recomendaciones	<p>Examinar los documentos periódicamente, para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo de los requisitos aplicables.</p> <p>Revisar y aprobar los cambios a los documentos por la Dirección del Laboratorio, a menos que se designe específicamente a otra persona esta función.</p> <p>Modificar un contrato después de haber comenzado el trabajo y comunicar los cambios a todo el personal afectado.</p> <p>Mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.</p> <p>Elaborar una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones.</p> <p>Ejecutar procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de Laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones. Seleccionar e implementar la o las acciones correctivas para eliminar problemas y prevenir su repetición.</p>



Tabla 8. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría

Requisitos Relativos a la Gestión	
Hallazgos	Descripción
Recomendaciones	<p>Identificar no conformidades o desvíos que ponga en duda el cumplimiento del Laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional y el Laboratorio asegura que los correspondientes sectores de actividades sean auditados tan pronto como sea posible.</p> <p>Documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.</p> <p>Integrar procedimientos para que las acciones preventivas incluyan la iniciación y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces dichas acciones.</p> <p>Ejecutar periódicamente Auditorías Internas, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, para verificar que sus actividades y operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Realizar un programa de Auditorías considerando todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y/o calibración.</p> <p>Planificar y organizar las Auditorías según lo solicitado por la dirección, que sean efectuadas por personal formado y calificado.</p>



Tabla 9. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría

Requisitos Relativos a la Gestión	
Hallazgos	Descripción
	Tomar acciones correctivas oportunas cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio.
Recomendaciones	Registrar las actividades que ha sido auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.
	Dar un seguimiento a las actividades de la auditoría, verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.
	Designar responsables para la validación de métodos.



Tabla 10. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría

Requisitos Relativos a la Gestión	
Hallazgos	Descripción
Riesgo	<p>Se observó que el Laboratorio no tiene definido documentalmente un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.</p> <p>También se observó que no tienen definido la documentación necesaria que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.</p> <p>En los procedimientos para las acciones preventivas no se incluyen la iniciación de acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.</p>
No conformidades	<p>No se evidenció que el Laboratorio efectúe periódicamente autoevaluaciones de acuerdo con un calendario de auditorías internas para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del Sistema de Gestión y de la Norma ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Los documentos no son examinados periódicamente, ni modificados para asegurar la adecuación y debida actualización que garantice el cumplimiento continuo con los requisitos establecidos.</p>



Tabla 11. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría

Requisitos Técnicos	
Hallazgos	Descripción
Aspectos Positivos	El personal del Laboratorio que realiza tareas específicas, operan los equipos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan resultados, están calificado sobre la base de toda formación académica, experiencia laboral apropiada y habilidades demostradas según sea requerido.
	Existe una supervisión adecuada que asegure la competencia del personal.
	Las instalaciones son adecuadas en cuanto a las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales para la realización correcta de los ensayos.
	Se toman las medidas necesarias que aseguren mantener el orden y la limpieza de las instalaciones del Laboratorio.
	El Laboratorio aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o las calibraciones tales como: muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento así como también técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos y/o de las calibraciones.
	El Laboratorio cuenta con manuales de instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento y están disponibles para el personal.



Tabla 12. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría

Requisitos Técnicos	
Hallazgos	Descripción
Aspectos Positivos	<p>Los métodos de ensayo y/o de calibración que utilizan, incluidos los de muestreo, satisfacen las necesidades del cliente y que son apropiados para los ensayos y/o de calibración.</p> <p>Se realizan revisiones periódicas a medida que se desarrolla el método para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente.</p> <p>El Laboratorio cuenta con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos.</p> <p>El Laboratorio cuenta con un plan y procedimientos para efectuar el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye, estos procedimientos están disponible en el lugar donde se realice el muestreo, y describen la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras.</p> <p>Para asegurar la calidad de los resultados de ensayos y/o calibraciones el Laboratorio registra adecuadamente los datos obtenidos con el fin de detectar las tendencias de los resultados y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de estos.</p> <p>Estos resultados son emitidos en un informe de ensayo, en estos se incluye toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo.</p>



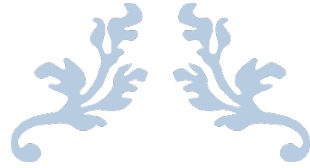
Tabla 13. Hallazgos y Evidencias de la Auditoría

Requisitos Técnicos	
Hallazgos	Descripción
Recomendaciones	<p>Implementar el control de acceso y de uso de las áreas que afecten a la calidad de los ensayos.</p> <p>Realizar los procedimientos que cubran las carencias de los métodos (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc.), con el fin de evitar equivocaciones en la realización de los métodos de ensayos.</p> <p>Establecer procedimiento para asegurar que las copias (por ejemplo el software) se actualizan correctamente.</p> <p>De la misma manera se recomienda proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados.</p> <p>Actualizar el plan de calibración, para que estas se lleven a cabo en intervalos de tiempo adecuados, que permita asegurar los resultados emitidos por los equipos.</p> <p>Definir un programa y un procedimiento para la calibración de los patrones de referencia.</p> <p>Participar en comparaciones interlaboratorios para asegurar la calidad de los resultados de ensayos.</p>



Tabla 14. Hallazgos Y Evidencias de la Auditoría

Requisitos Técnicos	
Hallazgos	Descripción
Riesgo	<p>Se encontró que no están definidos los procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas, pero en el que existen actuaciones para su resolución.</p> <p>Se evidenció que a pesar de que tienen establecido por escrito un plan de actividades general para llevar a cabo las calibraciones (plan de calibración), este no se encuentra actualizado, pero existen acciones para su debida actualización.</p> <p>Para la realización de los informes de los resultados, no se incluyen en ellos la incertidumbre de la medición cuando se hacen declaraciones de cumplimiento.</p>
No conformidades	<p>No existe un control de acceso y de uso de las áreas en las que se realizan los ensayos y/o calibraciones, por tal razón esto puede afectar la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones.</p>



CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES





6. CONCLUSIONES

De acuerdo a la realización de la Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, para la mejora continua y el proceso de acreditación en el Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua mediante la presente monografía, se han alcanzado evidentemente los objetivos propuestos y en base al análisis de los resultados obtenidos se pueden señalar las siguientes conclusiones:

Se definió un plan para la ejecución de actividades de acuerdo a los criterios de auditoría, en este proceso se alcanzó la descripción de las acciones del Laboratorio y los detalles convenidos en la auditoría interna teniendo en cuenta las políticas, procedimientos y requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005, también se planificó las disposiciones y lineamientos de cómo se llevó a cabo la aplicación de la guía de autoinspección en el Laboratorio de Biotecnología, con el objetivo de conseguir el éxito sostenido en el entorno mediante un enfoque de gestión de la calidad exigente y en constante cambio.

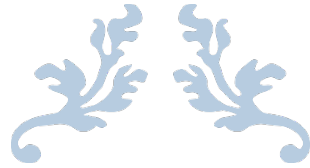
Se aplicó la guía de autoinspección basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005, que tiene como finalidad verificar el funcionamiento y la implementación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biotecnología, con esta guía se logra revelar la capacidad operacional y funcional del mismo, según los requisitos de esta norma internacional para contribuir a la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos con el objetivo de satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas, a largo plazo y ayudar al proceso de acreditación del laboratorio.

Se demostró el grado de cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión y técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, en el análisis de los resultados obtenidos,



el Laboratorio cumple con el 84% de los requisitos establecidos en la norma, se observa que aun siendo un Laboratorio con pocos años de haber sido instalado ha alcanzado un alto nivel de competencia técnica y profesional situación que es meritorio reconocer. No obstante no cumple con el 16%, lo cual debe preocupar en primer lugar a las autoridades del Laboratorio y en especial al Consejo Universitario para que se gestionen recursos financieros, económicos, humanos y tecnológicos necesarios que faciliten a la Dirección del Laboratorio mejorar de forma continua, motivando a participar de las ventajas que proporciona un sistema confiable, transparente y reconocido a nivel mundial, que presta el intercambio con los mercados externos, siendo ejemplo de Sistema de Gestión que cumple con las políticas y objetivos de calidad.

Se elaboró un informe conclusivo a partir de los hallazgos y las evidencias de la auditoría el cual revela: aspectos positivos que demuestran la eficacia, eficiencia y efectividad de los requisitos que cumple el Laboratorio, recomendaciones con el propósito de aportar objetivamente al proceso de acreditación del Laboratorio adecuándose a la Norma ISO/IEC 17025:2005, riesgos que requieren la autoevaluación de la información aplicando nuevos mecanismos internos orientados a mejorar, fortalecer, desarrollar prácticas sustentables aumentando la satisfacción del cliente y no conformidades que sean corregidas para mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad integrado eficazmente.



CAPÍTULO VII

RECOMENDACIONES





7. RECOMENDACIONES

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad eficiente afirma la correcta aplicación de todos los Requisitos, tanto Relativos a la Gestión y Técnicos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005, así mismo permite asegurar y garantizar que los procesos que se realizan en el Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua sean de calidad, emitiendo resultados confiables y realizan mejoras continuas en sus procesos, para lograr en cumplimiento total de los requerimientos establecidos. Con el fin de mejorar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y contribuir al proceso de acreditación del Laboratorio, se ha recomendado lo siguiente:

- ❖ Que las autoridades universitarias gestionen y proporcionen recursos económicos, financieros, humanos y tecnológicos necesarios que faciliten la mejora continua y contribuya al proceso de acreditación del Laboratorio.
- ❖ Examinar los documentos trimestralmente, para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables.
- ❖ Mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza el laboratorio para los ensayos.
- ❖ Elaborar políticas y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones.
- ❖ Ejecutar procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.



- ❖ Seleccionar e implementar la o las acciones correctivas para eliminar problemas y prevenir su repetición.
- ❖ Documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.
- ❖ Identificar no conformidades o desvíos que ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional.
- ❖ Integrar procedimientos para que las acciones preventivas incluyan la iniciación y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces dichas acciones.
- ❖ Ejecutar periódicamente auditorías internas, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, para verificar que sus actividades y operaciones continúan cumpliendo con los requisitos de esta Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005.
- ❖ Realizar un programa de auditorías considerando todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo.
- ❖ Planificar y organizar las auditorías según lo solicitado por la dirección, que sean efectuadas por personal formado y calificado.
- ❖ Tomar acciones correctivas oportunas cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio.
- ❖ Registrar las actividades que sean auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.



- ❖ Dar seguimiento a las actividades de la auditoría, verificar, registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.
- ❖ Designar responsables para la validación de métodos.
- ❖ Implementar el control de acceso y de uso de las áreas que afecten a la calidad de los ensayos.
- ❖ Realizar procedimientos que cubran las carencias de los métodos (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc.), con el fin de evitar equivocaciones en la realización de los métodos de ensayos.
- ❖ Desarrollar e implementar procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas.
- ❖ Actualizar el plan de calibración, para que estas se lleven a cabo en intervalos de tiempo adecuados, que permita asegurar los resultados emitidos por los equipos.
- ❖ Definir un programa y un procedimiento para la calibración de los patrones de referencia.
- ❖ Participar en comparaciones interlaboratorios para asegurar la calidad de los resultados de ensayo.



