



**UNIVERSIDAD DON BOSCO
VICERRECTORIA DE ESTUDIOS DE POSTGRADOS**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN
DIAGNÓSTICO Y PLAN DE IMPLEMENTACIÓN PARA LOS REQUISITOS
TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 17025
CASO PRÁCTICO DE UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL**

**PARA OPTAR AL GRADO DE
MAESTRO DE GESTIÓN DE CALIDAD**

**ASESOR:
LIGIA SALAZAR**

**PRESENTADO POR:
HUGO ALEJANDRO BARRIENTOS PADILLA
JOSÉ REMBERTO CABRERA AGUILAR
ALBA NELLY DEL CID IGLESIAS**

Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador, Centroamérica.

Marzo 2013.

INDICE

CONTENIDO	PÁGINA
1. RESUMEN EJECUTIVO	1
2. INTRODUCCIÓN.....	2
3. JUSTIFICACIÓN.....	3
4. OBJETIVO GENERAL.....	4
4.1 Objetivos Específicos	4
5. ALCANCE	4
6. MARCO TEÓRICO.....	5
6.1 Normas de calidad	5
6.2 La Organización Internacional de Normalización	5
6.3 Norma ISO 17025	7
6.4 Requisitos Técnicos ISO 17025	7
6.5 Acreditación	9
7. METODOLOGÍA.....	11
8. APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO	12
8.1 Generalidades de la herramienta	14
8.2 Resultados, análisis e interpretación	16
9. MATRIZ DE ENLACE	25
10. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS TECNICOS ISO 17025 ..	31
10.1 Personal.....	31
10.2 Validación	33
10.3 Estimación de la Incertidumbre.....	35
10.4 Muestreo.....	37
10.5 Manipulación de los Ítems de ensayo.....	39
10.6 Condiciones ambientales.....	42
10.7 Equipos	45
10.8 Aseguramiento.....	49
10.9 Informe de resultados.....	51
11. FICHA DE PROCEDIMIENTOS.....	53

11.1	Personal.....	53
11.2	Método de ensayo y calibración. Validación de métodos.	54
11.3	Método de ensayo y calibración. Incertidumbre.	55
11.4	Muestreo.....	56
11.5	Manipulación de objetos de ensayo.....	57
11.6	Instalaciones y condiciones ambientales	58
11.7	Equipos y trazabilidad de las medidas	59
11.8	Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo	60
11.9	Informe de resultados.....	61
12.	CONCLUSIONES	62
13.	RECOMENDACIONES.....	63
14.	GLOSARIO	64
15.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	65

**ANEXO 1 AUTOEVALUACIÓN LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD -
REQUISITOS TÉCNICOS ISO 17025**

ANEXO 2 TABLAS DE RESPONSABILIDADES

**ANEXO 3 PROPUESTA DE MATRIZ DE SEGUIMIENTO PARA DOCUMENTOS
DE LOS REQUISITOS TECNICOS DE LA NORMA ISO 17025**

ANEXO 4 PROPUESTAS PARA IMPLEMENTACIÓN

ANEXO 5 GRÁFICOS DE BARRAS

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Matriz de enlace	30
Tabla 2 Ficha de procedimiento Personal	53
Tabla 3 Ficha de procedimiento Validación.....	54
Tabla 4 Ficha de procedimiento Incertidumbre	55
Tabla 5 Ficha de procedimiento Muestreo	56
Tabla 6 Ficha de procedimiento Ítems de ensayo	57
Tabla 7 Ficha de procedimiento Instalaciones y condiciones ambientales	58
Tabla 8 Ficha de procedimiento Equipos y Trazabilidad	59
Tabla 9 Ficha de procedimiento Aseguramiento de calidad.....	60
Tabla 10 Ficha de procedimiento Informe de resultados.....	61

INDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1 Requisito técnico Personal	177
Gráfica 2 Requisito técnico Métodos de ensayo	18
Gráfica 3 Requisito técnico Muestreo.....	19
Gráfica 4 Requisito técnico Manipulación de objetos de ensayo.....	19
Gráfica 5 Requisito técnico Instalaciones y condiciones ambientales.....	20
Gráfica 6 Requisitos técnicos Equipo.....	21
Gráfica 7 Requisitos técnicos Trazabilidad de las mediciones	22
Gráfica 8 Requisitos técnicos Aseguramiento de calidad.....	23
Gráfica 9 Requisito técnico Informe de resultado.....	24

1. RESUMEN EJECUTIVO

En la actualidad los laboratorios de Control de Calidad internos de las empresas conforman uno de los pilares fundamentales del que hacer de las empresas farmacéuticas y a la vez inciden en la toma de decisiones, por tal razón es necesario e importante demostrar que ofrecen un servicio que garantiza que los productos elaborados son seguros y confiables para sus clientes.

Para alcanzar esa confiabilidad se debe adoptar un sistema de gestión de calidad que demuestre su competencia técnica, que asegure la calidad de los ensayos y que los resultados que emiten son válidos técnicamente.

Al adoptar un sistema de gestión de calidad se debe tener en cuenta que uno de los pasos para lograrlo es la documentación que la acompaña; ésta documentación debe ser acorde a cada uno de los requisitos de la Norma bajo la cual se modela el sistema de calidad. Por lo tanto, la adopción del modelo de calidad deber ser afín al ámbito de trabajo de la empresa.

En este caso, para laboratorios de control de calidad, la norma que se toma como apoyo es la Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” ya que genera confianza para todos sus grupos de interés, mejorando su competitividad y productividad.

En el desarrollo de este trabajo se realiza un diagnóstico que permite conocer la situación actual de un laboratorio de control de calidad interno de la industria farmacéutica referente a los requisitos técnicos de la ISO 17025.

Una vez definida la situación actual, se propone un plan de implementación de aquellos requisitos técnicos que se han detectado con el diagnóstico y que son necesarios para cubrir la brecha y alcanzar el cumplimiento total de la norma ISO 17025.

2. INTRODUCCIÓN

Cada día incrementa la necesidad de satisfacer al cliente por lo que se debe aumentar el esfuerzo de brindar un servicio/producto de calidad. En temas de laboratorio cada vez aumenta la especialización en realizar los métodos de ensayo o calibración con el fin de optimizar los recursos y mejorar continuamente la calidad del trabajo lo que conlleva a la adopción de un modelo de gestión de la calidad.

El sistema de gestión de calidad para laboratorios de ensayo y calibración lo marca oportunamente la Norma ISO 17025. Al implementar dicho sistema aumenta la confianza de los clientes en los resultados que se proporcionan, se garantiza la competencia técnica y aumenta la credibilidad en los servicios que se prestan.

La Norma ISO 17025, se divide en dos grandes pilares: requisitos de gestión y requisitos técnicos. Entre los requisitos de gestión están aquellos enfocados hacia el control de documentos, la organización, servicio al cliente, auditorías internas; mientras que en los técnicos podemos mencionar aquellos que están enfocados a factores humanos, trazabilidad de la medición, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo y aseguramiento de calidad de los resultados.

Es de recordar que cada vez son más los laboratorios que desean adoptar un sistema de calidad buscando un reconocimiento como la Acreditación, a veces sólo por el prestigio de la empresa y obtener así la atención del cliente, por otro lado están los laboratorios que buscan mejorar sus procesos y a la vez adoptar estándares de calidad internacional.

Los laboratorios que tienen esta idea de calidad tienen una ventaja competitiva con respecto al resto de laboratorios ya que además de demostrar su competencia técnica, aumenta la eficiencia y reduce los niveles de riesgo de proveer un mal producto.

Cabe mencionar que la Acreditación es realizada por un organismo independiente el cual lleva a cabo una evaluación en las entidades que prestan un servicio y se les reconoce formalmente que tienen la competencia técnica para realizar dichos servicios.

Por todo lo anterior, el laboratorio de control de calidad de la industria farmacéutica desea emprender su camino hacia la calidad, por lo cual en el presente trabajo se demuestra el avance que se ha realizado respecto a los requisitos técnicos de la Norma ISO 17025; y a la vez se propone un plan de implementación que le permita al laboratorio cumplir aquellos requisitos que faltan por implementarse.

3. JUSTIFICACIÓN

La norma ISO 17025:2005 es la norma que contiene los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo tienen que cumplir si desean demostrar que funcionan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados válidos. Para un laboratorio de control de calidad en una planta de producción, es de suma importancia poder acreditar los ensayos que se realizan ya que de ellos depende muchas veces la calidad aceptable del producto y su precio. Además de proveer confianza en los resultados, hace más eficientes los procesos de ensayo y detección, a la vez esto permite complementarse también con otras reglamentaciones como las Buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Los compradores nacionales o internacionales que son al final los que mantienen el negocio, definen factores estrictos de calidad, los cuales de no cumplirse pueden ocasionar rechazos, pérdidas y costos para el Laboratorio farmacéutico, sin embargo al acreditar sus ensayos bajo la normativa ISO 17025 se genera confianza en los resultados permitiendo superar muchas de estas barreras.

4. OBJETIVO GENERAL

Diseñar un plan de implementación para un Laboratorio interno de Control de Calidad de la industria farmacéutica que permita dar cumplimiento a los requisitos técnicos de la Norma ISO 17025:2005 y al cumplir con dichos requisitos se asegure la calidad en los resultados de los análisis de sus productos.

4.1 Objetivos Específicos

- Realizar el diagnóstico (autoevaluación) de la situación inicial del Laboratorio de acuerdo a los requisitos técnicos de la Norma ISO 17025.
- Diseñar un plan de implementación, de acuerdo al diagnóstico obtenido, que permita dar cumplimiento a los requisitos técnicos.
- Proponer una herramienta de autoevaluación que pueda ser usada por cualquier laboratorio y le permita conocer su situación referente a la implementación de requisitos técnicos de la Norma ISO 17025.

5. ALCANCE

El plan de implementación propone cubrir la brecha según el diagnóstico que se realice para alcanzar el cumplimiento total de los requisitos técnicos de la norma ISO 17025 que el Laboratorio de control de calidad pueda poner en práctica al adoptar un sistema de gestión de calidad.

Para realizar la autoevaluación del Laboratorio y conocer la situación actual de la misma se tomó como guía el “Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005 para Laboratorios” de la Entidad Nacional de Acreditación – ENAC de España la cual está disponible en la página web¹.

¹ <http://www.enac.es/web/enac/documentos>

La autoevaluación se realiza únicamente con los requisitos técnicos del Cuestionario de ENAC, y del cual se ha adoptado una versión que puede ser utilizada por cualquier laboratorio y conocer el nivel de cumplimiento de cada requisito técnico considerado por la norma.

6. MARCO TEÓRICO

6.1 Normas de calidad

Los estándares internacionales son herramientas y guías estratégicas para ayudar a las empresas a superar algunos de los retos más demandantes de los negocios modernos. Estos se aseguran que las operaciones sean lo más eficientes posibles, incrementando la productividad y permitiendo a estas compañías acceder a nuevos mercados. Los beneficios de apegarse a estas normas incluyen:

- Ahorro en costos: los estándares internacionales ayudan a optimizar las operaciones, los recursos y la eficiencia en la cadena de valor de las empresas.
- Mayor satisfacción de los consumidores: estos estándares aumentan la calidad, y así el valor percibido por los clientes; con esto podrían aumentar las ventas, o bien, el precio cobrado al público por el producto o servicio en cuestión.
- Acceso a nuevos mercados: los estándares internacionales ayudan a eliminar barreras de entrada y así abrirse paso en los mercados globales.
- Aumento en la participación de mercado, gracias al aumento en la productividad y construcción de ventaja competitiva.

6.2 La Organización Internacional de Normalización

La Organización Internacional de Normalización o ISO (International Organization for Standardization) nació tras la Segunda Guerra Mundial (23 de febrero de 1947)

y es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación (tanto de productos como de servicios), comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones (públicas o privadas) a nivel internacional.

Los estándares internacionales de ISO pretenden asegurar que los productos y servicios sean seguros, confiables y de buena calidad. De acuerdo a la ISO, para los negocios, las normas estandarizadas son herramientas para reducir costos y minimizar desperdicios y errores, y así incrementar la productividad. Estas normas también ayudan a las empresas a acceder a nuevos mercados, nivelando el terreno para los países en desarrollo y facilitar el intercambio global libre y justo.

La mayor razón para querer implementar estos estándares es mejorar la eficiencia y efectividad de las operaciones de las compañías, razones anteriormente expuestas.

