

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS**

**FACULTAD DE TECNOLOGÍA**

**CARRERA DE QUÍMICA INDUSTRIAL**



**ELABORACION Y ACTUALIZACION DE LA  
DOCUMENTACION PARA EQUIPOS EN EL AREA DE  
MEDIOS DE CULTIVO – INLASA BASADO EN LA  
NORMA ISO/IEC 17025:2005**

**Trabajo Dirigido para obtener el Título de Licenciatura**

**POR: SONIA CANAVIRI HUANCA**

**TUTOR Y ASESOR: Dra. MARIA M. MONASTERIOS ARZA**

**LA PAZ – BOLIVIA**

**Diciembre, 2015**

## ***DEDICATORIA***

*Dedico este trabajo a Dios quien me dio salud y toda la fortaleza para avanzar una esta etapa más de mi vida.*

*A mis Padres Clemente Canaviri y Mauricia Huanca, por brindarme su apoyo en mí deseo de ser profesional.*

### **AGRADECIMIENTO**

*En primer lugar a Dios por su fortaleza en todo momento y por darme una familia maravillosa, con quienes espero compartir muchos más triunfos y alegrías.*

*A la Doctora María Magdalena Monasterios Arza y al AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA, por la oportunidad que me brindaron de realizar el presente trabajo en sus instalaciones.*

*A mis compañeros por brindarme su apoyo y aliento para realizar este trabajo.*

## **RESUMEN**

La documentación juega un papel muy importante en el desarrollo de todos los procesos que se llevan a cabo dentro de un laboratorio, además de cumplir con funciones específicas en cada área, sirven como una orientación para el personal del mismo laboratorio, en todas las actividades que allí se deben realizar.

Es por esta razón que el propósito de este trabajo fue la actualización y la elaboración de los documentos para los Equipos del AREA DE MEDIOS DE CULTIVO-INLASA, basados en los requerimientos para equipos establecidos por la NB-ISO/ IEC 17025.

Este trabajo se inició con la revisión de los documentos existentes en el laboratorio, con el fin de establecer, cuáles de ellos deberían modificarse y cuáles deberían elaborarse, en base a los requerimientos de dicha norma. Finalmente se realizó la actualización de los mismos, seguida de la elaboración de la documentación de equipos faltante, un procedimiento de control de equipos, procedimiento de calibración de equipos, procedimiento de transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipos, verificación interna y calibración de equipos, documentos relacionados, además de la capacitación del personal. Todo esto permitió terminar con un proceso exitoso, y que brinda al AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA, y a su personal, no solo un soporte documental, sino también una herramienta para hacerlo más competitivo, además de acercarlo a un proceso de acreditación por el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NB-ISO/IEC 17025:2005

## **ABSTRACT**

Documentation plays a very important role in the development of all processes that are carried out in a laboratory, in addition to complying with specific functions in each area, serve as an orientation for the same laboratory personnel, in all the activities that should there be. It is for this reason that the purpose of this work was the update and the preparation of documents for the Area of the media culture-INLASA teams, based on the requirements for equipment established by NB-ISO / IEC 17025. This work began with the revision of existing laboratory documents; they should be amended in order to establish which ones and what should develop, on the basis of the requirements of this standard. He has finally made the same update, followed by the development of missing equipment documentation, equipment control procedure, procedure of calibration of equipment, procedure of transport, storage, use and maintenance of equipment, internal verification and calibration of equipment, related documents, as well as the training of staff. All this allowed to put an end to a successful process, and providing the Area of media culture - INLASA, and his staff, not only a documentary support, but also a tool to make it more competitive, as well as closer to an accreditation process for compliance with the requirements established in the NB - ISO/IEC 17025:2005 standard.