BIBLIOGRAFÍA

1. Capera Ramírez, N. J., & Montes Osorio, Á. P. (2013). Documentación Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025. En el Laboratorio de Suelos y Pavimentos de la Corporación Universitaria Minuto de Dios Regional Girardot. Girardot.
2. Corona, M. D. (2008). Siladin Oriente UNAM. Obtenido de http://siladin.cch-oriente.UNAM.mx/coord_area_cienc_exp/biologia/guiabioi/anexo_5ing.pdf
3. Guillermo Adolfo Cuellar Mejía. (2009). Planeación de la Auditoría. Obtenido de: Teoría General de la Auditoría: <https://preparatorioauditoria.wikispaces.com/file/view/unidad+seis.pdf>
4. ISO 17025. (2005). Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
5. ISO 19011. (2011). ISO 19011:2011 Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión. Segunda Edición. Suiza: ISO.
6. ISO 19011. (2012). ISO 19011:2011 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión. Madrid-España: AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación).
7. ISO 9000. (2005). ISO 9000 Sistema de Gestión de la Calidad. Suiza.
8. ISO/IEC 9001. (2008). Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos. Suiza.
9. Leon Gil, C. A., & Loaisiga Rojas, N. E. (2012). Documentación del Sistema de Gestión de Calidad el Laboratorios de Suelo del CIDAR Dependencia de la Secretaría de Desarrollo Agropecuario de la Gobernación de Rasaralda. Pereira.



- 10.** Marín-García, J. A., Pardo Del Val, M., & Bonavía Martín, T. (Junio De 2013). La Mejora Continua como Innovacion. *Economía Industrial*.
- 11.** MIFIC. (28 De Febrero De 2017). Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. Obtenido de Ministerio de Fomento, Industria y Comercio: <http://www.MIFIC.gob.ni/Gestionambiental/Sistemadegestionambiental.Aspx>
- 12.** MIFIC. (28 De Febrero De 2017). Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. Obtenido de Ministerio de Fomento, Industria y Comercio: <http://www.MIFIC.gob.ni/Snc/Snac/ONA/Tabid/166/Language/enus/default.aspx>
- 13.** Moreno, I. R. (2012). Diseño y Propuesta de la Estructura Documental de un Sistema de Calidad (Norma ISO/IEC 17025:2005) en el Laboratotio Servicios de Calibración S.A De C.V. (SERCAL S.A De C.V). San Salvador, El Salvador.
- 14.** Normas ISO. (15 de Mayo de 2014). Normas ISO Asesoría, Formación & Sistemas de Gestión. Obtenido de Normas ISO Asesoría, Formación & Sistemas de Gestión: <http://www.normas-ISO.com/asesoria-normas-ISO>
- 15.** Patrimonio Universitario. (28 de Febrero de 2017). Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Obtenido de Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo: <http://www.Patrimonio.Umich.Mx/Scgiso9001/descargas/Sistema-Gestion-Calidad.pdf>
- 16.** Revista Quimica Industria & Minería. (03 de Febrero de 2015). Ventajas en el Uso de un Laboratorio Acreditado. *Quimica Industria & Minería*. Obtenido de <http://www.revistaquimica.Cl/?P=2818>
- 17.** Sampieri, R. H. (2014). Metodología de la Investigación (Sexta Edicion Ed.). Mexico D.F: Mc Graw Hill Education.



18. UNAN-Managua. (2013). Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua. Obtenido de Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua: http://www.unan.edu.ni/Lab_Bio/

19. Valcárcel M. y Ríos A. (2002). La Calidad en los Laboratorios Analíticos. Barcelona: Reverté, S.A.

WEBGRAFÍA

1. Corona., M. D. (2008). *Siladim Oriente UNAM*. Obtenido de http://siladin.cch-oriente.unam.mx/coord_area_cienc_exp/biologia/GuiaBiol/ANEXO_5Ing.pdf

2. Grupo ACMS Consultores. (2015). <http://www.grupoacms.com>. Recuperado el 29 de Diciembre de 2015, de <http://www.grupo-acms.com/pdf/norma-iso-17025.pdf>

3. Revista Química Industria & Minería. (03 de Febrero de 2015). Ventajas en el uso de un laboratorio acreditado. *Química Industria & Minería*. Obtenido de <http://www.revistaquimica.cl/?p=2818>

4. Corona., M. D. (2008). *Siladim Oriente UNAM*. Obtenido de http://siladin.cch-oriente.unam.mx/coord_area_cienc_exp/biologia/GuiaBiol/ANEXO_5Ing.pdf

5. Normas ISO. (15 de mayo de 2014). *Normas ISO Asesoría, Formación & Sistemas de Gestión*. Obtenido de Normas ISO Asesoría, Formación & Sistemas de Gestión: <http://www.normas-iso.com/asesoria-normas-iso>

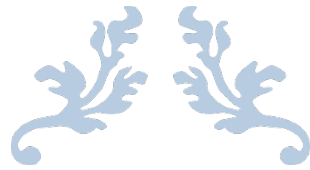
6. Corona., M. D. (2008). *Siladim Oriente UNAM*. Obtenido de http://siladin.cch-oriente.unam.mx/coord_area_cienc_exp/biologia/GuiaBiol/ANEXO_5Ing.pdf



7. Grupo ACMS Consultores. (2015). <http://www.grupoacms.com>. Recuperado el 29 de Diciembre de 2015, de <http://www.grupoacms.com/pdf/norma-iso-17025.pdf>

8. Blogger. (29 de Marzo de 2010). Conceptos de Calidad según diversos actores. Obtenido de Conceptos de Calidad según diversos actores: <http://xxx.turismoxxx.blogspot.com>

9. Wikipedia. (11 de Diciembre de 2016). Wikipedia La enciclopedia libre. Obtenido de Wikipedia la enciclopedia libre: https://es.wikipedia.org/wiki/Proceso_de_mejora_continua



ANEXOS



Anexo 1. Glosario

Acreditación: La acreditación reconoce la competencia técnica de una organización para la realización de ciertas actividades bien definidas de evaluación de la conformidad.

Alcance de la auditoría: Extensión y límites de una auditoría.

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

Auditoría Interna: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la Dirección y con otros fines internos, estas auditorías pueden constituir la base para la autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar el auditor libre de responsabilidad de la actividad que se audita, libre de prejuicios y conflicto de intereses.

Biotecnología: Tecnología aplicada a los procesos biológicos.

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

Conformidades: Cumplimiento de un requisito

Criterios de Auditoría: Grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría.

Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Experto técnico: Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

ISO: Organización Internacional de Normalización (*“International Organization for Standardization”*, en inglés). Sus orígenes se remontan a 1946. Delegados de 25 países decidieron que, debido a la globalización, nacía la necesidad de establecer normas de reconocimiento internacional, con el fin de homogeneizar aspectos como la seguridad, la salud, el entorno, etc. La organización ISO desarrolla Normas Internacionales en materia de productos, servicios, procesos, materiales y sistemas, tanto para la evaluación como la gestión y puesta en práctica de procedimientos.

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidades: Incumplimiento de un requisito.

Procesos: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman entradas en salidas.

Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre en los objetivos.

Sistema de Gestión de la Calidad: Para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Satisfacción del Cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Anexo 2. Abreviaturas

BIOREM: Biorremediación

CIDAR: Centro Integral de Diagnóstico Agropecuario de Risaralda

CIRA: Centro para la Investigación de Recursos Acuáticos de Nicaragua

ISO: Organización Internacional de Normalización

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional

IGG-CIGEO: Instituto de Geología y Geofísica- Centro de Investigaciones Geocientíficas

MIUN: Mittuniversitetet

NTN: Norma Técnica Nicaragüense

ONA-MIFIC: Oficina Nacional de Acreditación-Ministerio de Fomento, Industria y Comercio

POA: Plan Operativo Anual

Q.E.P.D: Que en paz descanse

RURMA: Recinto Universitario Ricardo Morales Avilés

SGC: sistema de gestión de la calidad

SG: Sistema de gestión

SERCAL: Laboratorio Servicios de Calibración

UNAN: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua

Anexo 3. Entrevista



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA.
RECINTO UNIVERSITARIO RUBÉN DARÍO
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍAS
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA
PREGUNTAS DE ENTREVISTA**



❖ **Objetivos:**

- ✓ Recopilar la información necesaria acerca de las instalaciones del Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua.
- ✓ Indagar sobre los antecedentes relacionados a auditorías realizadas en el Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua

❖ **Preguntas:**

1. ¿Cuál es la filosofía de trabajo del Laboratorio?

2. ¿Quién fundó el Laboratorio y en qué año?

3. ¿Cómo está organizado el Laboratorio? ¿Tiene un organigrama?

4. ¿Cuáles son las áreas con las que cuenta en Laboratorio de Biotecnología?
 - ❖ Ámbito o área geográfica
 - ❖ Magnitud del local
 - ❖ División del Laboratorio

5. ¿Existe algún responsable por cada área del Laboratorio?

6. ¿Cuántos analistas, responsables hay por cada área de trabajo del Laboratorio?

7. ¿Han realizados remodelaciones o nuevas instalaciones en el Laboratorio?