Dado que la ISO se encarga de elaborar normas que sean válidas globalmente, el proceso de desarrollo de estas es especialmente meticuloso y se basa en cuatro premisas fundamentales:

- Las normas de ISO responden a las necesidades del mercado.
- Las normas de ISO se basan en la opinión de expertos de varios rincones del mundo.
- Los estándares de ISO se desarrollan a través de un proceso incluyente con respecto a todo tipo de “stakeholder” para una industria.
- Las normas de ISO se basan en un consenso.

6.3 Norma ISO 17025

La norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” es una normativa desarrollada por ISO e IEC (International Electrotechnical Commission), en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración.

Aplica para cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos, independientemente de su tamaño o actividad, con el objetivo de demostrar que estos son técnicamente competentes y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

La norma ISO/IEC 17025 surgió como una guía genérica de referencia para que los laboratorios de ensayo y calibración demuestren:

- Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua
- Que son técnicamente competentes
- Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables

Esta norma propone una serie de requisitos para laboratorios interesados en demostrar que están operando de acuerdo con los requerimientos establecidos por este documento. Una de las grandes novedades de esta norma fue que hizo una clara distinción entre los aspectos técnicos y administrativos llevados a cabo por parte de los laboratorios.

6.4 Requisitos Técnicos ISO 17025

Los requisitos técnicos se dirigen a aquellos factores, que en el caso de un laboratorio, contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos y calibraciones que realiza. Estos factores son²:

² <http://www.gestion-calidad.com/requisitos-tecnicos-iso-17025.html>

- Factor humano.
- Locales y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las medidas.
- Muestras.
- Manipulación de las muestras de ensayos y calibraciones.

Personal: Se debe asegurar la competencia del personal para operar equipos, realizar ensayos o calibraciones, contar con personal calificado sobre la base de una educación, formación, experiencia y habilidades.

Además, se deben formular metas para la formación e identificar las necesidades del personal del laboratorio.

Instalaciones y condiciones ambientales: Las instalaciones y las condiciones ambientales deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos: Se debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para los ensayos o calibraciones. Debe contar con las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia actualizados y disponibles. Además de utilizar métodos que son reconocidos internacionalmente o validar aquellos que sean necesarios y tener en cuenta la estimación de la incertidumbre.

Equipos: Se debe contar con el equipo necesario y adecuado para realizar los ensayos, además se debe considerar el software utilizado, contar con las calibraciones de los equipos y las comprobaciones necesarias antes de su uso.

Trazabilidad de las medidas: Contar con un programa de calibración para los equipos como para los patrones de referencia, además de controlar los materiales de referencia y las verificaciones intermedias.

Muestreo: Se debe tener un procedimiento y un plan de muestreo los cuales deben estar disponibles.

Manipulación de objetos de ensayo y calibración: Debe tener un procedimiento para la recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición de los ítems de ensayo, como también proteger la integridad del ítem.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones: El laboratorio dispondrá de un procedimiento de control de calidad para corroborar la validez de los ensayos y/o calibraciones realizados.

Informes de los resultados: Los resultados deben ser informados de forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, y debe hacerse mediante un informe de resultados el cual debe incluir toda la información necesaria y requerida por el cliente.

6.5 Acreditación

Según ENAC³ la acreditación “es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo de organizaciones muy determinado que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad y que abarca a los Laboratorios de ensayo, Laboratorios de Calibración, Entidades de Inspección, Entidades de certificación y Verificadores Ambientales.”

Entre los beneficios que se pueden mencionar al alcanzar una acreditación tenemos:

Para el laboratorio acreditado:

- Mejora la imagen del laboratorio.

³ www.enac.es/web/enac/acreditación

- Amplía el mercado ya que existen clientes que buscan los servicios de laboratorios acreditados.
- Garantiza la competencia técnica.
- Se garantiza que el laboratorio dispone de los equipos adecuados para realizar cada ensayo.
- Garantiza que dispone de métodos de trabajo apropiados gestionados con criterios de calidad
- Se garantiza que se utilizan los métodos adecuados para cada ensayo.

Para el cliente/usuario del Laboratorio Acreditado:

- Reducción de tiempos y costes: Se evita la repetición de ensayos que implican tiempo y costes añadidos.
- Minimiza riesgo: Reduce los niveles de riesgo de producir o proveer un producto defectuoso.
- Aumento de la aceptación de su producto en un mercado global

Para Organismos de gobierno y reguladores⁴:

Con frecuencia tienen que tomar decisiones referentes a:

- Protección de la salud y bienestar de los consumidores y el público
- Protección del medio ambiente
- Desarrollo de nuevas regulaciones y requerimientos
- Medición de cumplimiento con requerimientos reguladores y legales
- Asignación de recursos, técnicos y financieros

⁴ International Laboratory Accreditation Cooperation- ILAC

Para poder tomar decisiones de manera informada, los organismos gubernamentales y reguladores deben tener confianza en los resultados generados por laboratorios que realizan ensayos, mediciones o calibraciones en estos campos. El uso de un laboratorio acreditado puede ayudar a establecer y asegurar esta confianza.

7. METODOLOGÍA

Para conocer la situación inicial del Laboratorio de control de calidad se adoptó la guía “Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005 para Laboratorios” de la Entidad Nacional de Acreditación – ENAC de España, correspondiente a los requisitos técnicos. Se adecuó esta guía en un diseño práctico utilizando una hoja de cálculo, que de acuerdo a la selección del tipo de respuesta a cada pregunta se conocerá el porcentaje de cumplimiento en las operaciones realizadas por el Laboratorio.

Una vez diseñada esta guía, se procedió a realizar la autoevaluación en el Laboratorio de control de calidad de la empresa farmacéutica en la que se solicitó la colaboración del personal para entrevistas y la disponibilidad de revisión de documentos que se utilizaron como evidencia en el cumplimiento de los requisitos técnicos a los cuales fueron asociados.

Luego se realizó un análisis de los resultados a través de gráficas que permiten, visualmente, darse cuenta en cuales aspectos se necesita enfocar y desarrollar las actividades necesarias para que puedan alcanzar un cumplimiento al 100% del requisito técnico evaluado.

Según los resultados obtenidos se tomaron aquellos que se encontraban entre el 0% y el 67% de implementación, que se detallan en una matriz de enlace, lo cual permitió identificar las propuestas y que se han plasmado en un plan de implementación; el cual puede ser retomado por el Laboratorio y lograr así un cumplimiento total del requisito. Además, se brinda una ficha en la cual se

describe toda la información necesaria que debe contener el procedimiento; esta ficha se complementa con una tabla de responsabilidades, que está asociada al plan de implementación, en donde las actividades a desarrollar se clasifican según el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) y del cual se ha diseñado un diagrama de flujo que permite visualizar fácilmente la lógica de las actividades. Y que para darle continuidad se propone una matriz de seguimiento.

Por último, se han diseñado diferentes formatos de implementación para que el Laboratorio pueda adoptar y/o adaptar; facilitando así el cumplimiento de cada requisito.

Cabe destacar que la herramienta de autoevaluación, diseñada en la hoja de cálculo, puede ser utilizada por otras partes interesadas ya que es genérico y con un formato práctico y comprensible.

8. APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO

La norma ISO 17025 tiene diez requisitos técnicos, nueve enfocados a factores que inciden en los resultados y un único requisito que es una introducción e índice a los apartados siguientes, y está estructurado en relación a cuáles son todos los factores que en un laboratorio de ensayo tienen influencia sobre la validez y fiabilidad de dichos ensayos.

El análisis de los nueve requisitos técnicos, de acuerdo a la herramienta de diagnóstico, permitió realizar una calificación de las operaciones realizadas en el laboratorio. Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere.

De esta forma, se ha considerado como criterios para esta clasificación y asignación de valores cuantitativos cuatro aspectos del cumplimiento de los ítems diagnosticados.

La forma de complementar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

0. **SI / NO**

1. **DI:** Sistemática **D**efinida documentalmente⁵ e **I**mplantada eficazmente⁶.
2. **DNI:** Sistemática **D**efinida documentalmente pero **No** **I**mplantada eficazmente.
3. **NDA:** Sistemática **No** **D**efinida documentalmente pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA:** **No** se ha **D**efinido sistemática alguna **Ni** se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.
5. **NA:** **No** es de **A**plicación en el laboratorio⁷.

Al realizar el llenado en la hoja de cálculo, a cada especificación cualitativa se le ha asignado un valor cuantitativo que permite visualizar el porcentaje de cumplimiento alcanzado.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio registre, a modo de referencia cruzada, el/los documento(s) internos que respalden a cada respuesta (apartado del manual de calidad, procedimiento general, procedimiento específico, etc.).

Como siguiente paso a esta autoevaluación, el laboratorio debería emprender acciones que traten de corregir las carencias detectadas. La sistemática más adecuada para llevar a cabo dichas acciones es mediante el establecimiento de un plan de implementación en el que se definan las acciones a tomar para cada una de las carencias detectadas, el plazo de ejecución y los responsables de llevarlas a cabo como su seguimiento.

⁵ NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

⁶ NOTA 2: Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

⁷ NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

8.1 Generalidades de la herramienta

La herramienta de diagnóstico se adaptó para visualizar y ponderar el nivel de implementación e identificar así aquellos requisitos técnicos que se necesitan complementar para dar cumplimiento a la norma ISO 17025.

El resultado de la autoevaluación se muestra en la tabla N° 1 Autoevaluación Laboratorio Control de Calidad - Requisitos Técnicos ISO 17025 del Anexo 1.

En el análisis realizado a partir de la autoevaluación, cada punto se clasificó de acuerdo a su desempeño. Estos requisitos permitieron realizar la evaluación del laboratorio correspondiente a los siguientes ámbitos:

- **Personal**

La herramienta permite valorar si se ha utilizado un mecanismo propicio para la evaluación de personal el cual debe tomar en cuenta las competencias laborales (formación, experiencia, habilidades y destrezas), lo que se traduce en idoneidad profesional. También, verifica la gestión del laboratorio en cuanto al compromiso de mantener actualizado en conocimientos y en constante desarrollo de las competencias de su personal.

- **Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos**

El uso de la herramienta en este ámbito permite identificar las metodologías que se están aplicando en cuanto a los métodos de ensayo y la validación que se le realizan a éstos. Así también determina el nivel de cumplimiento o adecuación efectiva de estos métodos a los procesos del laboratorio.

- **Muestreo**

Con la herramienta se puede conocer si se utilizan métodos de muestreo apropiados para las muestras que se someten a análisis, su identificación y manejo.

- **Manipulación de objeto de ensayo y calibración**

La herramienta identifica que métodos emplean para la recepción, tratamiento de la muestra, si esta necesita condiciones especiales de mantenimiento, así como el tratamiento post-análisis.

- **Instalaciones y condiciones ambientales**

En este criterio se tiene en cuenta las condiciones de las instalaciones donde se realizan las operaciones en el laboratorio teniendo en cuenta que estas pueden afectar los resultados de los análisis. Por lo que se enfoca en condiciones ambientales del lugar y su registro así como procedimientos en caso se dieran desviaciones.

- **Equipos**

El análisis de este criterio también está enfocado en conocer si el equipamiento instrumental con el que cuenta el laboratorio, es el idóneo y adecuado para los ensayos y las condiciones técnicas y administrativas bajo las cuales son manejados determinado por aspectos críticos tales como el mantenimiento y la calibración.

- **Trazabilidad de las medidas**

Permite diagnosticar si los equipos de medición están amparados a un plan de calibración, que estas medidas estén respaldadas y que tengan trazabilidad a patrones de referencia, también permite determinar si se llevan registros de las calibraciones realizadas a los equipos.

- **Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo**

En esta sección de la herramienta se monitorea si existe algún sistema que permite realizar la mejora continua de los procesos en el laboratorio. De esta manera se verifica si se cuenta con un programa diseñado para realizar ajustes a la gestión del laboratorio y si se cumplen las recomendaciones después de este proceso. Además se verifica el control del laboratorio sobre las muestras

analizadas a través de procesos que incluyen la recepción, análisis, almacenamiento y disposición final de los elementos analizados.

- **Registros e informes de resultados**

La documentación generada que indica cómo se realizan las operaciones en el laboratorio y como se expresan los resultados es evaluada por esta herramienta de diagnóstico, que permitió identificar su manejo desde su creación hasta su disposición final.