## ÍNDICE DEL CONTENIDO

<b>1</b>	<b>CAPITULO I</b> .....	<b>1</b>
<b>1.2</b>	<b>ANTECEDENTES</b> .....	<b>2</b>
<b>1.2.1</b>	<b>Antecedentes de la Institución</b> .....	<b>2</b>
<b>1.2.1.1</b>	<b>Reseña Histórica</b> .....	<b>2</b>
<b>1.2.1.2</b>	<b>Estructura Organizacional</b> .....	<b>2</b>
<b>1.2.1.3</b>	<b>Líneas de Mando</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2.1.4</b>	<b>Logo del INLASA</b> .....	<b>6</b>
<b>1.2.1.5</b>	<b>Antecedentes del Servicio: Medios de Cultivo</b> .....	<b>6</b>
<b>1.2.1.6</b>	<b>Estructura Organizacional del laboratorio Medios de Cultivo</b> .....	<b>7</b>
<b>1.2.1.7</b>	<b>Laboratorio de Medios de Cultivo-INLASA</b> .....	<b>7</b>
<b>1.2.1.8</b>	<b>Ubicación de la Institución</b> .....	<b>11</b>
<b>1.2.2</b>	<b>Antecedentes del Trabajo Dirigido</b> .....	<b>12</b>
<b>1.3</b>	<b>JUSTIFICACION</b> .....	<b>13</b>
<b>1.1.2</b>	<b>Justificación desde el punto de vista Técnico</b> .....	<b>13</b>
<b>1.3.1</b>	<b>Justificación desde el punto de vista económico</b> .....	<b>13</b>
<b>1.3.2</b>	<b>Justificación desde el punto de vista social</b> .....	<b>14</b>
<b>1.4</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>15</b>
<b>1.4.1</b>	<b>Objetivo General</b> .....	<b>15</b>
<b>1.4.2</b>	<b>Objetivos Específicos</b> .....	<b>15</b>
<b>2</b>	<b>CAPITULO II</b> .....	<b>17</b>
<b>2.1</b>	<b>MARCO TEORICO</b> .....	<b>17</b>
<b>2.1.1</b>	<b>Calidad</b> .....	<b>17</b>
<b>2.1.2</b>	<b>Evolución del concepto de Calidad</b> .....	<b>18</b>
<b>2.1.3</b>	<b>Certificación de Calidad</b> .....	<b>19</b>
<b>2.1.4</b>	<b>Sistemas de Calidad</b> .....	<b>20</b>
<b>2.1.5</b>	<b>Características de los Sistemas de Gestión de Calidad</b> .....	<b>21</b>
<b>2.1.6</b>	<b>Normas ISO</b> .....	<b>22</b>
<b>2.1.7</b>	<b>Norma ISO/IEC 17025:2005</b> .....	<b>23</b>

2.1.7.1	Implementación de la norma ISO 17025.....	26
2.1.8	Documentos Sistema de Gestión de Calidad ISO 17027.....	26
2.1.8.1	Control de la Documentación.....	28
2.1.8.2	Aprobación y Edición de Documentos.....	28
2.1.8.3	Cambios en los documentos.....	29
2.1.8.4	Procedimientos Documentados.....	29
2.1.8.5	Registros técnicos.....	30
2.1.9	Equipos .....	31
2.1.10	Programa de Mantenimiento de Equipos .....	32
2.1.11	Calibración .....	33
2.1.12	Calibración de Equipos .....	35
2.1.12.1	Resultados de las Calibraciones/Verificaciones.....	36
3	<b>CAPITULO III</b> .....	38
3.1	Metodología.....	38
3.1.1	Tipo de diseño de la investigación .....	38
3.1.2	Población o Muestra .....	38
3.1.3	Métodos y Etapas Empleados .....	38
3.1.4	Revisión de Documentos.....	38
3.1.5	Diseño del sistema documental .....	39
3.1.6	Creación de Documentos nuevos .....	39
3.1.7	Capacitación e inducción al personal para la implementación del Sistema Documental.....	39
4	<b>CAPITULO IV</b> .....	40
4.1	<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	40
4.1.1	Diagnóstico inicial de la situación de la documentación el laboratorio.....	40
4.1.2	Diseño del Sistema Documental.....	42
4.1.2.1	Procedimientos.....	43
4.1.2.2	Formularios, Instrucciones, Planes y Otros.....	45
4.1.2.3	Hoja de Vida de Equipos.....	47
4.1.2.4	Registros.....	48

4.1.3	Capacitación e inducción al personal para la implementación del Sistema Documental.....	57
5	CAPITULO V.....	58
5.1	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	58
5.1.1	Conclusiones .....	58
5.1.2	Recomendaciones .....	59
6	BIBLIOGRAFIA.....	61
	ANEXOS.....	i

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 4. 1	Resultados del Diagnóstico inicial Requisitos de gestión según NB-ISO/IEC 17025:2005.....	41
Tabla N° 4. 2	Codificación de Documentos .....	50
Tabla N° 4. 3	Procedimientos Elaborados .....	51
Tabla N° 4. 4	Formularios Elaborados.....	51
Tabla N° 4. 5	Instructivos Adecuados .....	52
Tabla N° 4. 6	Hoja de Vida de Equipos Elaborados.....	53
Tabla N° 4. 7	Registros Elaborados.....	55
Tabla N° 4. 8	Cronograma de Capacitacion e Induccion al personal.....	58

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N° 1. 1	Logo del INLASA.....	6
Figura N° 1. 2	Estructura Organizacional del Area de Medios de Cultivo.....	8
Figura N° 1. 3	Secciones del Area de Preparación de Material.....	8
Figura N° 1. 4	Secciones del Area de Preparación de Medios de Cultivo.....	9
Figura N° 1. 5	Secciones de Area de Aseguramiento de la Calidad.....	9