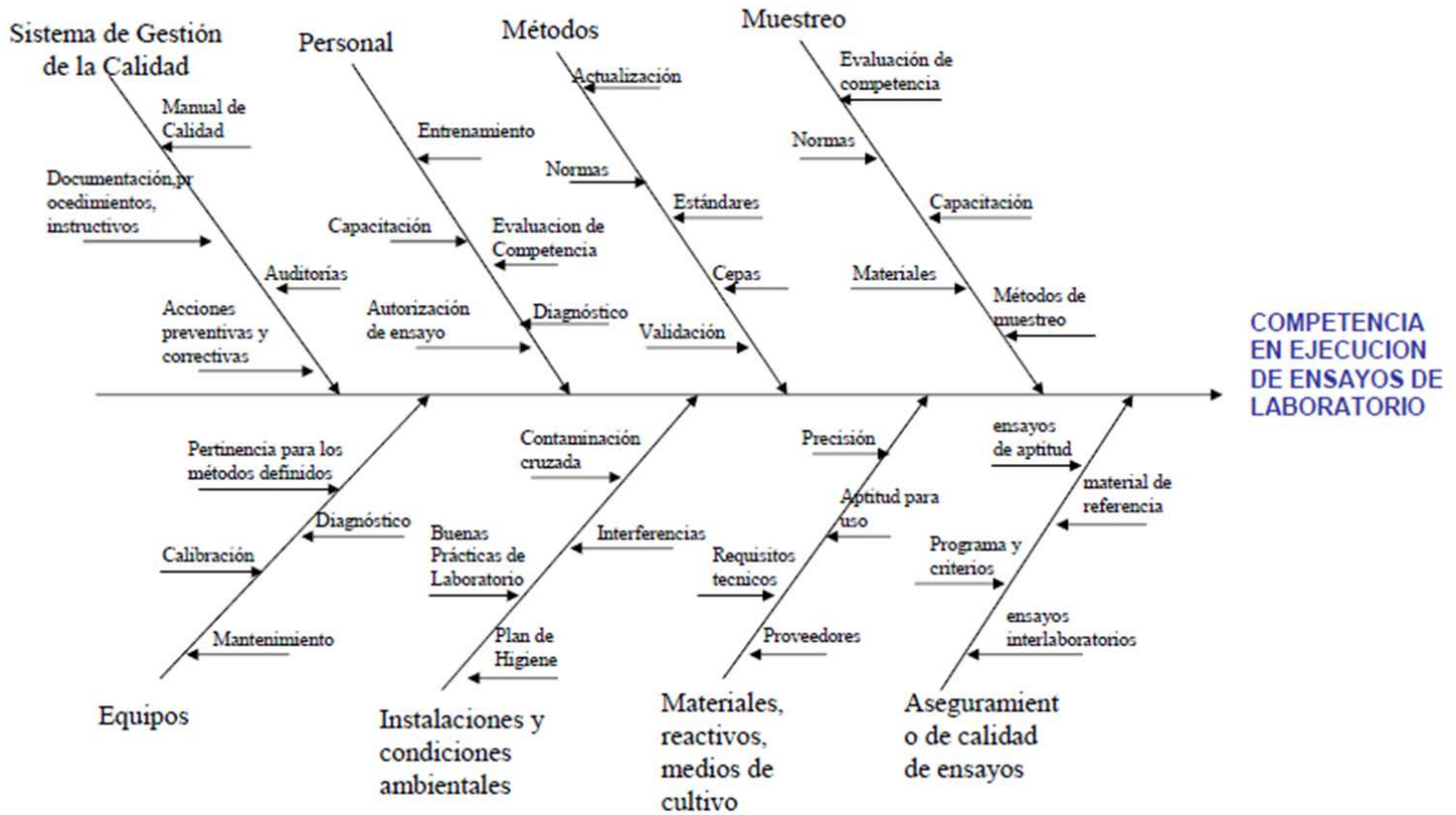
8. ¿Cuáles son las líneas de investigación en las que trabaja el Laboratorio?

9. ¿Se ha realizado algún tipo de estudio tanto interna como externa para evaluar los procesos y técnicas en el Laboratorio de Biotecnología?

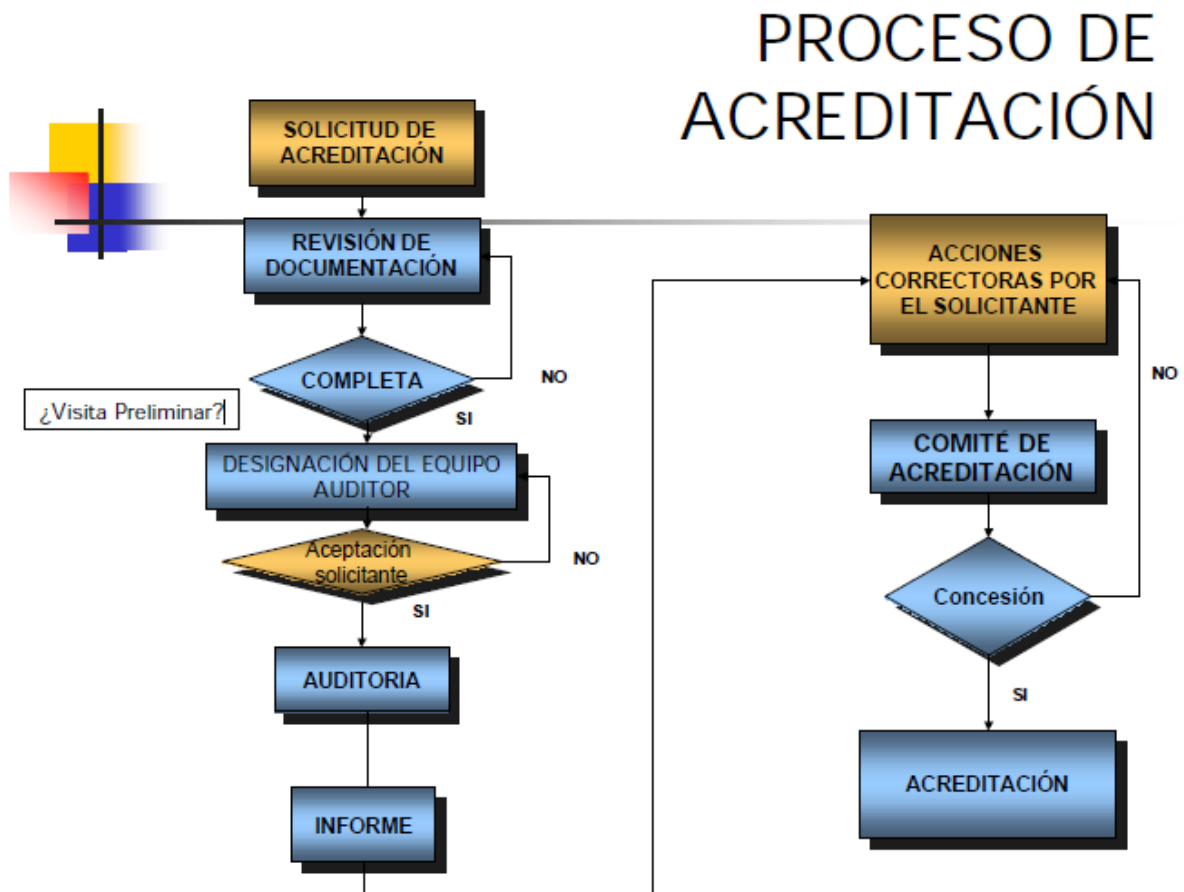
10. ¿Existe alguna documentación sobre estos estudios?

Anexo 4. Diagrama de Requisitos de la Norma ISO/IEC 15025:2005

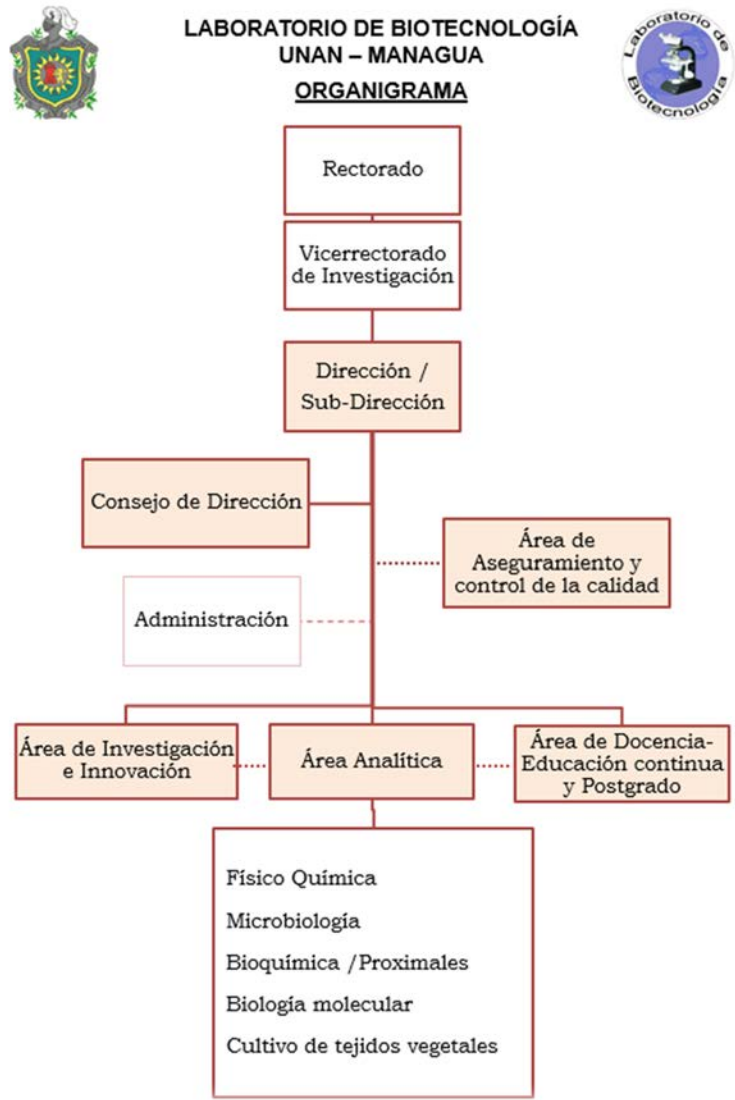
Diagrama de requisitos de la norma ISO /IEC 17025



Anexo 5. Diagrama del Proceso de Acreditación



Anexo 6. Organigrama del Laboratorio de Biotecnología



Anexo 7. Guía de Autoinspección ISO/IEC 17025:2005



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA,
UNAN-MANAGUA
RECINTO UNIVERSITARIO RUBÉN DARÍO
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍAS
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA
GUIA DE AUTOINSPECCIÓN ISO/IEC 17025:2005**



I. INTRODUCCIÓN

La Norma internacional ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración” establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestreo, la cual cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio, esta norma es aplicable a todas las organizaciones y todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o de calibración.

Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican. El capítulo 4 de la norma establece los requisitos para una gestión sólida y el capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos y/o de calibraciones

El presente documento es una guía para verificar el cumplimiento de los requisitos generales para la competencia de los Laboratorios en la realización de ensayos y/o de calibraciones, siendo el instrumento oficial para autoinspección del Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua, con el cual se pretende homologar y armonizar los requisitos relativos a la gestión y técnicos de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos. Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar, respondan a criterios uniformes de evaluación, dichos criterios se definen en el glosario del presente documento.

II. OBJETIVO

Realizar Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, para la mejora continua y el proceso de acreditación en el Laboratorio de Biotecnología UNAN-Managua Octubre 2016- Febrero 2017.

III. ALCANCE

Esta guía de autoinspección es de aplicación a todos los laboratorios de ensayo y calibración establecidos en el territorio nacional e internacional.

IV. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración” o su equivalente nacional NTN 04 001 005

V. RESPONSABLES

Br. Edith Soralia Vásquez

Br. Brenda Victoria Morales Lara

VI. GLOSARIO

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Contrato: Puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo y/o de calibración a un cliente.

Subcontratista competente: Es el que cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

Acción preventiva: Es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

Ítem tiene asignada una calificación

1. **SI:** cumple / **NO:** No cumple
2. **DI:** Aspecto de la norma que está **Definido** documentalmente e **Implantando**.
3. **DNI:** Aspecto de la norma que está **Definido** documentalmente y **No Implantado** aun eficazmente.
4. **NDA:** Aspecto de la norma que **No** está **Definido** documentalmente pero sobre el que existen **Actuaciones** para su resolución.
5. **NDNA:** Aspecto de la norma que **No** está **Definido** documentalmente y sobre el que **No** existen **Actuaciones**.
6. **NA:** **No Aplicable** al laboratorio.