8.2 Resultados, análisis e interpretación

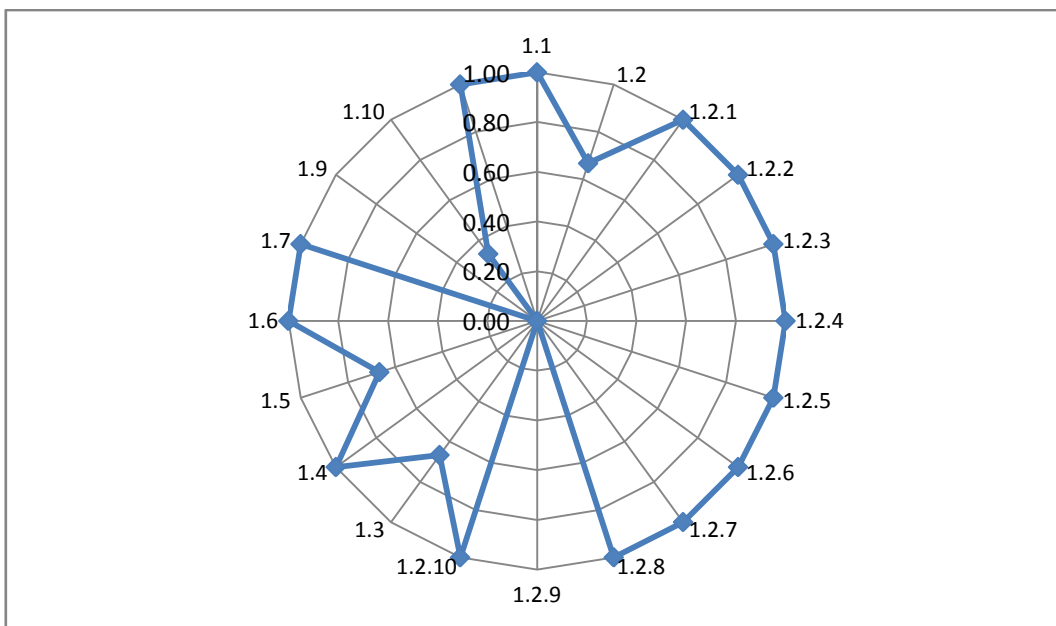
A continuación se muestran los resultados obtenidos de la autoevaluación de los requisitos técnicos, representados en forma de gráficos radiales y acompañados con sus respectivas interpretaciones.

Así también como complemento y para una mejor visualización de estos resultados se presentan gráficos de barras que pueden ser consultados en el Anexo 5.

Requisito: Personal.

Interpretación: De acuerdo a los resultados obtenidos en la autoevaluación, se puede apreciar en la gráfica 1, que los puntos fuertes se encuentran en la asignación de responsables para las diferentes actividades, en la descripción de puestos se evidencia que existe un manual de funciones. Uno de los puntos débiles que evidencia el gráfico es que no se ha designado, de forma escrita, un responsable para la evaluación de calidad de ensayos (punto 1.2.9 de guía de autoevaluación).

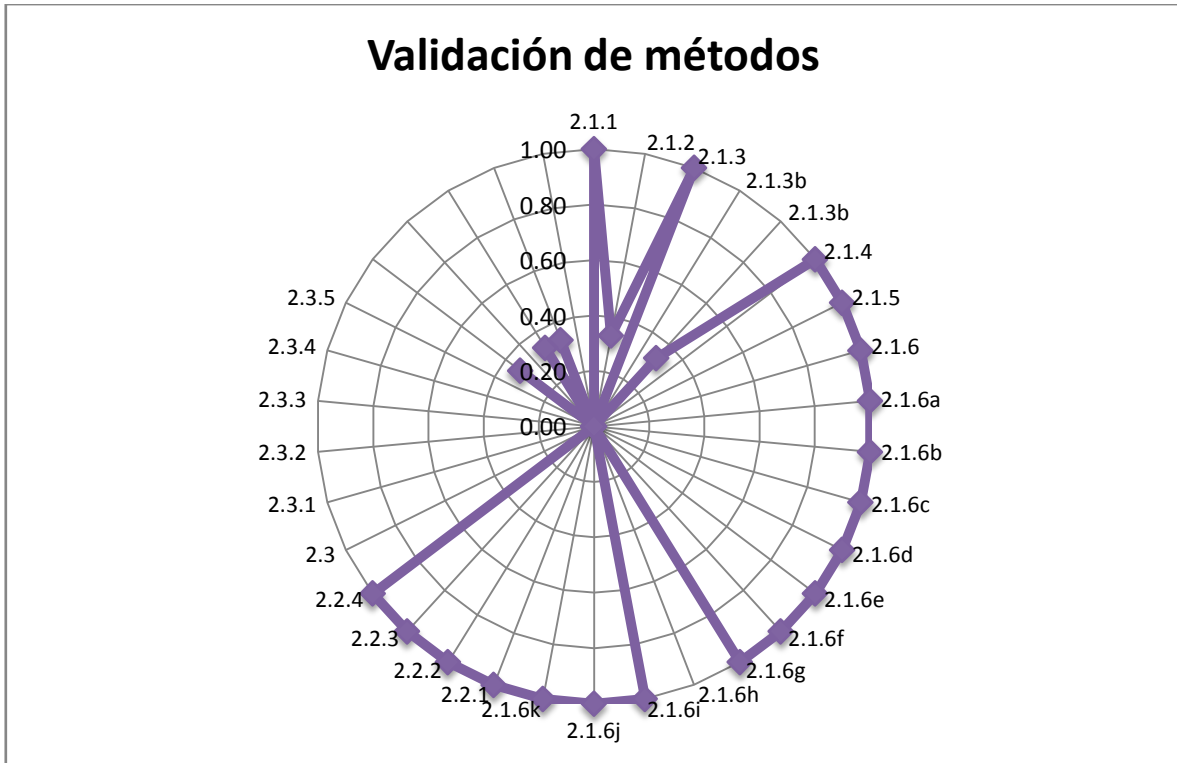
A pesar de estos puntos débiles, el balance general de este capítulo de personal es bueno con respecto a lo que se tiene y lo que se debe completar, lo que se puede ver en el gráfico de barras del Anexo 5.1 sobre personal, el puntaje alcanzado en cada uno muestra tendencia alta al cumplimiento.



Gráfica 1 Requisito técnico Personal

Requisito: Métodos de ensayo y calibración. Validación de Métodos.

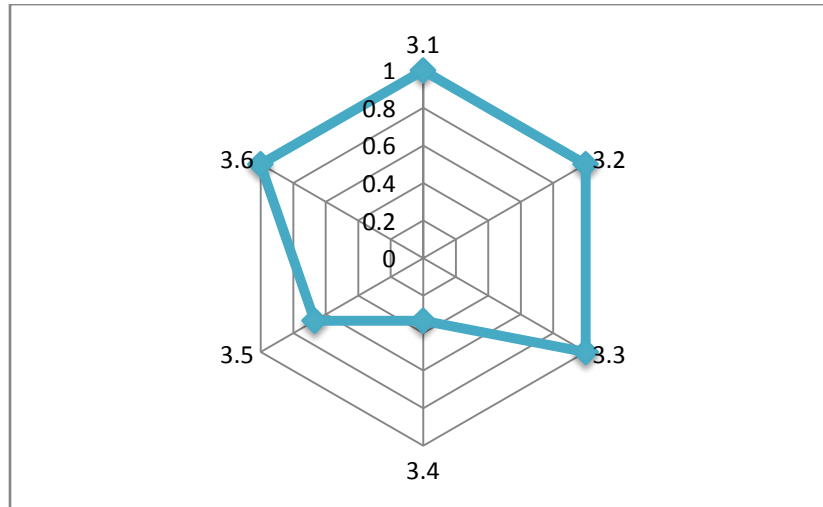
Interpretación: Se observa una tendencia al cumplimiento en lo que respecta a desarrollo de métodos y realización de ensayos. Pero a la vez se visualiza el no cumplimiento en los puntos de incertidumbre y cálculos de la misma; también existe poca documentación para cubrir la parte de la actualización de las normativas y métodos oficiales que se usan. De acuerdo a la gráfica, se observa que la parte de validación de métodos no está implementada, aunque hay acciones de iniciar con la validación.



Gráfica 2 Requisito técnico Métodos de ensayo

Requisito: Muestreo

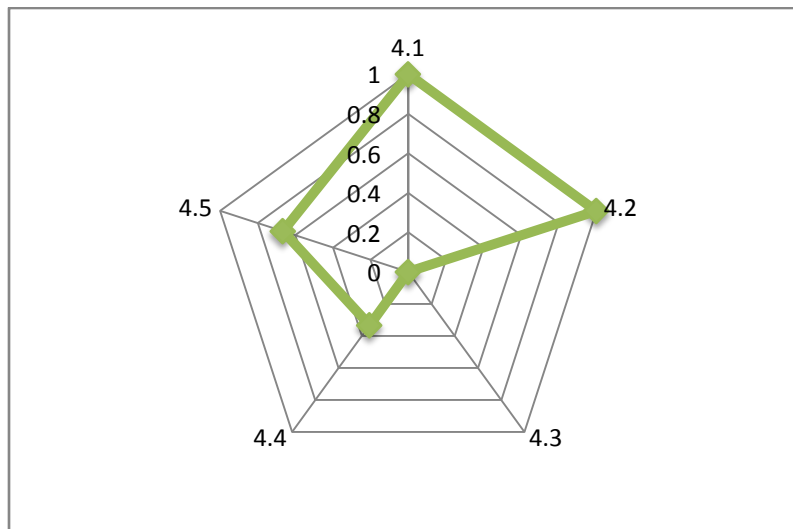
Interpretación: Según el gráfico existe una clara tendencia al cumplimiento en los puntos correspondientes al procedimiento de selección, preparación y toma de muestras y los registros que lo amparan, pero se observa en el numeral 5.7.1 de la norma ISO 17025, que se refiere a la documentación en el lugar del muestreo que aún no se ha cumplido en un 100% (punto 3.4 en la guía de autoevaluación).



Gráfica 3 Requisito técnico Muestreo

Requisito: Manipulación de objetos de ensayo/calibración

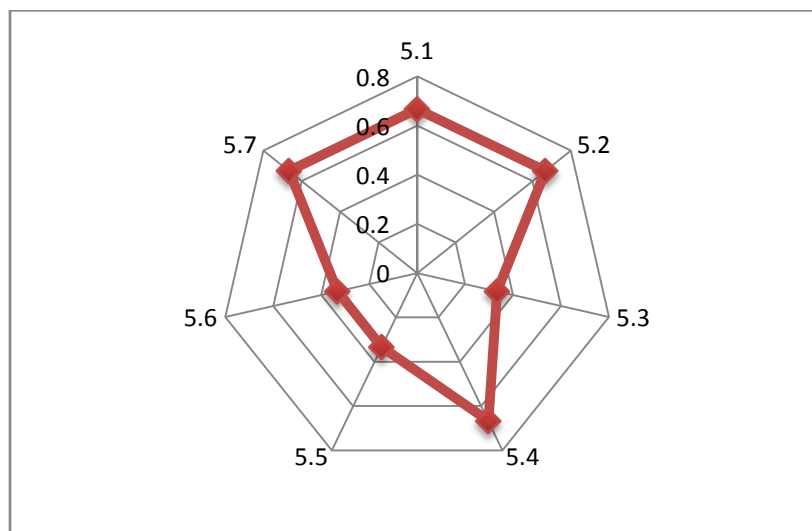
Interpretación: Se cuenta con procedimiento para eliminación y manipulación de objetos de ensayo, que es el punto fuerte, pero existe una tendencia al no cumplimiento en el punto 4.3 de la guía de autoevaluación, sobre el registro de las anomalías en la recepción de muestras.