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 120 de 217

Marque con una X la casilla correspondiente

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.1		ORGANIZACIÓN							
	4.1.1	¿El laboratorio es una entidad con responsabilidad legal?							
	4.1.2	¿El laboratorio tiene la responsabilidad de realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de la Norma ISO 17025: 2005 y de satisfacer las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento?							
	4.1.3	¿El sistema de gestión del laboratorio cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio?							
	4.1.4	¿El laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo y/o de calibración?							
		¿Están definidas las responsabilidades del personal clave de la organización que participa?							
		¿Las actividades de ensayo y/o de calibración del laboratorio influyen con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 121 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.1	4.1.5	ORGANIZACIÓN							
	4.1.5.a	¿El laboratorio tiene personal directivo y técnico con responsabilidades para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión?							
		¿El personal directivo y técnico identifica la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o de calibración?							
		¿El personal directivo y técnico inicia acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2)?							
	4.1.5.b	¿El laboratorio toma medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo?							
	4.1.5.c	¿El laboratorio ha establecido políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 122 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.1	4.1.5	ORGANIZACIÓN							
	4.1.5.d	¿El laboratorio tiene políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?							
	4.1.5.e	¿Existe una organización y estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?							
	4.1.5. f	¿Son específicas la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones?							
	4.1.5.g	¿El laboratorio posee una adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos?							
		¿Se detallan los objetivos de cada ensayo y/o calibración y la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA


Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 123 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.1		ORGANIZACIÓN							
	4.1.5.h	¿El laboratorio tiene una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio?							
		¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?							
	4.1.5. i	¿Existe un miembro del personal como responsable de la calidad?							
		¿Tiene definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio?							
		¿La Dirección del laboratorio ha definido una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?							
	4.1.5. j	¿Se han designado los sustitutos del personal directivo clave?							

 <p>UNAN-MANAGUA</p>	<p>GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA</p>	Código: 2017-EVBM-17025
		Versión: 1
		Vigencia: 01/08/2017
		Página 124 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.1		ORGANIZACIÓN							
	4.1.5.k	¿El laboratorio asegura que su personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión?							
	4.1.6	¿La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 125 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.2		SISTEMA DE GESTIÓN							
	4.2.1	¿El laboratorio establece, implementa y mantiene un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades?							
		¿El laboratorio documenta sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones?							
		¿La documentación del sistema es comunicada al personal pertinente, es comprendida por él, está a su disposición y es implementada por él?							
	4.2.2								
	4.2.2.a	¿La dirección del laboratorio tiene el compromiso con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes?							
	4.2.2.b	¿La dirección declara que tipo de servicio ofrece al cliente?							
	4.2.2.c	¿El sistema de gestión implantado en el laboratorio tiene un propósito que concierne a la calidad?							
	4.2.2.d	¿Es un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA


Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 126 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.2		SISTEMA DE GESTIÓN							
	4.2.2.e	¿El compromiso de la dirección del laboratorio es cumplir con la Norma ISO 17025:2005 y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión?							
	4.2.3	¿La alta dirección proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?							
	4.2.4	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?							
	4.2.5	¿El manual de la calidad contiene o hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos?							
		¿Describe el manual de calidad la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión?							
	4.2.6	¿En el manual de la calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional ISO17025:2005?							
	4.2.7	¿La alta dirección asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?							

 <p>UNAN-MANAGUA</p>	<p>GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA</p>	Código: 2017-EVBM-17025
		Versión: 1
		Vigencia: 01/08/2017
		Página 127 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.3		CONTROL DE LOS DOCUMENTOS							
	4.3.1	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales?							
	4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos							
	4.3.2.1	¿Los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión son revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión? ¿El laboratorio ha establecido una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA


Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 128 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.3		CONTROL DE LOS DOCUMENTOS							
	4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos							
	4.3.2.2								
	4.3.2.2.a	¿Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes están disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio?							
	4.3.2.2.b	¿Los documentos son examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables?							

 <p>UNAN-MANAGUA</p>	<p>GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA</p>	Código: 2017-EVBM-17025
		Versión: 1
		Vigencia: 01/08/2017
		Página 129 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.3		CONTROL DE LOS DOCUMENTOS							
	4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos							
	4.3.2.2.c	¿Los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o son protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario?							
	4.3.2.2.d	¿Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados?							
	4.3.2.3	¿Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio son identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión y/o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 130 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.3		CONTROL DE LOS DOCUMENTOS							
	4.3.3	Cambios a los documentos							
	4.3.3.1	¿Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por la misma dirección del laboratorio que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra persona esta función?							
		¿El personal designado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación?							
	4.3.3.2	¿Cuándo sea posible, se identifica el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados?							
	4.3.3.3	¿El sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión?							
		¿Se define los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones?							
		¿Las modificaciones están claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 131 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.3		CONTROL DE LOS DOCUMENTOS							
	4.3.3	Cambios a los documentos							
	4.3.3.4	¿Se establecen procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos?							
CAPITULO	ARTICULO	TITULO							
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.4		REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS							
	4.4.1	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos?							
	4.4.1.a	¿El laboratorio asegura que los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos? (véase el numeral 5.4.2)							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 132 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.4		REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS							
	4.4.1.b	¿El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos?							
	4.4.1.c	¿El laboratorio selecciona el método de ensayo y/o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes? (véase el numeral 5.4.2).							
	4.4.2	¿El personal del laboratorio conserva los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas?							
		¿Se conserva registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato?							
	4.4.3	¿La revisión incluye cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate?							
	4.4.4	¿Se informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato?							
	4.4.5	¿Si un contrato es modificado después de haber comenzado el trabajo, se repite el mismo proceso de revisión de contrato y se comunican los cambios a todo el personal afectado?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 133 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.5		SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES							
	4.5.1	¿El laboratorio subcontrata un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas o en forma continua?							
		¿Se encarga de este trabajo a un subcontratista competente?							
	4.5.2	¿El laboratorio advierte al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito?							
	4.5.3	¿El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar?							
	4.5.4	¿El laboratorio mantiene un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 134 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.6		COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS							
	4.6.1	¿El laboratorio tiene una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones?							
		¿Existen procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones?							
	4.6.2	¿El laboratorio asegura que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma?							
		¿Estos servicios y suministros cumplen con los requisitos especificados?							
		¿Se mantienen registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 135 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.6		COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS							
	4.6.3	¿Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio contienen datos que describan los servicios y suministros solicitados?							
		¿Estos documentos de compra son revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados?							
	4.6.4	¿El laboratorio evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones?							
		¿Mantienen registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 136 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.7		SERVICIO AL CLIENTE							
	4.7.1	¿El laboratorio está dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes?							
	4.7.2	¿El laboratorio procura obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?							
		¿La información de retorno es utilizada y analizada para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente?							
4.8		QUEJAS							
		¿El laboratorio tiene una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes?							
		¿Se mantienen los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio? (véase también el numeral 4.11)							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 137 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.9		CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES							
	4.9.1	¿El laboratorio tiene una política y procedimientos que se implementan cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente?							
	4.9.1.a	¿Las políticas y los procedimientos aseguran que cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme?							
		¿Define y toman las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario)?							
	4.9.1.b	¿Evalúa la importancia del trabajo no conforme?							
	4.9.1.c	¿Realiza la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes?							
	4.9.1.d	¿Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo?							
	4.9.1.e	¿Define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 138 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.9		CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES							
	4.9.2	¿Cuándo la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se siguen rápidamente los procedimientos de acciones correctivas? (Apartado 4.11)							
CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.10		MEJORA							
		¿El laboratorio realiza mejoras continuamente en la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 139 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.11		ACCIONES CORRECTIVAS							
	4.11.1	¿El laboratorio ha establecido una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas?							
	4.11.2	Análisis de las causas							
		¿El procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema?							
	4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas							
		¿Cuándo se necesita una acción correctiva, el laboratorio identifica las acciones correctivas posibles?							
		¿El laboratorio selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición?							
		¿Las acciones correctivas corresponden a la magnitud del problema y sus riesgos?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 140 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.11		ACCIONES CORRECTIVAS							
	4.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas							
		¿El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas?							
		¿El laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas?							
	4.11.5	Auditorías adicionales							
		¿Cuándo la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio asegura que los correspondientes sectores de actividades sean auditados tan pronto como sea posible.? (apartado 4.14)							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 141 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.12		ACCIONES PREVENTIVAS							
		¿Se identifica las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades?							
	4.12.1	¿Cuándo se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se desarrolla, implementa y realiza el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora?							
	4.12.2	¿Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 142 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.13		CONTROL DE LOS REGISTROS							
	4.13.1	Generalidades							
	4.13.1.1	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos?							
		¿Los registros de la calidad incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas?							
	4.13.1.2	¿Todos los registros son legibles, almacenados y conservados de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas?							
		¿Se establece el tiempo de retención de los registros?							
	4.13.1.3	¿Todos los registros son conservados en sitio seguro y en confidencialidad?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA


Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 143 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.13		CONTROL DE LOS REGISTROS							
	4.13.1	Generalidades							
	4.13.1.4	¿El laboratorio tiene implementados procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros?							
	4.13.2	REGISTROS TÉCNICOS							
	4.13.2.1	¿El laboratorio conserva, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido?							
		¿Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración contienen suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales?							