Gráfica 4 Requisito técnico Manipulación de objetos de ensayo

Requisito: Instalaciones y condiciones ambientales

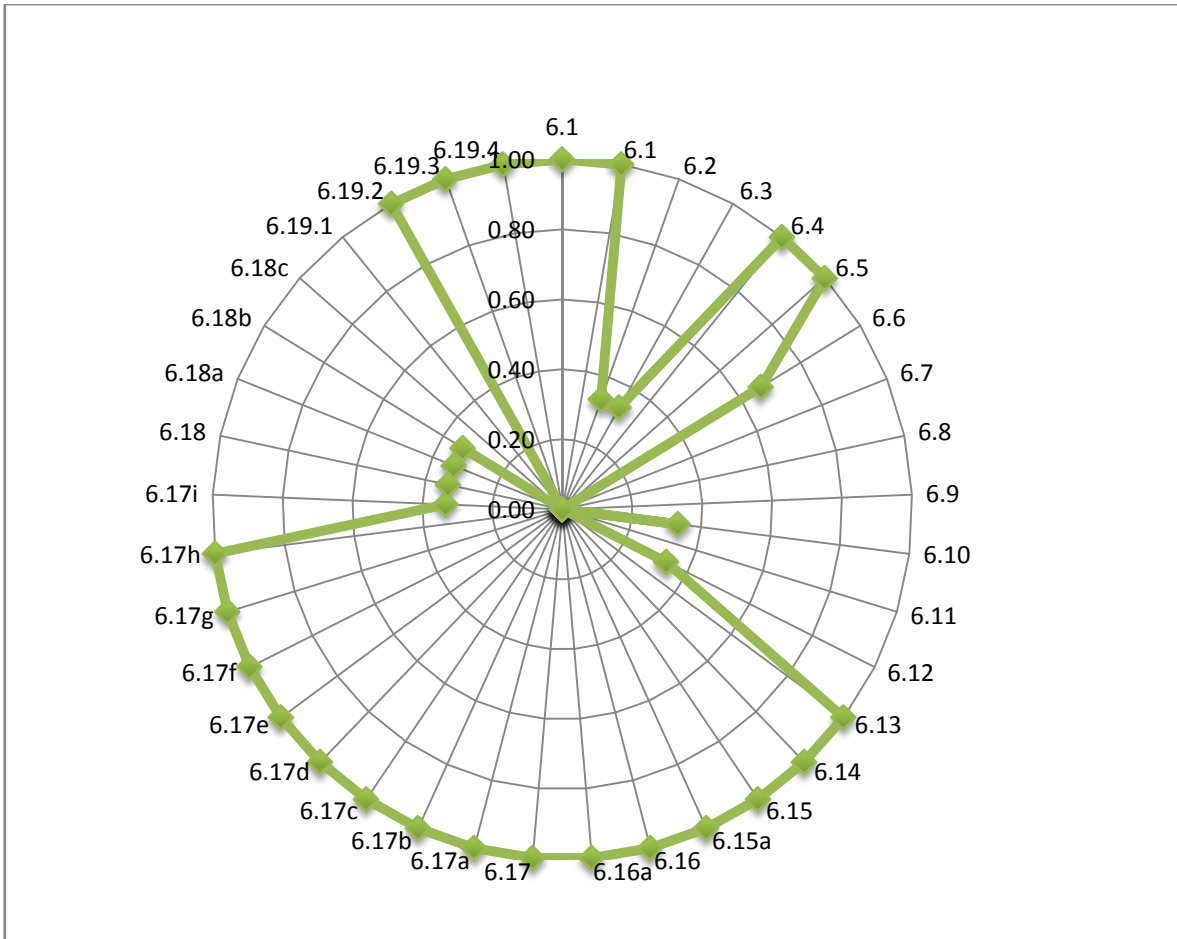
Interpretación: Tendencia al cumplimiento en los puntos 5.1, 5.2, 5.4 y 5.7 de la guía de autoevaluación (ver Anexo 1), relacionados a instalaciones, condiciones ambientales y accesos al personal autorizado, aunque no en el 100% ya que están pendientes que algunos de ellos se lleven a la práctica ya que están documentados. Los registros de condiciones ambientales se llevan correctamente. Se evidencia poco cumplimiento en los casos que existan variaciones ambientales ya que no se tiene un procedimiento que respalde este tipo de casos.



Gráfica 5 Requisito técnico Instalaciones y condiciones ambientales

Requisito: Equipos

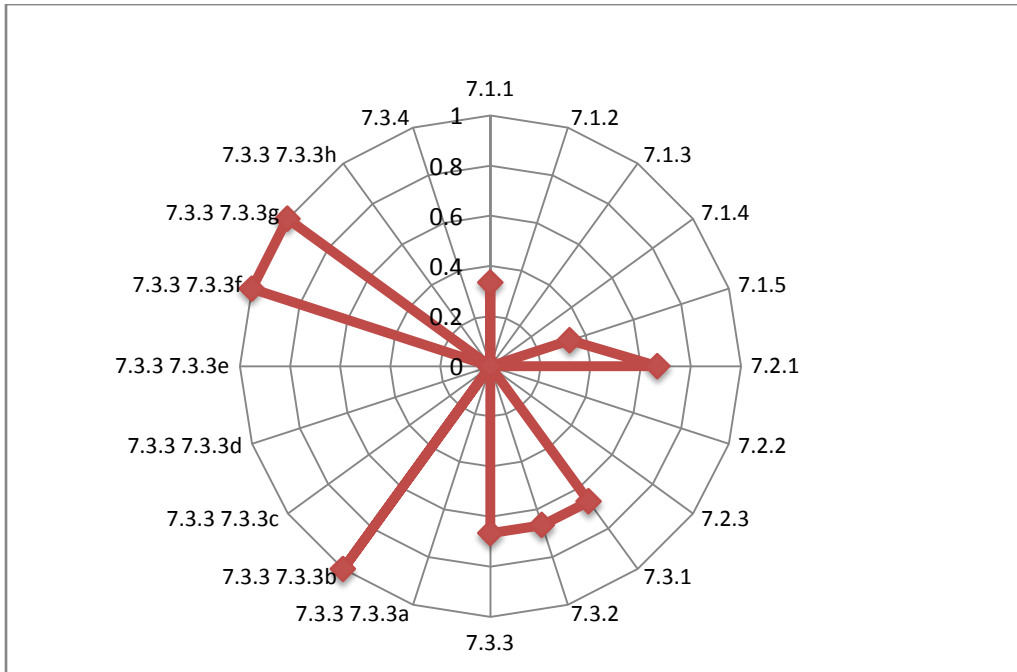
Interpretación: Se observa cumplimiento del punto 6.1 de la guía de autoevaluación, ya que se dispone del listado actualizado de equipos; además se tiene procedimientos de uso de los equipos y están debidamente identificados. Pero no todos los equipos están calibrados y no existe una sistemática para la reparación de equipos. No se cuenta con la incertidumbre de la medición.



Gráfica 6 Requisitos técnicos Equipo

Requisito: Trazabilidad de las mediciones

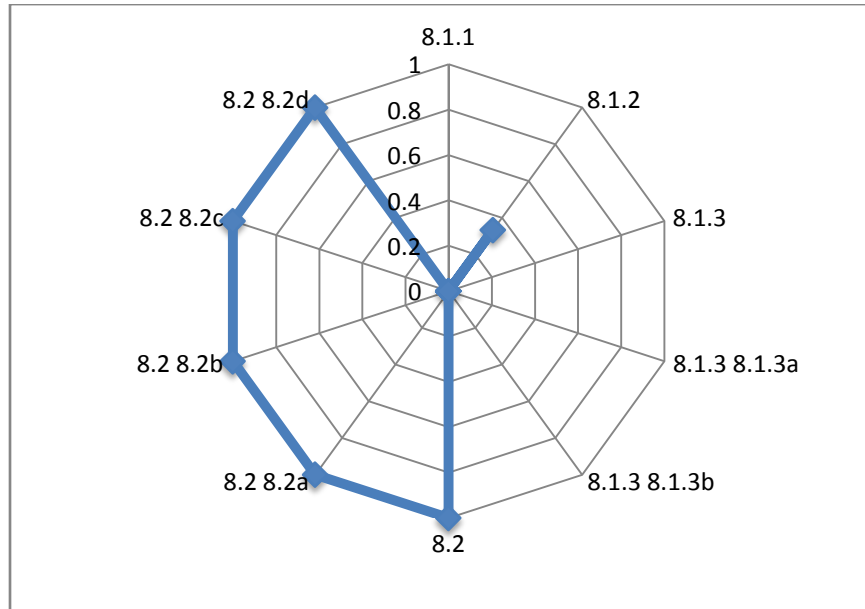
Interpretación: Este requisito es uno en los que se necesita trabajar ya que se tienen algunos puntos de cumplimiento y existen muchas oportunidades de mejora. Falta documentación de un plan de calibración integral que abarque todos los equipos de ensayo.



Gráfica 7 Requisitos técnicos Trazabilidad de las mediciones

Requisito: Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibraciones

Interpretación: Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control interno que permite dar cumplimiento a la calidad de los resultados de los ensayos. Por otra parte no se dispone de pruebas *“intercomparaciones”*.



Gráfica 8 Requisitos técnicos Aseguramiento de calidad

Requisito: Registros e informes de resultados

Interpretación: Se visualiza alto cumplimiento en los registros y certificados de ensayo que abarcan casi todos los puntos del requisito 5.10 de la ISO 17025, así como los registros de ingresos de muestras. No obstante hace falta un procedimiento de mantenimiento de los registros informáticos. En los puntos (9.3.1 n) y (9.3.1 o) de la guía de autoevaluación, en relación a la incertidumbre no se cumple. No se ha pensado en la acreditación de los ensayos por lo que no hay cumplimiento del punto 9.3.1.

9. MATRIZ DE ENLACE

De los resultados obtenidos en la autoevaluación realizada al Laboratorio de Control de Calidad se retomaron aquellos criterios que obtuvieron un porcentaje entre el 0% al 67%, que consideramos prioritarios; con los cuales se elaboró un plan de implementación.

Para dar cumplimiento a los requisitos que obtuvieron un porcentaje menor o igual al 67%, se proponen acciones de mejora por requisito técnico de la norma ISO/IEC 17025. Para lo cual en la tabla 1 Matriz de enlace se relaciona cada requisito con su plan, su respectiva ficha de procedimiento y tabla de responsabilidades.

REQUISITOS		Plan de implementación	Ficha procedimiento	Tabla de responsabilidades
Personal (5.2 según ISO 17025)		Plan 10.1 Personal	11.1 Ficha de procedimiento Personal	Anexo 2.1 Personal
1.2.9	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades? Evaluación calidad de ensayos/calibraciones			
1.3	Cualificación y autorización del personal			
1.5	Identificación de necesidades de formación del personal sistemáticamente			
1.9	Supervisión adecuada del personal en formación			
Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos (5.4 según ISO 17025)		Plan 10.2 Método de ensayo y calibración. Validación de métodos	11.2 Ficha de procedimiento método de ensayo y calibración. Validación de métodos	Anexo 2.2 Validación
2.1.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/normas de ensayo/calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada?			
2.1.4	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?			
2.1.6h	Descripción del procedimiento preparación de objetos a ensayar/ calibrar			
2.1.6k	Descripción del procedimiento incertidumbre o procedimiento de cálculo			
2.2.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?			

REQUISITOS		Plan de implementación	Ficha procedimiento	Tabla de responsabilidades
2.2.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/calibraciones a clientes?	Plan 10.3 Método de ensayo y calibración. Incertidumbre de las mediciones	11.3 Ficha de procedimiento método de ensayo y calibración - Incertidumbre de las mediciones	Anexo 2.3 Incertidumbre
2.2.3	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/calibraciones?			
2.2.4	¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/calibración?			
2.3.1	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?			
2.3.2	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos?			
2.3.3	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?			
2.3.4	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?			
2.3.5	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?			
Muestreo (5.7 según ISO 17025)		Plan 10.4 Muestreo	11.4 Ficha de procedimiento de muestreo	Anexo 2.4 Muestreo
3.4	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?			
3.5	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?			
Manipulación de objetos de ensayo/calibración (5.8 según ISO 17025)		Plan 10.5 Manipulación de los ítems de ensayo	11.5 Ficha de procedimiento Manipulación de ítems de ensayo	Anexo 2.5 Manipulación de ítems de ensayo
4.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?			
4.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?	Plan 10.5 Manipulación de los ítems de ensayo	11.5 Ficha de procedimiento Manipulación de	Anexo 2.5 Manipulación de ítems de ensayo
4.4	Si se registran anomalías en la recepción de la muestra, ¿se guardan registros de que se ha informado al cliente y de cómo se vería afectado el desarrollo del ensayo? ¿Se incluye posteriormente esta información en los informes?			

REQUISITOS		Plan de implementación	Ficha procedimiento	Tabla de responsabilidades			
4.5	¿Se guardan registros de las condiciones especiales de almacenamiento, manipulación y acondicionamiento que protejan el objeto de ensayo?		Ítems de ensayo				
Instalaciones y condiciones ambientales (5.3 según ISO 17025)							
5.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?						
5.2	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?						
5.3	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?						
5.4	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?	Plan 10.6 Instalaciones y condiciones ambientales	11.6 Ficha de procedimiento Instalaciones y condiciones ambientales	Anexo 2.6 Instalaciones y condiciones ambientales			
5.5	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?						
5.6	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?						
5.7	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones?						
Equipos (5.5 según ISO 17025)							
6.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración?				Plan 10.7 Equipos y trazabilidad de las mediciones	11.7 Ficha de procedimiento equipos y trazabilidad de las medidas	Anexo 2.7 Equipos y trazabilidad de las mediciones
6.6	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?						
6.9	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?						
6.11	¿Se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?						