 <p>UNAN-MANAGUA</p>	<p>GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA</p>	Código: 2017-EVBM-17025
		Versión: 1
		Vigencia: 01/08/2017
		Página 144 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.13		CONTROL DE LOS REGISTROS							
	4.13.2	REGISTROS TÉCNICOS							
	4.13.2.1	¿Los registros incluyen la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y/o calibración y de la verificación de los resultados?							
	4.13.2.2	¿Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión?							
	4.13.2.3	¿Cuándo ocurran errores en los registros, cada error es tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen?							
		¿Todas estas alteraciones a los registros son firmadas o visadas por la persona que hace la corrección?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 145 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.14		AUDITORÍAS INTERNAS							
	4.14.1	¿El laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional ISO 17025:2005?							
	4.14.1	¿El programa de auditoría interna considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y/o calibración?							
	4.14.1	¿El responsable de la calidad planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección?							
	4.14.1	¿Las auditorías son efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 146 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.14		AUDITORÍAS INTERNAS							
	4.14.2	¿Cuándo los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, se toman las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelara que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, se notifica por escrito a los clientes?							
	4.14.3	¿Se registra el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos?							
	4.14.4	¿Las actividades de la auditoría de seguimiento se verifican y registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 147 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.15		REVISIONES POR LA DIRECCIÓN							
	4.15.1	¿La alta dirección del laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios?							
		¿La revisión cuenta con los elementos siguientes?							
		• La adecuación de las políticas y los procedimientos							
		• Los informes del personal directivo y de supervisión							
		• El resultado de las auditorías internas recientes							
		• Las acciones correctivas y preventivas							
		• Las evaluaciones por organismos externos							
		• Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 148 de 217

CAPITULO	ARTICULO	TITULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4		REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
4.15		REVISIONES POR LA DIRECCIÓN							
	4.15.1	• Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado							
		• La retroalimentación de los clientes							
		• Las quejas							
		• Las recomendaciones para la mejora							
		• Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal							
	4.15.2	¿Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos.							
		¿La dirección asegura que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 149 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.2		PERSONAL							
	5.2.1	¿La dirección del Laboratorio asegura la competencia técnica de todos los que operan equipos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan resultados y firman de ensayos y los certificados de calibración?							
		¿El personal que realiza tareas específicas en el laboratorio está calificado sobre la base de toda formación académica, experiencia laboral apropiada y habilidades demostradas según sea requerido?							
	5.2.2	¿Se ha establecido en la dirección del laboratorio procedimientos para identificar las necesidades con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal, cuyos procedimientos contribuyan a formar al personal?							
	5.2.3	¿Dispone el laboratorio de personal que forme parte de plantilla (empleado o bajo contrato)?							
		¿Existe una supervisión adecuada que asegure la competencia del personal?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 150 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.2		PERSONAL							
	5.2.4	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los perfiles de los puestos de trabajo del personal?							
		¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:							
		• Control de documentación							
		• Aprobación de contratos							
		• Compras							
		• Cierre acciones correctoras							
		• Formación							
		• Aprobación y Modificación de métodos							
		• Muestreo							
		• Validación de métodos							
		• Evaluación calidad de ensayos							
		• Firma de informes / certificados							
	5.2.5	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 151 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.3		INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES							
	5.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones en cuanto a las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales para la realización correcta de los ensayos y/o de las calibraciones?							
		¿El laboratorio se asegura de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones?							
		¿Se toman las precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos y/o las calibraciones se realizan en sitios distintos de las instalaciones del laboratorio?							
		¿Están documentados los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 152 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.3		INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES							
	5.3.2	¿El laboratorio realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados?							
		¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales requeridas, tales como: la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración?							
		¿Se toman las medidas de suspensión necesarias en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos?							
	5.3.3	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 153 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.3		INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES							
	5.3.4	¿Existe un control de acceso y de uso de las áreas que afecten a la calidad de los ensayos y/o de las instalaciones?							
	5.3.5	¿Se toman las medidas necesarias que aseguren el orden y la limpieza del laboratorio?							
CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.4		MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS							
	5.4.1	Generalidades							
		¿El laboratorio aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o las calibraciones tales como: muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento así como también técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos y/o de las calibraciones?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 154 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.4		MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS							
		Generalidades							
	5.4.1	¿El laboratorio cuenta con manuales de instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar?							
		¿Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio están actualizados y disponibles para el personal?							
	5.4.2	Selección de los métodos							
		¿Utiliza el laboratorio los métodos de ensayo y/o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o las calibraciones que realiza?							
		En el caso de utilizar normas, ¿el laboratorio se asegura de utilizar la última versión vigente de la norma? Cuando es apropiado y posible.							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 155 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.4		MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS							
	5.4.2	Selección de los métodos							
		En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc.)							
		Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, ¿el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales etc.?							
		¿El cliente es informado del método elegido?							
		¿Asegura el laboratorio que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos y/o calibraciones?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 156 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.4		MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS							
	5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio							
		¿Se planifican la introducción de los métodos de ensayo y de calibraciones desarrollados por el laboratorio?							
		¿Se le asigna a un personal calificado provisto de recursos adecuados?							
	5.4.4	Métodos no normalizados							
		¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos y su repetibilidad?							
		a) Identificación apropiada							
		b) Alcance							
		c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración							
		d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 157 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.4		MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS							
	5.4.4	Métodos no normalizados							
		e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas							
		f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios							
		g) Condiciones ambientales requeridas							
		h) Descripción del procedimiento:							
		• Preparación de objetos a ensayar							
		• Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento							
		• Verificaciones previas al ensayo							
		• Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)							
		• Operaciones de ensayo							
		• Método de registro de observaciones y resultados							
		• Medidas de seguridad							
		i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 158 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.4		MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS							
	5.4.4	Métodos no normalizados							
		j) Datos que deban registrarse y método de análisis y presentación							
		k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo de la misma							
	5.4.5	Validación de los métodos							
	5.4.5.1	¿La validación de métodos permite la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto?							
	5.4.5.2	¿Se ha establecido el procedimiento para llevar a cabo la validación de los métodos?							
		¿Se registran los resultados obtenidos, procedimientos utilizados para la validación?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 159 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.4		MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS							
	Nota 1.	¿Se incluyen en la validación los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte?							
	Nota 2.	¿Se utilizan las siguientes técnicas para la determinación del desempeño de un método? <ul style="list-style-type: none"> • Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia • Comparación con resultados obtenidos con otros métodos • Comparaciones interlaboratorios • Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado • Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica. 							
	Nota 3.	¿Se documentan los cambios introducidos en los métodos no normalizados validados?							
	5.4.5.3	¿Responde a las necesidades de los clientes la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad y/o de reproducibilidad, etc.)							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 160 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.4		MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS							
	Nota 1.	¿Se incluye en la validación las especificaciones de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez?							
	Nota 2.	¿Se realizan revisiones periódicas a medida que se desarrolla el método para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente?							
	5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición							
	5.4.6.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?							
	5.4.6.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos a clientes?							
	5.4.6.3	¿Se toman en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis cuando se estima la incertidumbre de la medición?							



UNAN-MANAGUA

GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 161 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.4		MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS							
	5.4.7	Control de los datos Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos.							
	5.4.7.1	¿Se verifican adecuadamente de manera sistemática los cálculos y la transferencia de los datos?							
	5.4.7.2	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?							
		El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 162 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.5		EQUIPOS							
	5.5.1	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos?							
		En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?							
	5.5.2	¿Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o las calibraciones concernientes?							
		¿Los equipos están calibrados o verificados asegurando que responden a las exigencias específicas del laboratorio?							
	5.5.3	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 163 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.5		EQUIPOS							
	5.5.4	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones?							
	5.5.5	¿Se mantiene un registro de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones? Tales como: <ul style="list-style-type: none"> • Identificación • Fabricante y Modelo • Verificaciones de conformidad con la especificación • Número de serie (u otra identificación única) • Localización (si procede) • Instrucciones del fabricante • Historial de mantenimiento, daños, averías, etc. • Historial de calibraciones, ajustes, etc. 							
	5.5.6	¿Se dispone de procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición para asegurar el funcionamiento correcto y prevenir la contaminación o el deterioro?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGÍA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 164 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.5		EQUIPOS							
	5.5.7	¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, que den resultados dudosos?							
		¿Se limita el uso de equipos que den resultados dudosos hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente?							
		¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?							
	5.5.8	¿Se identifican los equipos que requieran de calibración mediante etiquetas, rótulos, incluyendo en ellos la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración?							
	5.5.9	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias que verifiquen el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 165 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.5	5.5.10	EQUIPOS							
		En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?							
	5.5.11	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que las copias (por ejemplo el software) se actualizan correctamente cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de correcciones?							
	5.5.12	¿Están protegidos los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 166 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.6		TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES							
	5.6.1	Generalidades							
		¿Está establecido en el laboratorio un programa que contenga un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos, y para la calibración de los equipos?							
	5.6.2	Requisitos específicos							
	5.6.2.1	Calibración							
		¿Está establecida por escrito un plan de actividades general para llevar a cabo las calibraciones (plan de calibración)?							
	5.6.2.1.1	¿El programa de calibración de los equipos está diseñado y operado de modo que asegure que las calibraciones y las medidas hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 167 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.6		TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES							
	5.6.2.1	Calibración							
	5.6.2.1.1	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados?							
		¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?							
	5.6.2.2	Ensayos							
	5.6.2.2.1	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad?							
	5.6.2.1.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible y/o no sea pertinente, se exigen los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados y/o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración.							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 168 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.6		TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES							
	5.6.3	Patrones de referencia y Materiales de referencia							
	5.6.3.1	Patrones de Referencia							
		¿Tiene el laboratorio un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia?							
		¿Los patrones de referencia son calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad de las mediciones?							
		¿Los patrones de referencia son únicamente utilizados para la calibración?							
	5.6.3.2	Materiales de Referencia							
		¿Se establecen la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medidas del Sistema Ingles o a materiales de referencia certificados?							
		¿Se verifican los materiales de referencia internos en la medida que sea técnica y económicamente posible?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 169 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.6		TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES							
	5.6.3.3	Verificaciones intermedias							
		¿Se llevan a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos?							
	5.6.3.4	Trasporte y almacenamiento							
		¿Existen procedimientos para la manipulación segura, el trasporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad?							
	NOTA	¿Se cuenta con procedimiento adicional cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 170 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.7		MUESTREO							
	5.7.1	¿Tiene el Laboratorio un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre?							
		¿Está disponible el plan y el procedimiento de muestreo en el lugar donde se realice el muestreo?							
		¿Los planes de muestreo son razonables, y están basados en métodos estadísticos apropiados?							
		¿El proceso de muestreo toma en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración?							
	NOTA 2	¿Los procedimientos de muestreo describen el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras?							
	5.7.2	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo requeridas por el cliente, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo, se indican en todos los documentos que contengan resultados y se comunican al personal concerniente?							
	5.7.3	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 171 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.8		MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN							
	5.8.1	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo?							
	5.8.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?							
	5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los ítems para ensayo o calibración?							
	5.8.4	¿Tiene el Laboratorio procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 172 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.8		MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN							
	NOTA 1.	Quando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, ¿se aseguraran de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera?							
	NOTA 2.	¿Se les proporciona a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 173 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.9		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN							
	5.9.1	¿Se ha establecido el procedimiento para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos y las calibraciones?							
		¿Se registran adecuadamente los datos obtenidos con el fin de detectar las tendencias de los resultados?							
		¿Se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?							
		Se incluye en la revisión los siguientes elementos: a) El uso regular de materiales de referencia certificados y/o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;							
		b) La participación en comparaciones inter laboratorios o programas de ensayos de aptitud;							
		c) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;							
		d) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 174 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.9		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN							
	5.9.2	¿Se analizan los datos de control de la calidad si no satisfacen los criterios predefinidos?							
		¿Se toman acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos?							
5.10		INFORMES DE LOS RESULTADOS							
	5.10.1	Generalidades							
		¿Son informados en forma exacta, clara, no ambigua, y objetiva los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración?							
		¿Los resultados son emitidos en un informe de ensayo o un certificado de calibración?							
		¿En el informe de ensayo se incluye toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 175 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.10		INFORMES DE LOS RESULTADOS							
	5.10.1	Generalidades							
	5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración							
		Se incluye en cada informe de ensayo o certificado de calibración la siguiente información:							
		a) Título							
		b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos y/o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;							
		c) Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración							
		d) Nombre y dirección del cliente							
		e) Identificación del método utilizado							



UNAN-MANAGUA

GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 176 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.10		INFORMES DE LOS RESULTADOS							
		f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;							
		g) Fecha de recepción y fecha de ejecución del ensayo							
		h) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos							
		i) Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda							
		j) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración							
		k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 177 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.10		INFORMES DE LOS RESULTADOS							
	5.10.3	Informes de ensayos							
		Se incluyen en los informes de ensayo en caso en que sea necesario para la interpretación de los resultados, lo siguiente:							
		a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales							
		b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos y/o las especificaciones							
		c) una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada							
		d) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 178 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.10		INFORMES DE LOS RESULTADOS							
	5.10.4	Certificados de calibración							
	5.10.4.1	Se incluye en los certificados de calibración, cuando es necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:							
		a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición							
		b) la incertidumbre de la medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta							
		c) evidencia de que las mediciones son trazables							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 179 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.10		INFORMES DE LOS RESULTADOS							
	5.10.4	Certificados de calibración							
	5.10.4.2	¿El certificado de calibración estar relacionado únicamente con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales?							
		¿Se tienen en cuenta la incertidumbre de la medición cuando se hacen declaraciones de cumplimientos?							
	5.10.4.3	Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado ¿se informa los resultados de las calibraciones antes y después del ajuste o la reparación?							
	5.10.5	Opiniones e interpretaciones							
		Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones ¿el laboratorio anota las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones?							



GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIO BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 180 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.10		INFORMES DE LOS RESULTADOS							
	5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas							
		Quando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, ¿estos resultados están claramente identificados?							
		Quando se haya subcontratado una calibración, ¿el laboratorio que efectúa el trabajo remite el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató?							
	5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados							
		En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, email, u otros medios electrónicos o electromagnéticos, ¿se cumplen los requisitos de esta Norma Internacional?							



UNAN-MANAGUA

GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE NORMA
ISO/IEC 17025:2005 PARA EL SISTEMA DE
GESTION DE LA CALIDAD LABORATORIO
BITECNOLOGIA UNAN-MANAGUA

Código: 2017-EVBM-17025

Versión: 1

Vigencia: 01/08/2017

Página 181 de 217

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TÍTULO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5		REQUISITOS TÉCNICOS							
5.10		INFORMES DE LOS RESULTADOS							
	5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados							
		La presentación elegida es concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.							
	5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración							
		¿Está establecida un procedimiento adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes / certificados ya emitidos?							

Anexo 8. Total de preguntas divididas por cada Requisito en la Guía de Autoinspección

Requisitos Relativos a la Gestión	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente	Total de Preguntas
	Si	Di	NDA	NO, DNI, NDNA	
Organización	13	11	0	0	24
Sistema de Gestión	13	0	0	0	13
Control de los Documentos	5	8	0	2	15
Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos	6	2	1	0	9
Subcontratación de Ensayos y de Calibraciones	4	0	1	0	5
Compras de Servicios y de Suministros	7	0	2	0	9
Servicios al Cliente	3	0	0	0	3
Quejas	1	1	0	0	2
Control de Trabajos de Ensayos o de Calibraciones no Conformes	3	5	0	0	8
Mejora	0	1	0	0	1
Acciones Correctivas	4	1	2	1	8
Acciones Preventivas	1	1	1	0	3
Control de los Registros	6	6	0	0	12
Auditorías Internas	0	0	0	7	7
Revisiones por la Dirección	13	1	0	0	14
Total	79	37	7	10	133

Tabla 1

Requisitos Técnicos	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente	Total de Preguntas
	Si	Di	NDA	NO, DNI, NDNA	
Personal	14	2	0	0	16
Instalaciones y condiciones ambientales	5	4	0	1	10
Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos	12	17	0	8	37
Equipos	4	6	3	0	13
Trazabilidad de las mediciones	9	2	4	0	15
Muestreo	3	3	1	0	7
Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración	5	3	1	0	9
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	6	0	3	0	9
Informe de los resultados	22	1	4	3	30
Total	80	38	16	12	146

Tabla 2

Anexo 9. Resultados del Grado de Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005

Requisitos Relativos a la Gestión	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente	Total
Organización	10%	8%	0%	0%	18%
Sistema de gestión	10%	0%	0%	0%	10%
Control de los documentos	4%	6%	0%	2%	12%
Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5%	2%	1%	0%	8%
Subcontratación de ensayos y de calibraciones	3%	0%	1%	0%	4%
Compras de servicios y de suministros	5%	0%	2%	0%	7%
Servicios al cliente	2%	0%	0%	0%	2%
Quejas	1%	1%	0%	0%	2%
Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	2%	4%	0%	0%	6%
Mejora	0%	1%	0%	0%	1%
Acciones correctivas	3%	1%	2%	1%	6%
Acciones preventivas	1%	1%	1%	0%	3%
Control de los registros	5%	5%	0%	0%	10%
Auditorías Internas	0%	0%	0%	5%	5%
Revisiones por la dirección	10%	1%	0%	0%	11%
Total	59%	28%	5%	8%	100%

Tabla 1

Requisitos Técnicos	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente	Total
Personal	10%	1%	0%	0%	11%
Instalaciones y Condiciones Ambientales	3%	3%	0%	1%	7%
Métodos de Ensayo y de Calibración Y Validación de Métodos	8%	12%	0%	5%	25%
Equipos	3%	4%	2%	0%	9%
Trazabilidad de las Mediciones	6%	1%	3%	0%	10%
Muestreo	2%	2%	1%	0%	5%
Manipulación de los Ítems de Ensayo y de Calibración	3%	2%	1%	0%	6%
Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración	4%	0%	2%	0%	6%
Informe de los Resultados	15%	1%	3%	2%	21%
Total	55%	26%	11%	8%	100%

Tabla 2

En esta tabla se aprecia el grado de cumplimiento de cada uno de los criterios establecidos en la norma con respecto a los Requisitos Técnicos.

Anexo 10. Imágenes de las evidencias de la documentación y equipos disponibles en el Laboratorio de Biotecnología

A detailed calendar grid for equipment maintenance. The grid has columns for months (JAN to DIC) and rows for equipment types (e.g., 001, 002, 003, etc.). Each cell contains a date and a small icon representing the equipment. The calendar is titled 'CALENDARIO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS' and includes logos of the university and laboratory.

Calendario de Mantenimiento de Equipos

A technical service act form from IPROCEN, SA. The form is titled 'ACTA DE SERVICIO TÉCNICO' and contains the following sections:

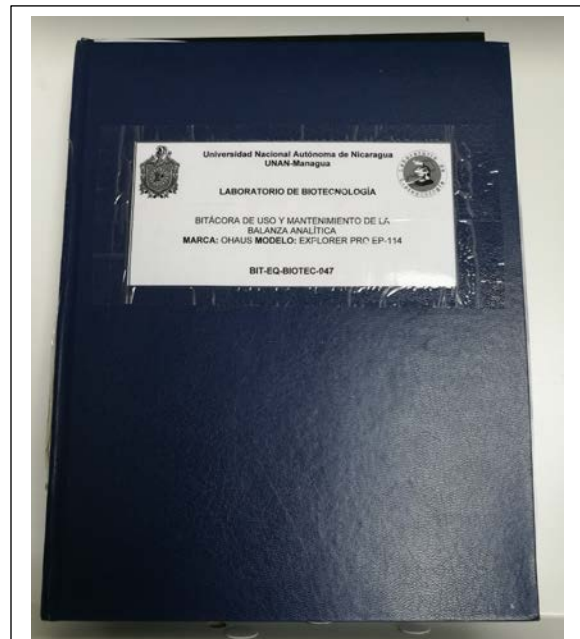
- I. DATOS DEL CLIENTE:** EMPRESA (UNAN Managua - Lab. Biotecnología), DIRECCIÓN (Reforma Universitaria de la UCA), CONTACTO (Dr. Martín Lacayo), CARGO/DPTO (Directora), CORREO (mlacayo@unan.ac.ni), TELEFONO (22701487).
- II. SERVICIO BRINDADO:** Se trae al taller para mantenimiento general balanza ohaus, modelo: EP114. Serie: 500312543341P.
- III. OBSERVACIONES:** trae cargador, viene en buen estado, trae caja de cambio.
- IV. ENTREGA CONFORMES:** Entregado por (signature) and Aprobado por (signature).

 The form also includes a footer with 'IPROCEN S.A.' and 'UNAN BIOTECNOLOGIA'.

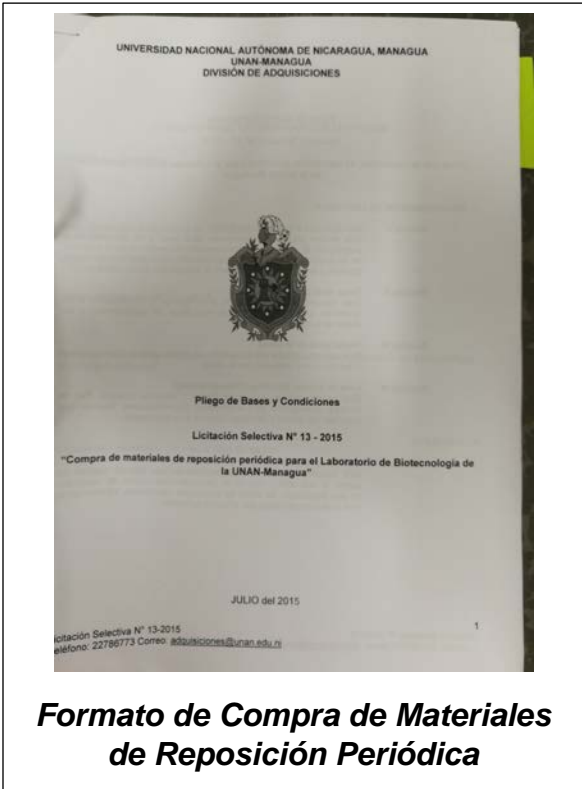
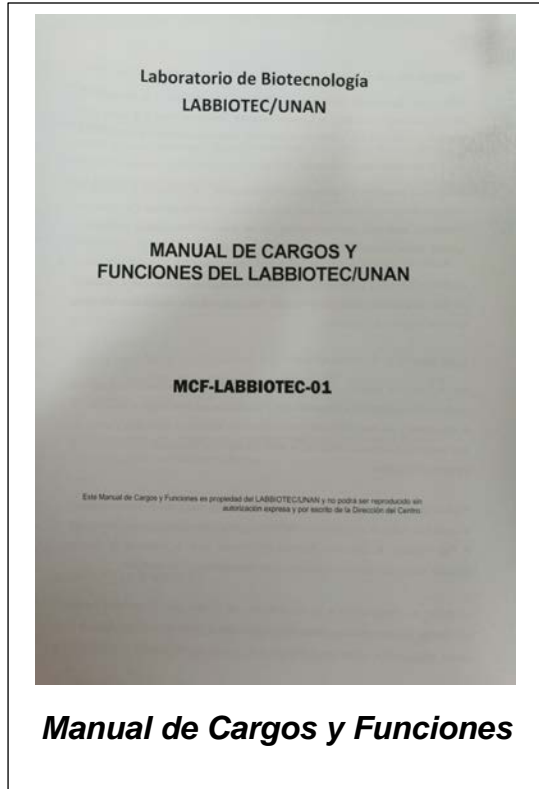
Acta de Servicio Técnico

A temperature control record form for a refrigerator/freezer. The form is titled 'REGISTRO DE CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA' and 'EQUIPO: REFRIGERADOR/FREZZER, MARCA: CETRON, MOD.: ULTRACOOOL'. It includes a header with 'FORMATO PARA REGISTRO DEL CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR/FREZZER' and 'FOR-BIOTEC-008-05'. The main table has columns for 'Fecha', 'Hora', 'Temperatura termómetro (°C)', 'Observaciones', and 'Instituto del analista'. The 'Temperatura' column contains a list of 'Free' and 'Refr:' entries. The form is signed by 'Lic. Inga Espinal Quintero' and 'Lic. Yaneth Mireya Calvo'.