REQUISITOS		Plan de implementación	Ficha procedimiento	Tabla de responsabilidades
6.12	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?	Plan 10.7 Equipos y trazabilidad de las mediciones	11.7 Ficha de procedimiento equipos y trazabilidad de las medidas	Anexo 2.7 Equipos y trazabilidad de las mediciones
6.13	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración?			
6.14	¿Se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?			
6.16	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?			
6.19.1	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?			
6.19.2	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?			
6.19.3	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?			
6.19.4	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?			
6.19.4a	Valor de la propiedad			
6.19.4b	Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)			
Trazabilidad de Medidas (5.6 según ISO 17025)		Plan 10.7 Equipos y trazabilidad de las mediciones	11.7 Ficha de procedimiento equipos y trazabilidad de las medidas	Anexo 2.7 Equipos y trazabilidad de las mediciones
7.1.1	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?			
7.1.2	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)?			
7.1.3	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados?			
7.1.4	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?			
7.1.5	¿Ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad?			
7.2.1	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados?			

REQUISITOS		Plan de implementación	Ficha procedimiento	Tabla de responsabilidades
7.2.2	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?	Plan 10.7 Equipos y trazabilidad de las mediciones	11.7 Ficha de procedimiento equipos y trazabilidad de las medidas	Anexo 2.7 Equipos y trazabilidad de las mediciones
7.3.1	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?			
7.3.2	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?			
7.3.3a	¿Es completa la identificación de equipos de referencia?			
7.3.3c	¿Es completo el procedimiento de calibración?			
7.3.3d	¿Son completas las condiciones ambientales?			
7.3.3e	¿Es completo el personal?			
7.3.3h	¿Es completa la incertidumbre?			
7.3.4	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?			
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones (5.9 según ISO 17025)				
8.1.1	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación?	Plan 10.8 Aseguramiento de la calidad	11.8 Ficha de procedimiento de aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo	Anexo 2.8 Aseguramiento de calidad de los resultados
8.1.2	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones?			
8.1.3	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?			
8.1.3a	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?			
8.1.3b	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?			
Registros e informes de resultados (5.10 según ISO 17025)				
9.1.4	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?	Plan 10.9 Informe de resultados	11.9 Ficha de procedimiento de informe de resultados	Anexo 2.9 Informe de resultados
9.1.5	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?			
9.2.1	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?			

REQUISITOS		Plan de implementación	Ficha procedimiento	Tabla de responsabilidades
9.2.2	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?	Plan 10.9 Informe de resultados	11.9 Ficha de procedimiento de informe de resultados	Anexo 2.9 Informe de resultados
9.3.1c	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos en cuanto a contenido de identificación del informe y paginado?			
9.3.1n	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos en cuanto a contenido de declaración de incertidumbre?			
9.3.1o	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos en cuanto a contenido de incertidumbre capacidad óptima de medida?			
9.3.3	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?			
9.3.6	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos?			
9.3.7	¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?			
9.3.9	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?			
9.3.10	En caso de que el laboratorio emita opiniones o interpretaciones en los informes de ensayo/calibración, ¿se indica que no son objeto de acreditación?			

Tabla 1 Matriz de enlace

10. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS TECNICOS ISO 17025

10.1 Personal

PLAN DE IMPLEMENTACION

Requisito	Personal						
Objetivo	Asegurar la competencia de todo el personal que opere equipos, realice ensayos, evalúan los resultados y firman informes de análisis.						
Acción de mejora	Incorporar al procedimiento el mecanismo para detectar las necesidades de formación del personal.						
Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Estructurar un plan de Desarrollo del personal	3 meses	Jefe de BMP y Responsable de Recursos Humanos	Plan en desarrollo e implementado en su totalidad	Documentos	Revisar las fases del plan y su cumplimiento	Gerencia administrativa	Se propone el plan de implementación del desarrollo del personal
Inicial							
a) Desarrollar el procedimiento de formación y desempeño del personal	1 mes	BMP y Jefe de Control de calidad	Mejorar el procedimiento existente incorporando los elementos de detección de necesidades de capacitación	Documentos	Verificar que el procedimiento esté elaborado y actualizado	Gerencia Administrativa	
a.1) Identificar mecanismos para detección de necesidades de formación	2 semanas	Jefe de Control de calidad	Mecanismos identificados	Propuesta 1 Encuestas	Verificar que el mecanismo haya sido identificado en el plazo establecido	Responsable de Recursos Humanos	Se propone un mecanismo

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
a.2) implementar la evaluación de desempeño del personal	2 semanas	Jefe de Control de calidad Y BMP	Evaluación del desempeño realizada en el tiempo programado	Evaluaciones y fichas del personal	Que el procedimiento este implementado	Responsable de BMP	Se propone una ficha del proceso
Documentación							
Incorporar en el procedimiento dicho mecanismo	1 mes	BMP	Procedimiento modificado con nuevos cambios	Documentación	Verificar que se encuentre vigente y aprobado el documento	Responsable de recursos humanos	
Ejecución							
Utilizar el mecanismo descrito en el procedimiento	De acuerdo a lo establecido en el procedimiento	Encargado de área	Necesidades identificadas y registradas	Capacitaciones Documentos Registros	Evaluar la efectividad del procedimiento	Responsable de Recursos Humanos	Propuesta de ficha de responsabilidades
Descripción de propuesta y comentarios				VER ANEXO 4 FORMATOS PARA IMPLEMENTACIÓN			
<ol style="list-style-type: none"> 1. En la evaluación del personal: Incluir un campo para que el evaluador defina que capacitaciones, formación o entrenamiento necesita el evaluado. 2. Realizar una encuesta al personal para conocer que necesidades de formación ha identificado en su área de trabajo. 3. Realizar una evaluación de capacitaciones recibidas para detectar los nuevos conocimientos adquiridos por el personal capacitado. 							

10.2 Validación

PLAN DE IMPLEMENTACION

Requisito	Método de ensayo y calibración. Validación de Métodos						
Objetivo	Aplicar métodos y procedimientos validados para los ensayos dentro de su alcance						
Acción de mejora	Elaborar e Implementar procedimiento para la validación de métodos.						
Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Inicial							
Programar capacitaciones sobre validación	2 meses	Buenas practicas de manufactura (BPM) Contabilidad	Capacitación programada	Económico	Verificar que exista un programa de capacitaciones	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Se propone la contratación de un consultor para que capacite al personal involucrado - El Organismo Salvadoreño de Acreditación programa capacitaciones en estos temas
Asistir a capacitación	Según lo programado	Analistas (seleccionados)	Adquirir competencias laborales	Métodos utilizados en el laboratorio, Material didáctico	Verificar que el analista cumpla con el procedimiento	Jefe de Control de Calidad	
Documentación							
Elaborar el procedimiento de validación	2meses	Jefe de Control de Calidad y Analistas	Procedimiento elaborado	Guía de Validación Material recibido de capacitación	Verificar si el procedimiento está realizado, firmado y aprobado	BPM	Se propone un procedimiento de validación

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Difusión y distribución de procedimiento	2 semanas	Buenas prácticas de manufactura (BPM)	Lista de distribución de documentos Lista de asistencia	Procedimiento autorizado	Verificar si el procedimiento se ha difundido	BPM	
Elaborar protocolo e informe de validación	2 semanas	Jefe de Control de Calidad	Protocolo elaborado e informe de validación completado	Documentación: Procedimiento	Verificar que estén realizados el protocolo e informe de validación	BPM	Se propone un protocolo de validación y un informe de validación.
Ejecución							
Implementar procedimiento de validación	Inmediatamente después de autorizados	Analistas	Protocolo e informe de validación	Procedimiento de validación			Dada la magnitud del tema se recomienda hacer una programación sobre las validaciones que se estarán trabajando
Descripción de propuesta y comentarios				VER ANEXO 4 FORMATOS PARA IMPLEMENTACIÓN			
<ol style="list-style-type: none"> Se propone una capacitación en tema de validación para todo el personal involucrado en la realización de los ensayos. La capacitación puede ser impartida por un consultor para que sea exclusiva al laboratorio y se realice la práctica con los datos reales del laboratorio. Existe la posibilidad de que se asista a las capacitaciones que programa el Organismo Salvadoreño de Acreditación, si es así el tiempo de realización del plan estará sujeto a la fecha en la que han programado la capacitación, si es que está entre los temas propuesto por el OSA. Después de recibida la capacitación, se inicia con la homologación de términos para elaborar el procedimiento de validación del cual se propone una opción al procedimiento. 							

10.3 Estimación de la Incertidumbre

PLAN DE IMPLEMENTACION

Requisito		Método de ensayo y calibración. Cálculo de la incertidumbre					
objetivo		Aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición.					
Acción de mejora		Elaborar e Implementar un procedimiento para la estimación de la incertidumbre					
Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Inicial							
Programar capacitaciones sobre cálculo de incertidumbre	2 meses	Jefe de Control de Calidad	Capacitación programada	Económico	Verificar que exista un programa de capacitaciones	BPM	-Se propone la contratación de un consultor para que capacite al personal involucrado -El Organismo Salvadoreño de Acreditación programa capacitaciones en estos temas
Asistir a capacitación	Según lo programado	Analistas seleccionados	Adquirir competencias laborales	Tiempo, Material didáctico	Verificar que el analista pueda determinar la incertidumbre de la medición	Jefe de Control de Calidad	
Documentación							

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Elaborar el procedimiento de Estimación de la incertidumbre	3 meses	Químicos Analistas capacitados	Procedimiento elaborado	Guía de cálculo de incertidumbre Material recibido de capacitación	Verificar que este elaborado el procedimiento de estimación de la incertidumbre	BPM	Se propone un procedimiento
Elaborar el protocolo e informe de estimación de la incertidumbre	1 mes	Jefe de Control de Calidad	Protocolo e informe elaborado	Documentación: procedimiento	Verificar que exista un procedimiento e informe de incertidumbre	BPM	Se propone un protocolo e informe de estimación de la incertidumbre
Difusión y distribución de procedimiento	2 semanas	BPM y Analistas	Lista de distribución de documentos Lista de asistencia	Procedimiento autorizado	Verificar que el procedimiento este autorizado	BPM	
Ejecución							
Implementar procedimiento de Estimación de la incertidumbre	Inmediatamente después de autorizados	Analistas	Protocolo e informe sobre estimación de incertidumbre	Procedimiento sobre estimación de la incertidumbre	Control del documento	BPM	
Descripción de propuesta y comentarios							
VER ANEXO 4 FORMATOS PARA IMPLEMENTACIÓN							
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se propone una capacitación en tema de Estimación de Incertidumbre, para todo el personal involucrado en el cálculo de resultados de la incertidumbre de los resultados. La capacitación puede ser impartida por un consultor para que sea exclusiva al laboratorio y se realice la práctica con los datos reales del laboratorio. 2. Existe la posibilidad de que se asista a las capacitaciones que programa el Organismo Salvadoreño de Acreditación, si es así el tiempo de realización del plan estará sujeto a la fecha en la que han programado la capacitación, si es que está entre los temas propuesto por el OSA. 3. Después de recibida la capacitación, se inicia con la homologación de términos para elaborar el procedimiento de estimación de la incertidumbre. 							

10.4 Muestreo

PLAN DE IMPLEMENTACION

Requisito		Muestreo					
Objetivo		Aplicar métodos y procedimientos apropiados para la toma de muestras de ensayo.					
Acción de mejora		Implementar procedimiento para el muestreo de sustancias, materiales o productos para ensayo.					
Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Inicial							
Incorporar en el procedimiento de muestreo los cambios necesarios	1 mes	Técnico de inspección y muestreo	Tener incorporado la forma de proceder a muestrear diferentes tipos de sustancias o productos utilizando tablas de muestreo adecuadas a cada tipo de muestra	Plan de muestreo y tablas de muestreo	Verificar que los cambios en el procedimiento se hayan realizado de acuerdo a las necesidades	BPM	
Capacitar al personal técnico en el procedimiento y planes de muestreo	1 semana	Técnicos (seleccionados)	Desarrollo de las capacidades y competencia del personal técnico	Tiempo Material didáctico	Capacitaciones recibidas por el personal técnico en temas de inspección y muestreo	Responsable de Recursos Humanos	
Documentación							

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Elaborar un plan de muestreo e incluirlo en el procedimiento	1 mes	Jefe de Control de Calidad	Procedimiento elaborado	Plan de muestreo	Verificar que el plan de muestreo sea aplicado.	BPM	Se propone un plan de muestreo
Difusión y distribución de procedimiento	2 semanas	Jefe de Control de calidad	Lista de distribución de documentos Lista de asistencia	Procedimiento autorizado	Revisar lista de distribución	Responsable de BPM	
Ejecución							
Implementar procedimiento	Inmediatamente después de autorizados	Analistas	Procedimiento en vigencia y aplicable.	Procedimiento de Muestreo	Verificar que el procedimiento este autorizado y vigente	BPM	
Descripción de propuesta y comentarios				VER ANEXO 4 FORMATOS PARA IMPLEMENTACIÓN			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se propone una capacitación en tema de muestreo y planes de muestreo para el personal técnico del laboratorio 2. Incorporar al procedimiento el contenido de un plan de muestreo acorde a las necesidades del laboratorio. 							

10.5 Manipulación de los Ítems de ensayo

PLAN DE IMPLEMENTACION

Requisito		Manipulación de los ítems de ensayo					
Objetivo		Establecer las disposiciones para la recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación, disposición final e identificación de la muestra como la transferencia de los resultados.					
Acción de mejora		Establecer los lineamientos necesarios para la identificación de las muestras, registrar las desviaciones u observaciones.					
Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Inicial							
a) Incorporar en el procedimiento de Manipulación de ítems de ensayo los cambios necesarios	1 mes	Jefe de Control de calidad	Mejorar el procedimiento existente incorporando las disposiciones de identificación y desviaciones	Documentos	Verificar que el procedimiento este elaborado y actualizado	Gerencia Administrativa	Se propone una ficha del proceso
a.1) Establecer una sistemática para la identificación de la muestras	2 semanas	Jefe de Control de Calidad	Forma de identificar las muestras		Verificar la trazabilidad de una muestra de acuerdo a la sistemática de identificación	Buenas Prácticas de (BPM)	Aplicar el uso de la solicitud de ingreso de producto para análisis
a.2) Definir los lineamientos para el registro de anomalías y desviaciones	1 semana	Jefe de Control de Calidad	Registro de desviaciones u observaciones	Formato de ingreso de muestras	Verificar que se registren las desviaciones u observaciones de las muestras	BPM	Se registran en el libro de ingreso de producto terminado o materia prima

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
en la recepción de las muestras							
Documentación							
Revisar y autorizar el procedimiento	2 semanas	BMP	Procedimiento modificado con nuevos cambios	Documentación	Verificar que se encuentre vigente y aprobado el documento	Jefe de Control de Calidad	
Ejecución							
Identificar las muestras de acuerdo a la sistemática establecida	Inmediatamente el procedimiento se autorice	Encargado de área de laboratorio	solicitud de ingreso de producto para análisis identificada unívocamente	Procedimiento Solicitud de ingreso	Verificar que la identificación corresponda a lo establecido	Jefe de Control de Calidad	
Registrar las desviaciones u observaciones de las muestras	Inmediatamente el procedimiento se autorice	Encargado de área de Laboratorio	Registro de desviaciones u observaciones	Registros	Verificar que se registren las anomalías u observaciones	Jefe de Control de Calidad	
Almacenar la muestra bajo condiciones controladas	Inmediatamente el procedimiento se autorice	Encargado de área de Laboratorio	Muestras almacenadas	Registros	Velar por el cumplimiento de almacenaje y el control de las condiciones	Jefe de Control de Calidad	
Almacenar los registros de las condiciones de protección de las muestras	1 semana después de autorizado el procedimiento	Encargado de área de Laboratorio	Registro de las condiciones de protección	Registros	Velar por que se almacenen los registros de protección	Jefe de Control de Calidad	

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Realizar lo establecido para la disposición final de las muestras	De acuerdo a lo establecido	Encargado de área de Laboratorio	Descarte de la muestra ejecutado	Registros	Verificar que se cumple lo establecido para la disposición final	Jefe de Control de Calidad	
Descripción de propuesta y comentarios		VER ANEXO 4 FORMATOS PARA IMPLEMENTACIÓN					
<ol style="list-style-type: none"> Incorporar al procedimiento existente, la parte relacionada al registro de las desviaciones o modificaciones en la recepción de las muestras y las condiciones de protección en la recepción y almacenamiento de las muestras previas a su análisis. 							

10.6 Condiciones ambientales

PLAN DE IMPLEMENTACION

Requisito		Instalaciones y condiciones ambientales					
Objetivo		Proporcionar un ambiente apropiado para la realización adecuada de los ensayos asegurándose que las condiciones ambientales no afecten ni invaliden los resultados.					
Acción de mejora		Proponer un formato para establecer las condiciones ambientales del laboratorio Implementar procedimiento sobre Instalaciones y condiciones ambientales					
Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Inicial							
a) Desarrollar el procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales	2 meses	BPM y Jefe de Control de calidad	Mejorar el procedimiento existente incorporando los elementos de instalaciones y condiciones ambientales	Documentos	Verificar que el procedimiento esté elaborado y actualizado	Gerencia Administrativa	Se propone una ficha del proceso
a.1) Diseñar un formato para establecer y dar seguimiento a las condiciones ambientales	3 semanas	Jefe de Control de Calidad	Formulario diseñado	Metodologías de ensayo, especificaciones de fabricante de equipo y reactivos	Verificar la elaboración del formato en el tiempo establecido	BPM	a.1) Se propone un formato de condiciones ambientales
a.2) Establecer las condiciones ambientales necesarias para el laboratorio	1 semana	Encargado de área	Condiciones ambientales establecidas	Procedimiento, Formulario de condiciones ambientales, Metodologías de	Verificar que las Condiciones ambientales estén establecidas en el tiempo	Jefe de Control de Calidad	

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
				ensayo	programado		
a.3) Diseñar un formato para establecer limpieza de las instalaciones	2 semanas	Jefe de Control de Calidad	Formulario diseñado	Metodologías de ensayo, especificaciones de fabricante de equipo y reactivos	Verificar la elaboración del formato en el tiempo establecido	BPM	a.3) Se propone un formato para establecer limpieza de la instalaciones
a.4) Definir las instalaciones para realizar limpieza	1 semana	Encargado de área	Instalaciones de limpieza establecidas	Procedimiento, Formulario de registro de limpieza, Metodologías de ensayo	Verificar que las instalaciones para limpieza estén establecidas en el tiempo programado	Jefe de Control de Calidad	
Documentación							
Incorporar en el procedimiento la utilización del formato de condiciones ambientales y limpieza de instalaciones	2 semanas	Jefe de Control de Calidad	Procedimiento modificado con nuevos cambios	Documentación	Verificar que se encuentre vigente y aprobado el documento	BPM	
Ejecución							
Controlar las condiciones establecidas en los formatos	De acuerdo a lo establecido en el procedimiento	Encargado de área	Registro de las condiciones ambientales	Capacitaciones Documentos Registros	Evaluar el cumplimiento de las condiciones ambientales establecidas	Jefe de Control de Calidad	
Realizar la limpieza de las instalaciones establecidas	De acuerdo a lo establecido en el formato	Personal designado	Registro de limpieza	Capacitación Procedimiento Registros	Verificar el cumplimiento de las limpiezas y que esté limpio, de acuerdo a las	Encargado de área	Se propone un formato para el registro de la limpieza

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
					frecuencias establecidas		
Descripción de propuesta y comentarios			VER ANEXO 4 FORMATOS PARA IMPLEMENTACIÓN				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Un formato para establecer y facilitar el seguimiento de las condiciones ambientales con las que se debe realizar los ensayos y las acciones a ejecutar cuando no se cumplan. 2. Formato para determinar las áreas que requieran de una limpieza y registrar la ejecución de esta actividad 							

10.7 Equipos

PLAN DE IMPLEMENTACION

Requisito	Equipos y Trazabilidad de las mediciones						
Objetivo	Asegurar que el equipo de medición y ensayo utilizado por el Laboratorio se deba controlar, calibrar y mantener correctamente.						
Acción de mejora	Documentar en el procedimiento las actividades que realiza el laboratorio para el control de equipos. Elaborar el plan de mantenimiento y calibración de los equipos Registrar los controles intermedios de los equipos Registrar la información de los materiales de referencia que tiene el laboratorio						
Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Inicial							
a) Incorporar los cambios necesarios al procedimiento de Control de Equipo	2 meses	BPM y Jefe de Control de calidad	Mejorar el procedimiento existente incorporando el control de los equipos	Manual de fabricante Especificaciones técnicas Registros históricos	Verificar que el procedimiento esté elaborado y actualizado	Gerencia Administrativa	Se propone una ficha del proceso
a.1) Incorporar en el procedimiento de equipos las gestiones y la frecuencia para llevar a cabo el programa de mantenimiento y calibración	2 semanas	Jefe de Control de Calidad	Procedimiento con cambios	Metodologías de ensayo Manuales de equipos Instrucciones de uso de equipo	Verificar cambios en el procedimiento	BPM	Se propone un plan de mantenimiento y calibración de equipos
a.2) Establecer	2 semana	Jefe de	Procedimiento	Manuales de	Verificar cambios	BPM	Se propone un registro para

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
los controles intermedios a realizarle a los equipos		Control de Calidad Encargado de área	con cambios	equipos	en el procedimiento		las verificaciones de equipo
a.3) Establecer el mecanismo de transferencia de factores de corrección	3 semanas	Jefe de Control de Calidad	Procedimiento con cambios		Verificar cambios en el procedimiento	BPM	Se recomienda validar ⁸ y proteger las hojas de cálculos si se utilizan para dicho objetivo
a.4) Definir el mecanismo para identificar los equipos fuera de servicio	1 semana	Jefe de control de calidad	Equipos identificados	Procedimiento	Verificar que los equipos se han identificado	BPM	
Documentación							
Incorporar en el procedimiento los controles, mecanismos necesarios y el uso del programa de mantenimiento y calibración para los equipos	2 ½ meses	Jefe de Control de Calidad	Procedimiento modificado con nuevos cambios	Documentación	Verificar que se encuentre vigente y aprobado el documento	BPM	
Difusión y distribución de procedimiento	2 semanas	BPM	Lista de distribución de documentos Lista de asistencia	Procedimiento autorizado	Verificar el seguimiento del control de documentos	Gerencia Administrativa	
Ejecución							

⁸ Validar se refiere al hecho de verificar que los resultados de los cálculos manuales sean los mismos que los obtenidos en la la hoja de cálculo.

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Gestionar la compra de materiales de referencia	Seis meses	Jefe de Control de Calidad Encargado de Compras	Material de referencia comprados	Presupuesto Listado de material de referencia necesarios para las pruebas	Velar por la compra de los materiales de referencia	Gerencia Administrativa	
Elaborar el programa de mantenimiento y calibración	2 semanas	Encargado de área del laboratorio	Programa de calibración elaborado	Procedimiento	Revisar el programa de calibración	Jefe de Control de Calidad	
Dar cumplimiento al programa de calibración	Seis meses	BMP y Jefe de Control de calidad	Equipos y materiales calibrados	Procedimiento Programa de calibración	Verificar el cumplimiento al programa de calibración	Gerencia Administrativa	
Identificar los equipos y los manuales de acuerdo a lo establecido en procedimiento	2 semanas	Encargado de área del laboratorio	Equipos Identificados	Procedimiento Etiquetas de identificación Manuales de equipo	Verificar que los equipos estén identificados	Jefe de Control de Calidad	
Registrar los controles intermedios de los equipos	2 semanas	Encargado de área del laboratorio	Controles intermedios registrados	Procedimiento	Verificar los controles intermedios	Jefe de Control de Calidad	Se propone un registro de controles intermedios

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Registrar la información necesaria de los materiales de referencia	2 semanas	Encargado de área del laboratorio	Material de referencia registrados	Procedimiento	Verificar el registro del material de referencia	Jefe de Control de Calidad	Se propone un registro de material de referencia
Descripción de propuesta y comentarios		VER ANEXO 4 FORMATOS PARA IMPLEMENTACIÓN					
<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato Programa de Mantenimiento y Calibración de equipos 2. Un formato para registrar las verificaciones intermedias de los equipos 3. Formato para registrar los materiales de referencia 							