Registro de Control de Temperatura



Bitácora del Uso y Mantenimiento de Balanzas Analíticas



FORMATO PARA LA COLECTA DE MUESTRA VEGETAL Y ALIMENTO
 LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA UNAN MANAGUA

FCM-BIOTEC-002
 Fecha: 2012-10-03
 Revisión No. 1
 Página 2 de 2

Parámetros de campo
 Tipo Terreno: Plano Ondulado Montados Escarpado
 Tipo de suelo: Pedregoso Arenoso Limoso Arcilloso Caláreo
 Temperatura (°C): _____ Humedad relativa: _____

Cultivo
 Procedencia del cultivo: _____ Área de cultivo: _____
 Distancia de siembra (m): _____ Edad de la plantación: _____
 Tipo de fuente semillera: Estaca Semillas Injerto
 Otros: _____
 Tipo de sistema: Monocultivo Policultivo Agroforestal Otros: _____
 Sistema de fertilización: Orgánico Químico Sin fertilización Otros: _____
 Manejo sanitario implementado: _____

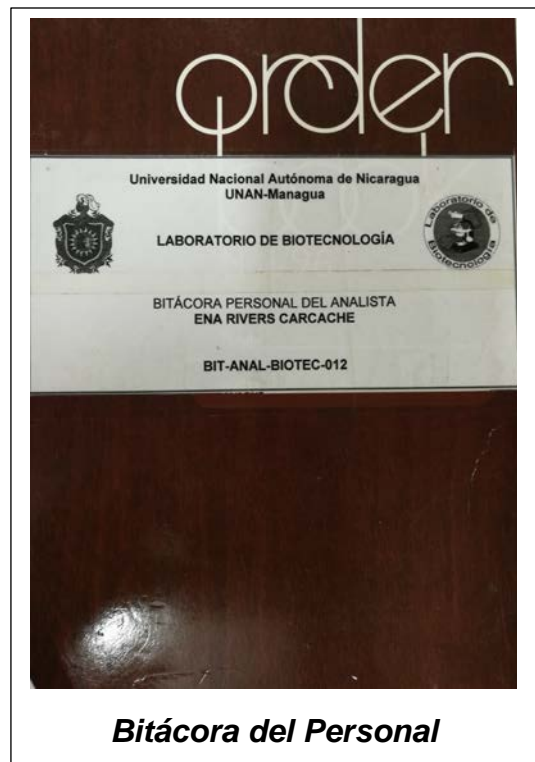
Matriz Alimentos
Alimentos no procesados
 Procedencia: _____ Época de cosecha: _____ Período de almacenamiento: _____
 Tipo de almacenamiento: _____ Manejo de almacenamiento: _____
Alimentos procesados
 Procedencia: *compra* Tipo de procesamiento: *empaquetado al vacío*
conserva en agua (70%) y azúcar (30%)
 Tipo de empaque: *vacío* Fecha de producción: *11-03-10* Fecha de vencimiento: *NA*
 Número de lote: *NA* Número de registro sanitario: *NA*
 Información nutricional: *libre de preservantes, Almacenado a T/A*

Tipo de muestreo
 Puntual: _____ Aleatorio: _____ Transepto: _____ Otro (especificar): _____
 Equipo de muestreo utilizado: _____
 Nombre de la persona que toma la muestra: _____
 Observaciones: _____

Para uso del laboratorio
 Nombre del analista a cargo de recibir la muestra: *Samantha Miranda Cakro (SMC)*
 Código de la muestra en el laboratorio: *LBP-1403-0002*

Elaborado por: Analista	Revisado por:	Aprobado por: Investigadora	Autorizado por: Directora
----------------------------	---------------	--------------------------------	------------------------------

Formato para la Colecta de Muestra



Bitácora del Personal



Bitácora de Resultados



Etiquetado de Equipos

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS
LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA
UNAN-MANAGUA

Fecha: 2012-02-17
Revisión N° 1
Página 11 de 35

TABLA 4. LISTA MAESTRA DE MANUALES DE OPERACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

Código del documento	Identificación	Ubicación física
MOMCE-BIOTEC-001	Manual de operación, mantenimiento y control del ultrapurificador de agua Barnstead International, modelo D11911	Área de química, gaveta 30
MOMCE-BIOTEC-002	Manual de operación, mantenimiento y control del agitador digital Vortex VWR, modelo 945303	Área de química, gaveta 20
MOMCE-BIOTEC-003	Manual de operación, mantenimiento y control de la balanza analítica Sartorius TE214 S	Área de química, gaveta 6
MOMCE-BIOTEC-004	Manual de operación, mantenimiento y control de la balanza de precisión Sartorius CP2202 S	Área de química, gaveta 6
MOMCE-BIOTEC-005	Manual de operación, mantenimiento y control del baño ultrasónico Barnstead Lab Line, modelo 9374	Área de química, gaveta 2
MOMCE-BIOTEC-006	Manual de operación, mantenimiento y control del reactor de DQO Hach DRB200	Área de química, gaveta 1
MOMCE-BIOTEC-007	Manual de operación, mantenimiento y control de la centrífuga Fisher Scientific, AccuSpin 400	Área de química, gaveta 20
MOMCE-BIOTEC-008	Manual de operación, mantenimiento y control del destilador de agua Barnstead Mega-Pure 6A, modelo A440518	
MOMCE-BIOTEC-009	Manual de operación, mantenimiento y control del esterilizador eléctrico de presión a vapor All American, modelo 25X-1	
MOMCE-BIOTEC-010	Manual de operación, mantenimiento y control del esterilizador de asas McCormick Scientific, modelo IV	
MOMCE-BIOTEC-011	Manual de operación, mantenimiento y control del espectrofotómetro UV/Vis VARIAN Cary 50-BIO	

Elaborado por: Lic. Jorge Esquivel Quezada
Revisado por:
Aprobado por: Dra. Katia Montenegro Rayo
Autorizado por: Dra. Martha Lacayo Romero

Lista Maestra de Manuales de Operación, Mantenimiento y Control de Equipos

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS
LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA
UNAN-MANAGUA

Fecha: 2012-02-17
Revisión N° 1
Página 19 de 35

TABLA 6. LISTA MAESTRA DE REGISTROS

Código del documento	Identificación	Ubicación física
REG-BIOTEC-001	Registro de preparación de material de muestreo	
REG-BIOTEC-002	Registro de información de campo para muestras de aguas naturales	
REG-BIOTEC-003	Registro de información de campo para muestras de aguas residuales	
REG-BIOTEC-004	Registro de información de campo para muestras de suelos	
REG-BIOTEC-005	Registro de información de campo para muestras de sedimentos	
REG-BIOTEC-006	Registro de información de campo para muestras de origen animal	
REG-BIOTEC-007	Registro de información de campo para muestras de origen vegetal	
REG-BIOTEC-008	Registro de información de campo para muestras de fluidos biológicos	
REG-BIOTEC-009	Registro de información de campo para muestras de tejido biológico	
REG-BIOTEC-010	Registro de información de campo para muestras de alimentos	
REG-BIOTEC-011	Registro de ingreso de muestras y entrega de resultados	
REG-BIOTEC-012	Registro de resultados de análisis físico químico	
REG-BIOTEC-013	Registro de resultados de análisis microbiológico	
REG-BIOTEC-014	Registro de resultados de análisis de plaguicidas y metabolitos	
REG-BIOTEC-015	Registros de planes de trabajo	
REG-BIOTEC-017	Registro de informes de LANAMET y sus calibraciones a la balanza Sartorius y cristalería clase A	

Elaborado por: Lic. Jorge Esquivel Quezada
Revisado por:
Aprobado por: Dra. Katia Montenegro Rayo
Autorizado por: Dra. Martha Lacayo Romero

Lista Maestra de Registros

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua
UNAN - Managua
Laboratorio de Biotecnología

RESULTADOS ANALÍTICOS

CLIENTE: INTAPASOS BID-2738/EL-NE
Atención: Ing. Jack Tacia Arias
Teléfono de contacto: (502) 9400-2015
Correo electrónico: jtc2015@unhcr.org

Muestra: Fometa - Comercio de paja
Identificación de la muestra: 12-08-15
Localidad/Municipio/Departamento: Centro de Desarrollo Tecnológico Campos Azules, Managua, Managua
Coordenadas: NE

Fecha de elaboración: 2015-08-12
Hora de elaboración: 08 h 00
Fecha del reporte: 2016-12-18
Código de laboratorio: LSP-1803-0002

No.	Parámetro	Método	Resultados	Límite de detección	COOCEX STAN 296-2009	Unidades
1	Humedad**	AOAC 920.45	78.871	0.005	NE	%
2	Materia seca**	AOAC 920.151	24.129	0.005	NE	%
3	Cenizas**	AOAC 940.26	0.432	0.010	NE	%
4	Extracción etéreo**	AOAC 920.39	0.174	0.020	NE	%
5	Proteínas**	AOAC 2001.11	0.284	0.009	NE	%
6	Fibra dietaria**	AOAC 985.29	0.727	0.096	NE	%
7	Extracción libre de nitrógeno (como carbohidrato)**	AOAC 985.25	23.239	-	NE	%
8	Fósforo**	EAM 4.4	398.718	1.404	NE	mg kg ⁻¹
9	Flúor**	EAM 4.4	13.853	2.133	NE	mg kg ⁻¹
10	Calcio**	EAM 4.4	61.419	1.354	NE	mg kg ⁻¹
11	Magnesio**	EAM 4.4	26.993	0.534	NE	mg kg ⁻¹
12	Hierro**	EAM 4.4	0.978	0.162	NE	mg kg ⁻¹
13	Zinc**	EAM 4.4	0.518	0.449	NE	mg kg ⁻¹

NE: No detectado. NRI: No reportado.
COOCEX STAN 296-2009: Valores de referencia establecidos por el Codex Alimentario de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos secos de feno y paja.
El presente fue elaborado y analizado siguiendo las recomendaciones y procedimientos de la Asociación de Oficiales Analistas Químicos (AOAC), 17va. edición.
*Los resultados corresponden a medias brutas reportadas en el informe por el cliente con base técnica concentrada y período de hidratación según el método de Determinación de Feno por Método Aproximado Inductivamente (DPI-FC). El método utilizado es una modificación del método por la FDA, U.S. Food and Drug Administration, Essential Analysis Manual for food and related products (EAM), 4th Edition, 1.0, June 2008.
La muestra fue transportada al Laboratorio de Biotecnología de la UNAN-Managua.
Dra. Martha Lacayo Romero
Directora

Revisor: Lic. Jorge Esquivel Quezada
Analista

Informe de Resultados

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS
LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA
UNAN-MANAGUA

Fecha: 2012-02-17
Revisión N° 1
Página 1 de 35

TABLA 1. LISTA MAESTRA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

Código del documento	Identificación	Ubicación física
PO-BIOTEC-001	Procedimiento operativo para la colecta y preservación de muestras físico-químicas de agua natural	
PO-BIOTEC-002	Procedimiento operativo para la colecta y preservación de muestras microbiológicas de agua natural	
PO-BIOTEC-003	Procedimiento operativo para la colecta y preservación de muestras físico-químicas de agua residual	
PO-BIOTEC-004	Procedimiento operativo para la colecta y preservación de muestras microbiológicas de agua residual	
PO-BIOTEC-005	Procedimiento operativo para la colecta y preservación de muestras físico-químicas de suelo/sedimento	
PO-BIOTEC-006	Procedimiento operativo para la colecta y preservación de muestras microbiológicas de suelo/sedimento	
PO-BIOTEC-007	Procedimiento operativo para la colecta y preservación de muestras de origen animal	
PO-BIOTEC-008	Procedimiento operativo para la colecta y preservación de muestras de origen vegetal	
PO-BIOTEC-009	Procedimiento operativo para la colecta y preservación de muestras de fluido biológico	
PO-BIOTEC-010	Procedimiento operativo para la colecta y preservación de muestras de tejido biológico	
PO-BIOTEC-011	Procedimiento operativo para la colecta y preservación de muestras microbiológicas de alimentos	
PO-BIOTEC-012	Procedimiento operativo para el lavado de cristalería para análisis microbiológico	
PO-BIOTEC-013	Procedimiento operativo para la esterilización de cristalería utilizada para análisis microbiológico	
PO-BIOTEC-014	Procedimiento operativo para la esterilización de medios de cultivo para análisis microbiológico	

Elaborado por: Lic. Jorge Esquivel Quezada
Revisado por:
Aprobado por: Dra. Katia Montenegro Rayo
Autorizado por: Dra. Martha Lacayo Romero

Lista Maestra de Procedimientos Operativos



**Bitácoras de Uso y
Mantenimiento de
Equipos**

**Bitácoras de Uso y Mantenimiento de
Equipos**



**Informe de Resultados de
Ensayos**



**Informe de Resultados de
Ensayos**



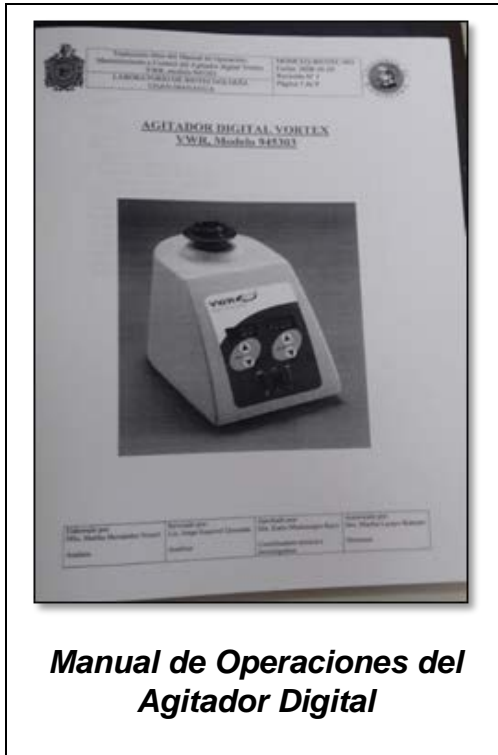
Registro de Calibraciones de los Equipos



Registro de Calibraciones de los Equipos



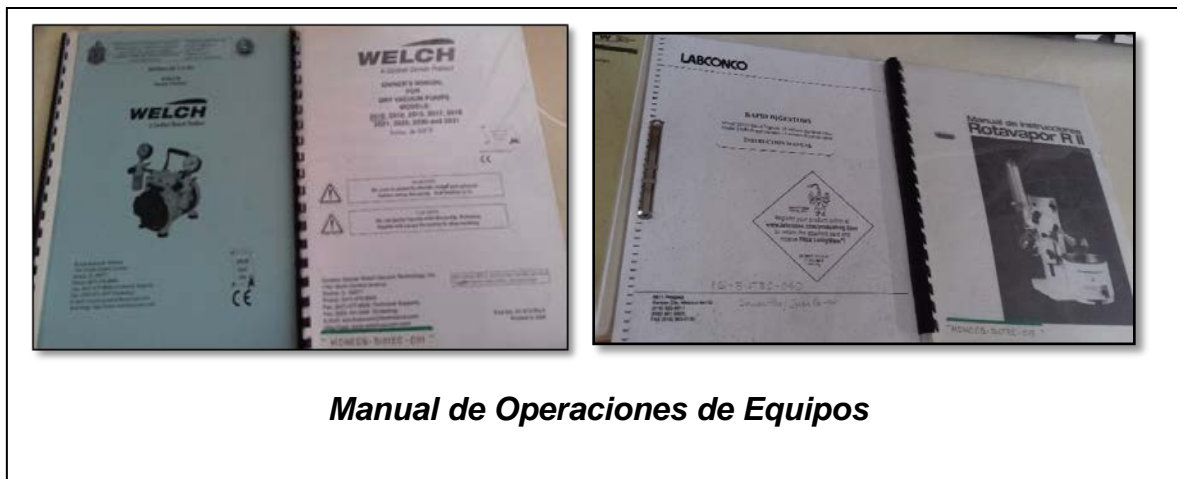
Manual de Operaciones de la Centrifuga



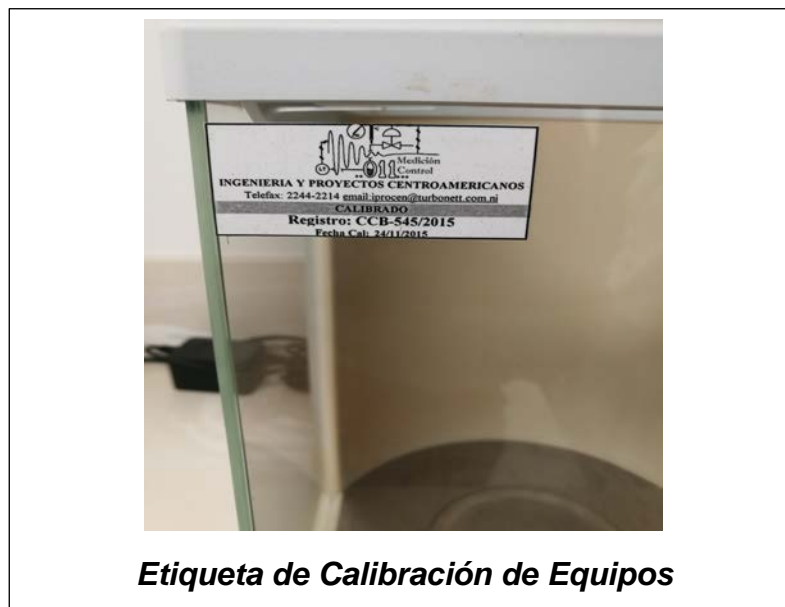
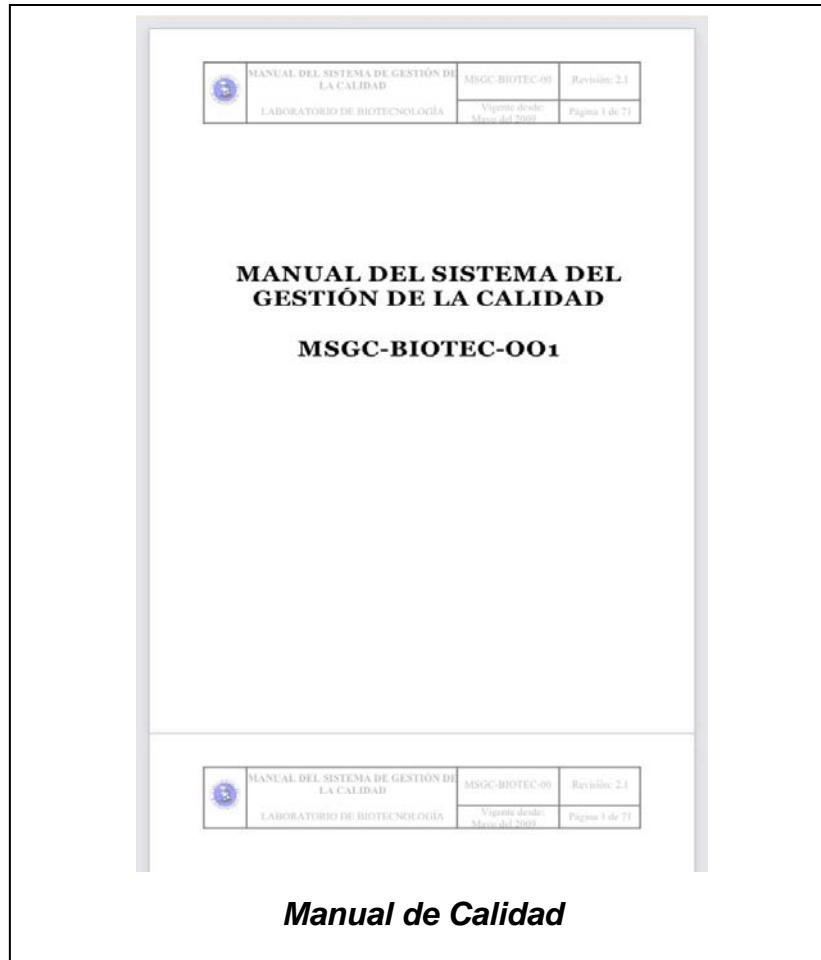
Manual de Operaciones del Agitador Digital



Manual de Operaciones del Horno Mufla F6018



Manual de Operaciones de Equipos



Anexo 11. Carta de Validación del Instrumento