10.8 Aseguramiento

PLAN DE IMPLEMENTACION

Requisito		Aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayo y calibración					
Objetivo		Definir las acciones llevadas a cabo por el Laboratorio de Control de Calidad y que son necesarias para proporcionar la confianza en sus resultados.					
Acción de mejora		Establecer un procedimiento con las directrices para la participación en pruebas interlaboratorio y darle el seguimiento a los resultados obtenidos. Continuar con la implementación del procedimiento que establece los controles internos.					
Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Inicial							
a) Elaborar el procedimiento de participación en pruebas interlaboratorio	2 meses	GMP y Jefe de Control de calidad	Procedimiento elaborado	Documentos	Verificar que el procedimiento este elaborado y actualizado	Gerencia Administrativa	Se propone una ficha del proceso
a.1) Definir un presupuesto para pruebas interlaboratorio	2 semanas	Jefe de Control de Calidad Responsable de compras	Presupuesto asignado	Cotización del proveedor	Verificar la compra y participación en las pruebas interlaboratorio	Gerencia Administrativa	
a.2) Definir la participación en pruebas interlaboratorio	3 semana	Jefe de Control de Calidad	Procedimiento	Programación del proveedor	Verificar que el procedimiento se elabore	BPM	Se propone un procedimiento
Documentación							

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
Dar a conocer el nuevo procedimiento al personal encargado	1 semana	Jefe de Control de Calidad	Capacitaciones	Procedimiento	Verificar que se encuentre vigente y aprobado el documento	BPM	
Ejecución							
Elaborar programa de pruebas interlaboratorios	2 semanas	Jefe de control de Calidad	Programa elaborado	Procedimiento	Autorizar el programa de pruebas interlaboratorio	Gerencia Administrativa	Se propone un formato para el programa
Participar en prueba interlaboratorio	Según el programa	Personal designado	Resultados de análisis de prueba	Procedimiento Metodología de ensayo	Velar por que los resultados de la prueba se envíen al proveedor en la fecha programada	Jefe de Control de Calidad	
Evaluar resultados de la participación	Según lo envíe el proveedor	Jefe de control de calidad	Informe de resultados del proveedor	Procedimientos	Obtener un análisis de los resultados obtenidos	Gerencia Administrativa	Se propone un formato para documentación de pruebas interlaboratorio
Preparar y llevar los controles internos necesarios	En ejecución	Encargado de área de laboratorio	Registro de controles internos	Procedimiento	Verificar el cumplimiento de los controles internos	Jefe de Control de Calidad	Procedimiento implementado por el laboratorios
Descripción de propuesta y comentarios			VER ANEXO 4 FORMATOS PARA IMPLEMENTACIÓN				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se propone un procedimiento para pruebas interlaboratorio 2. Un formato para el programa de pruebas interlaboratorio 3. Se propone un formato para la documentación de los resultados de pruebas interlaboratorios. 							

10.9 Informe de resultados

PLAN DE IMPLEMENTACION

Requisito		Informe de resultados						
Objetivo		Establecer un proceso para informar en forma clara, exacta y precisa los resultados de ensayos efectuados por el laboratorio						
Acción de mejora		Implementar procedimiento para asegurar que los informes de resultados de ensayos estén completos, sean claros, exactos y precisos.						
Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios	
Inicial								
Incorporar en el procedimiento el formato de informe de ensayo con lo que pide la norma ISO17025	1 semana	Químico Analista	Tener un informe completo según la normativa	Informe de ensayo	Revisar informe completo	que este	BPM	
Incluir la sistemática para la modificaciones en los registros	1 semana	Químico analista	Procedimiento con modificaciones a los registros incorporado	procedimiento	Verificar si se realizaron los cambios		Jefe de Control de Calidad	
Documentación								
Establecer el nuevo informe de resultados	1 mes	Jefe de Control de Calidad	Procedimiento elaborado	Informe de resultados	Revisar que el nuevo informe este completo		BPM	
Difusión y distribución de	2 semanas	Buenas prácticas de	Lista de distribución de	Procedimiento autorizado				

Fases/Tareas	Plazo	Responsables	Resultado esperado	Recursos	Seguimiento	Responsable del seguimiento	Comentarios
procedimiento		manufactura (BPM)	documentos Lista de asistencia				
Ejecución							
Implementar procedimiento	Inmediatamente después de autorizados	Analistas	informe de resultados	Procedimiento de informe de resultados			
Descripción de propuesta y comentarios			VER ANEXO 4 FORMATOS PARA IMPLEMENTACIÓN				
1. Se propondrá un informe de resultados de ensayo de acuerdo a los requisitos de la normativa ISO 17025							

SEGUIMIENTO AL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

Para dar un seguimiento eficaz a cada uno de los planes de implementación propuestos, se ha diseñado una matriz de seguimiento que describe, por cada requisito técnico, el nombre del documento solicitado y la fase de implementación en la que se encuentra. Dicha matriz permite conocer el porcentaje de avance alcanzado para lograr un cumplimiento al 100% de la norma ISO 17025 en lo que respecta a requisitos técnicos. **La matriz de enlace se puede visualizar en el Anexo 3.**

11. FICHA DE PROCEDIMIENTOS

11.1 Personal

Procedimiento: Capacitación y desarrollo del personal

Objetivo	Proporcionar conocimientos y desarrollar habilidades, actitudes y valores en el personal para cumplir con el perfil del puesto desempeñado o por desempeñar.
Alcance	Aplica a los empleados del Laboratorio de Control de Calidad con necesidades de capacitación y desarrollo de conocimientos.
Organización:	Laboratorio Farmacéutico
Proveedor(es)	Instructores e Instituciones de capacitación y desarrollo
Producto(s) o servicio(s) que genera	Capacitación y desarrollo del personal.
Requerimientos o expectativas de los clientes respecto al producto o servicio	Que la capacitación se lleve a cabo de acuerdo a lo especificado. Que la capacitación se vea reflejada en la mejora del desempeño de su personal.
Actividad Inicial del proceso	Identificación de necesidades de capacitación
Actividad Final del Proceso	Evaluación de los resultados de la capacitación
Identificación y Trazabilidad	N°. de Folio del requerimiento de capacitación y No. de identificación de la acción de capacitación.
Entrada(s)	Necesidades de capacitación identificadas
Normatividad aplicable al procedimiento	Código de Trabajo, Contratos Colectivos de Trabajo, Norma ISO 17025, Plan de desarrollo del personal, OMS Buenas prácticas de laboratorio informe 44.
Puntos de inspección	Se indican dentro del procedimiento.
Registros generados	Ficha personal del empleado
Responsable(s) de su revisión	Responsable de Recursos humanos
Responsable del procedimiento	Jefe de Laboratorio de Control de Calidad
Responsable de Autorizar	Gerencia Administrativa
Observaciones	Este procedimiento interno aplica para personal de laboratorio de Control de Calidad.

Tabla 2 Ficha de procedimiento Personal

11.2 Método de ensayo y calibración. Validación de métodos.

Procedimiento: Validación de métodos de ensayo

Objetivo	Validar los métodos de ensayo utilizados en el laboratorio, para confirmar y documentar que estos son aptos para el fin previsto
Alcance	Métodos de ensayo no normalizados, normalizados, diseñados o desarrollados, así como las ampliaciones o modificaciones de métodos normalizados, utilizados en el laboratorio de control de calidad, para ensayos de producto terminado y materias primas
Organización:	Laboratorio Farmacéutico
Proveedor(es)	Jefe de Control de Calidad
Producto(s) o servicio(s) que genera	Establecer el procedimiento de validación de ensayos y el protocolo de validación
Requerimientos o expectativas de los clientes respecto al producto o servicio	Métodos de ensayo validados Protocolo de validación Establecer criterios de aceptación para los ensayos de aptitud del sistema que son empleados para la verificación del procedimiento analítico previo al análisis.
Actividad Inicial del proceso	Establecer los parámetros a evaluar y los criterios de aceptación para cada uno de ellos de acuerdo al tipo de análisis.
Actividad Final del Proceso	Evaluación de los resultados y elaboración de informe de validación.
Identificación y Trazabilidad	Registro de uso de equipos Protocolo de validación, certificados de estándares de referencia
Entrada(s)	Necesidad de validar los métodos de ensayo utilizados.
Normativas aplicable al procedimiento	Metodologías de ensayo, informe 44 de OMS sobre BPL, RTCA sobre validación de métodos de análisis, Guía de la OSA sobre Validación de métodos.
Puntos de inspección	Se indican dentro del protocolo de validación
Registros generados	Bitácoras de equipo y complementos del protocolo
Responsable(s) de su revisión	Encargado de área de laboratorio
Responsable del procedimiento	Jefe de Laboratorio de Control de Calidad
Responsable de Autorizar	Gerencia Administrativa
Observaciones	Este procedimiento interno aplica para métodos de ensayo de laboratorio de control de calidad.

Tabla 3 Ficha de procedimiento Validación

11.3 Método de ensayo y calibración. Incertidumbre.

Procedimiento: Determinación de la incertidumbre

Objetivo :	Aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición.
Alcance	Este procedimiento aplica al Laboratorio de Control de Calidad para la identificación de las fuentes y la estimación de la incertidumbre de los métodos de ensayo fisicoquímicos cuantitativos.
Organización:	Laboratorio Farmacéutico
Proveedor(es)	Jefe de Control de Calidad
Producto(s) o servicio(s) que genera	Establecer el procedimiento sobre determinación de la incertidumbre en los métodos de ensayo fisicoquímicos.
Requerimientos o expectativas de los clientes respecto al producto o servicio	Estimación de la incertidumbre en las mediciones Protocolo de cálculo de incertidumbre Informe de cálculo de incertidumbre Tener vigente un procedimiento de cálculo de incertidumbre
Actividad Inicial del proceso	Elaborar el protocolo
Actividad Final del Proceso	Elaborar el informe
Identificación y Trazabilidad	Protocolo de cálculo de incertidumbre Informe de estimación de incertidumbre
Entrada(s)	Ensayos analíticos
Normativas aplicable al procedimiento	Guía Eurachem/CITAC. Cuantificación de la Incertidumbre en la Medición Analítica. ISO 17025:2005
Puntos de inspección	Se indican dentro del protocolo de estimación de incertidumbre
Registros generados	Bitácoras de equipo y complementos del protocolo
Responsable(s) de su revisión	Encargado de área de laboratorio
Responsable del procedimiento	Jefe de Laboratorio de Control de Calidad
Responsable de Autorizar	Gerencia Administrativa
Observaciones	Este procedimiento interno aplica para ensayos de laboratorio de control de calidad.

Tabla 4 Ficha de procedimiento Incertidumbre

11.4 Muestreo

Procedimiento: Muestreo de Materias primas

Objetivo :	Aplicar un procedimiento para el muestreo de Materias primas
Alcance	Este procedimiento aplica para el proceso de muestreo de materias primas que serán analizadas por el Laboratorio de Control de Calidad
Organización:	Laboratorio Farmacéutico
Proveedor(es)	Responsable de Bodega, Jefe de Compras
Producto(s) o servicio(s) que genera	Establecer el procedimiento para el muestreo de Materias primas
Requerimientos o expectativas de los clientes respecto al producto o servicio	Materias primas muestreadas de acuerdo a notificación de ingreso. Planes de muestreo adecuados a la cantidad, tipo de sustancia y a las necesidades del tipo de muestreo.
Actividad Inicial del proceso	Notificación de ingreso de materia prima
Actividad Final del Proceso	Etiquetado y envío de muestra para análisis
Identificación y Trazabilidad	Notificación de ingreso de materia prima Viñeta de muestreo Viñeta de identificación de muestras
Entrada(s)	Ingreso de Materias primas
Normativas aplicable al procedimiento	Guía de Buenas prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica
Puntos de inspección	Verificación de pesada de materia prima muestreada por responsable de bodega.
Registros generados	Bitácoras de pesado, Viñeta de muestreo
Responsable(s) de su revisión	Responsable de Bodega
Responsable del procedimiento	Jefe de Laboratorio de Control de Calidad
Responsable de Autorizar	Gerencia Administrativa
Observaciones	Debe contarse con los materiales adecuados para proceder al muestreo.

Tabla 5 Ficha de procedimiento Muestreo

11.5 Manipulación de objetos de ensayo

Procedimiento: Manipulación de ítems de ensayo

Objetivo	Establecer la metodología para realizar el correcto transporte, recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras que son objeto de análisis de laboratorio.
Alcance	Aplica para todas las muestras que ingresan al Laboratorio de Control de Calidad
Organización:	Laboratorio Farmacéutico
Proveedor(es)	Cliente interno
Producto(s) o servicio(s) que genera	Traslado, recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras
Requerimientos o expectativas de los clientes respecto al producto o servicio	Que el traslado, recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras no afecten en el resultado obtenido.
Actividad Inicial del proceso	Transporte de las muestras y/o recepción de las muestras
Actividad Final del Proceso	Emisión de resultados de análisis Descarte de las muestras
Identificación y Trazabilidad	Etiqueta de muestreo o identificación unívoca de la muestra, libro de ingreso de producto terminado y materia prima para análisis
Entrada(s)	Muestras
Normativas aplicable al procedimiento	Metodologías de ensayo
Puntos de inspección	Se indican dentro del procedimiento.
Registros generados	Libro de ingreso de productos terminado y materia prima para análisis, solicitud de análisis de producto terminado, registro de descarte.
Responsable(s) de su revisión	BPM
Responsable del procedimiento	Jefe de Laboratorio de Control de Calidad
Responsable de Autorizar	Gerencia Administrativa
Observaciones	Se recibe solicitud de análisis por parte de producción a través de una hoja de datos del producto al que se requiere ensayo.

Tabla 6 Ficha de procedimiento Ítems de ensayo

11.6 Instalaciones y condiciones ambientales

Procedimiento: Mantenimiento de las condiciones ambientales en el Laboratorio de control de calidad.

Objetivo	Asegurar que las instalaciones y condiciones ambientales no invaliden los resultados obtenidos en los ensayos que se realizan en el Laboratorio
Alcance	Aplica a las áreas del laboratorio para la limpieza de las instalaciones, el control y monitoreo de las condiciones ambientales que afectan la calidad de los resultados..
Organización:	Laboratorio Farmacéutico
Proveedor(es)	Jefe de Control de Calidad / Encargado de área de laboratorio
Producto(s) o servicio(s) que genera	Determina las áreas y frecuencia de limpieza de las instalaciones Establece las condiciones ambientales
Requerimientos o expectativas de los clientes respecto al producto o servicio	Áreas que requieran limpieza, frecuencia y responsable de realizarla Condiciones ambientales establecidas y acciones a ejecutar al existir una desviación
Actividad Inicial del proceso	Establecer especificaciones de control ambiental
Actividad Final del Proceso	Evalúa el cumplimiento del control de limpieza; Evalúa el mantenimiento de las condiciones ambientales
Identificación y Trazabilidad	Registro de las condiciones ambientales Registro de la ejecución de la limpieza
Entrada(s)	Condiciones ambientales y Necesidad de limpieza
Normativas aplicable al procedimiento	Metodologías de ensayo
Puntos de inspección	Se indican dentro del procedimiento.
Registros generados	Ficha de control de humedad y temperatura
Responsable(s) de su revisión	Encargado de área de laboratorio
Responsable del procedimiento	Jefe de Laboratorio de Control de Calidad
Responsable de Autorizar	Gerencia Administrativa
Observaciones	Este procedimiento interno aplica para las instalaciones del laboratorio

Tabla 7 Ficha de procedimiento Instalaciones y condiciones ambientales

11.7 Equipos y trazabilidad de las medidas

Procedimiento: Control de equipos

Objetivo	Describir la metodología de control de equipos de medición, con el objetivo de que los resultados obtenidos con ellos sean fiables.
Alcance	Concierne a los equipos que se emplean para efectuar los ensayos y de cuyos resultados es necesario asegurar su validez ya que afectan la calidad de los resultados analíticos.
Organización:	Laboratorio Farmacéutico
Proveedor(es)	Empresas de servicios de calibración Personal del Laboratorio
Producto(s) o servicio(s) que genera	Calibración de equipos y su respectivo Certificados de calibración Control de los equipos del laboratorio
Requerimientos o expectativas de los clientes respecto al producto o servicio	Disponibilidad inmediata de la información del equipo Cumplimiento en el programa de calibración Identificación unívoca de los equipos Identificación de equipos fuera de uso Obtener verificaciones intermedias de los equipos Información de los materiales de referencia
Actividad Inicial del proceso	Determinación de equipos sujetos a mantenimiento o a calibrar
Actividad Final del Proceso	Verificación de resultados de la calibración de los equipos
Identificación y Trazabilidad	Expediente del equipo ubicado en el área de cada laboratorio
Entrada(s)	Equipos a calibrar
Normativas aplicable al procedimiento	ISO 17025
Puntos de inspección	Realizar verificaciones intermedias de equipos que lo requieran.
Registros generados	Programa de calibración Control intermedio de los equipos Materiales de referencia
Responsable(s) de su revisión	Jefe de Control de Calidad
Responsable del procedimiento	Encargado del área de laboratorio
Responsable de Autorizar	Gerencia Administrativa
Observaciones	

Tabla 8 Ficha de procedimiento Equipos y Trazabilidad

11.8 Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo

Procedimiento: Aseguramiento de calidad

Objetivo	Establecer las acciones y medidas que se llevaran a cabo con el objetivo de asegurar la calidad de los resultados obtenidos.
Alcance	Es de aplicación a todos los métodos de ensayo
Organización:	Laboratorio Farmacéutico
Proveedor(es)	Empresas de servicios de pruebas de aptitud Personal del Laboratorio
Producto(s) o servicio(s) que genera	Pruebas interlaboratorios, Informe de Resultados Resultados de ensayos
Requerimientos o expectativas de los clientes respecto al producto o servicio	Cumplimiento en el programa de pruebas interlaboratorio Entrega de informe final de resultados Participación en pruebas interlaboratorios Resultados satisfactorios
Actividad Inicial del proceso	Selección de pruebas de aptitud a participar
Actividad Final del Proceso	Verificación de resultados de la prueba interlaboratorio
Identificación y Trazabilidad	Expediente de pruebas interlaboratorios
Entrada(s)	Prueba interlaboratorio
Normativas aplicable al procedimiento	ISO 17025
Puntos de inspección	Registro de bitácoras.
Registros generados	Programa de pruebas interlaboratorio Informe de resultados Informe de participación en pruebas interlaboratorio Trabajos No conformes
Responsable(s) de su revisión	Jefe de Control de Calidad
Responsable del procedimiento	Jefe de Control de Calidad
Responsable de Autorizar	Gerencia Administrativa
Observaciones	

Tabla 9 Ficha de procedimiento Aseguramiento de calidad

11.9 Informe de resultados

Procedimiento: Elaboración de informe de ensayo

Objetivo :	Aplicar un procedimiento para la correcta elaboración de informes de ensayo
Alcance	Este procedimiento aplica a los Laboratorios de Control de Calidad para establecer el formato de el informe de ensayo y su uso
Organización:	Laboratorio Farmacéutico
Proveedor(es)	Jefe de Control de Calidad
Producto(s) o servicio(s) que genera	Informe de ensayo
Requerimientos o expectativas de los clientes respecto al producto o servicio	Informe de ensayo que refleje los resultados obtenido Procedimiento de evaluación de los resultados de ensayo
Actividad Inicial del proceso	Evaluación de los resultados de ensayo
Actividad Final del Proceso	Aprobación del informe de ensayo
Identificación y Trazabilidad	Informe de ensayo
Entrada(s)	Ensayos analíticos
Normativas aplicable al procedimiento	Informe 44 de la OMS sobre Buenas prácticas de laboratorio, ISO 17025 requisitos técnicos para laboratorios de ensayo y calibración.
Puntos de inspección	Revisión de hoja de trabajo por parte de jefe de control de calidad
Registros generados	Hoja de trabajo e informe de ensayo
Responsable(s) de su revisión	Encargado de área de laboratorio
Responsable del procedimiento	Jefe de Laboratorio de Control de Calidad
Responsable de Autorizar	Gerencia Administrativa
Observaciones	El procedimiento incluirá la forma de guardar los datos por medios electrónicos.

Tabla 10 Ficha de procedimiento Informe de resultados

12. CONCLUSIONES

- Se ha diseñado, en una hoja de cálculo, una herramienta de diagnóstico de los requisitos técnicos de la norma ISO 17025 para que pueda ser utilizada en forma genérica por cualquier laboratorio ya sea de ensayos y/o calibración con el objetivo de medir, en términos cuantitativos, el estado actual del laboratorio con respecto al cumplimiento de los requisitos evaluados.
- Se ha diseñado un plan de implementación para que el Laboratorio de Control de Calidad de la industria farmacéutica reduzca la brecha existente entre la situación actual y los requisitos técnicos de acuerdo a la norma ISO 17025, esta propuesta se ha basado en la utilización de la herramienta de diagnóstico.
- Utilizando la herramienta de diagnóstico se puede concluir que el Laboratorio de Control de Calidad debe enfocar su mayor esfuerzo y tiempo en los requisitos referidos a la validación de métodos, incertidumbre, equipos y trazabilidad de las mediciones; por otro lado se reconoce que los requisitos como personal, condiciones ambientales, manipulación de los ítems de ensayo, aseguramiento de calidad e informe de resultados están en su mayoría implementados por lo que las oportunidades de mejora propuestas son mínimas.
- Para implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025, la alta dirección debe gestionar los recursos necesarios para lograr este objetivo. Lo que implica para algunas de las propuestas del plan de implementación deben aportar inversión económica que se verá recompensada con el aumento en la confianza y seguridad de los análisis que repercuten en los clientes aumentando la demanda de sus productos e indirectamente sus ingresos.

- Otro beneficio que obtendrá el Laboratorio es el reconocimiento dentro del mercado global que cada vez se vuelve exigente tanto en las especificaciones técnicas del producto como en los controles de calidad que se solicitan en cada uno de los ensayos.
- Dado que la norma ISO 17025 es de carácter voluntario implica que sólo puede ser aplicada en aquellos laboratorios que desean demostrar su competencia técnica, seguridad y confiabilidad en sus resultados; una vez realizado este trabajo queda a libre decisión del Laboratorio implementar las oportunidades de mejora que se plantean.
- Es de suma importancia que un Laboratorio adopte un Sistema de Gestión de calidad ya que con ello se administra de forma ordenada la calidad del mismo con el fin de alcanzar la satisfacción de sus clientes.

13.RECOMENDACIONES

- Se recomienda dar seguimiento a cada uno de los requisitos implementados con el fin de verificar el cumplimiento de los mismos, y a la vez aplicar el ciclo de la mejora continua para identificar oportunidades de mejora.
- Sugerimos que la Gerencia Administrativa del Laboratorio debe comprometerse ante la implementación de un Sistema de gestión de Calidad, ya que el liderazgo forma parte fundamental en los logros o reconocimientos que se puedan alcanzar.
- El personal del Laboratorio de Control de Calidad debe ser capacitado y concientizado sobre la puesta en marcha de un Sistema de gestión de

calidad, resaltando los beneficios que se generan y la organización que se adopta.

- Proponemos buscar en futuro a mediano plazo un reconocimiento de la competencia técnica a través de un organismo el cual permita ser reconocido también internacionalmente.
- Continuar trabajando en equipo para alcanzar la adopción exitosa del Sistema de Gestión de Calidad, y al mismo tiempo lograr un ambiente de trabajo que permita desarrollarse profesionalmente y que se le reconozca su competencia.
- Poner mayor énfasis en aquellos requisitos técnicos que se han obtenido baja puntuación en su nivel de implementación, ya que son los que demandan mayor tiempo y desarrollo del trabajo.

14. GLOSARIO

Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Bitácora: Registro escrito de las acciones, tareas o actividades que se deben llevar a cabo en una determinada actividad, empresa o trabajo.

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio - son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura - son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humanos, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

Ensayo: Prueba - determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Incertidumbre de medida: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Muestreo: Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Organismo de acreditación: Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.

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

Validación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Norma ISO/IEC 17000:2005 Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales.
- Norma ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO 9000:2008 Sistema de Gestión de Calidad – Conceptos y Vocabularios.
- ILAC (2008) ¿De qué manera el uso de un laboratorio acreditado beneficia al gobierno y a los reguladores?

- www.enac.es/web/enac/acreditación
- <http://www.gestion-calidad.com/requisitos-tecnicos-iso-17025.html>
- Balseca Alegría, Marcela del Pilar [2007] Estudio del Sistema de Calidad de los Laboratorios de Ensayo de la Empresa Procesadora de Alimentos MARCSEAL S.A, basado en la Norma ISO/IEC 17025:2006. Trabajo de graduación para optar al grado de Ingeniera de Industrialización de alimentos en la Universidad “Tecnológica Equinoccial”, Ecuador.
- Organismo Salvadoreño de Acreditación [2010] Validación de Métodos Físicoquímicos. El Salvador.
- Organización Mundial de la Salud [2010] Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad productos farmacéuticos. Anexo 1. Serie de Informes Técnicos N° 957.
- World Health Organization [2006] Supplementary guidelines in good manufacturing practice: validation. Qualification of systems and equipment. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Annex 4, Appendix 6 (WHO Technical Report Series, No 937).Fortieth report. Geneva.