Figura N° 1. 6 Hubicación del inlasa .....	12
Figura N° 4. 1 Resultados del Diagnóstico Inicial Requisitos de Gestión según NB-ISO/IEC 17025:2005 .....	42
Figura N° 4. 2 Estructura piramidal construida para el sistema documental de equipos del AREA DE MEDIOS DE CULTIVO - INLASA .....	43

## INDICE DE ANEXOS

Anexo I Diagnostico Documental de Equipos .....	i
Anexo II Formato de Procedimiento para la Redacción de Documentoss.....	vii
Anexo III Formato de Procedimientos.....	viii
Anexo IV Formato de Etiqueta de Identificación de Equipos .....	x
Anexo V Formato de Etiqueta de Calibración de Equipos .....	x
Anexo VI Formato de Etiqueta de Equipos Fuera de Servicio .....	x
Anexo VII Diseño del Plan Anual de Calibración y Verificación de Equipos.....	xi
Anexo VIII Diseño del Plan Anual de Mantenimiento de Equipos.....	xii
Anexo IX Formato de Hoja de vida de Equipos.....	xiii
Anexo X Formato de Registro Identificación y Codificación de Equipos.....	xiv
Anexo XI Formato de Registro Inventario de Equipos.....	xiv
Anexo XII Formato Registro, lista de Equipos Sometidos a Calibración.....	xv
Anexo XIII formato: registro, uso de equipos.....	xvi



# CAPITULO I

## 1.1 INTRODUCCION

En la actualidad la calidad no es opcional, debe ser un compromiso permanente con objetivos, políticas y metas definidas. La implementación de un sistema de gestión de calidad no es un proceso fácil, requiere de estudio, tiempo y dedicación para conseguir como meta final la satisfacción del cliente o usuario y el reconocimiento competitivo en determinadas actividades.

El concepto actual de Calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de la misma, que afecta a todas las personas y a todos los procesos.

El sistema de gestión de la calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización o laboratorio sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones, que no es más que la satisfacción de las necesidades de los clientes.<sup>1</sup>

Por lo anteriormente mencionado es necesario que los laboratorios desarrollen de forma adecuada un Sistema de Gestión documental.

---

<sup>1</sup>Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Bogota. ICONTEC, 2005, 35p. (NTC-ISO/IEC 17025:2005).

Por lo cual el propósito de este trabajo es que el Área de Medios de Cultivo del Instituto Nacional de Laboratorio de Salud (INLASA) cuente con el Sistema documental para Equipos, basado en la norma NB-ISO/IEC 17025:2005, requisitos técnicos numeral 5.5 y posteriormente un Sistema de Gestión de Calidad completo para estar en competitividad con organizaciones ya acreditadas.

## **1.2 ANTECEDENTES**

### **1.2.1 Antecedentes de la Institución**

#### **1.2.1.1 Reseña Histórica**

El 8 de agosto de 1908 el **Instituto Nacional de Laboratorios de Salud**, se creó como el Instituto Nacional de Bacteriología, mismo que en 1960 se convirtió en el Instituto Nacional de Laboratorios en Salud, años más tarde, en 1975 el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social le otorgó la jerarquía de División de Laboratorios. En 1985 a través de la resolución Ministerial 0953 ha sido designado como Departamento Nacional de Laboratorios de Salud.

El año 2009, el INLASA recibe el “Cóndor de los Andes en el grado de Gran Caballero”, condecoración que viene en retribución a sus 100 años de vida defendiendo el capital humano en el ámbito de la salud.

#### **1.2.1.2 Estructura Organizacional**

El INLASA, hasta la gestión 2003, no efectuó los ajustes correspondientes de la estructura orgánica, sin embargo, es a partir del año 2004, que a través de la Resolución Administrativa # 01/04 se pone en marcha una Estructura transitoria para fines legales y administrativos.

Posteriormente desde el mes de mayo del 2004 que con la Cooperación Técnica de la OMS-OPS, se retoma la idea de crear una nueva estructura organizacional, más organizada y funcional, capaz de adecuarse a los cambios existentes.

Sin embargo, en fecha 26 de febrero del 2007, según Resolución Administrativa # 003/2007, se aprueba un ajuste a la anterior Estructura Organizacional del INLASA, la cual tiene vigencia plena desde la fecha, considerándose 7 niveles, que se detallan como sigue:

- Nivel de Decisión: Ministro de Salud y Deportes y el Director General Ejecutivo (Máxima Autoridad Ejecutiva MAE del INLASA).
- Nivel de Asesoramiento: Vigencia del Consejo Técnico y Unidad de Asesoría Legal.
- Nivel de Planificación y Control: Unidad de Planificación y Control de Gestión y Gestión de Calidad.
- Nivel de Apoyo: Funcionamiento de la Unidad de Administración y de los Comités.
- Nivel de Coordinación: Unidad Nacional de Vigilancia y Control de Calidad Alimentaria y Unidad de Bioseguridad.
- Nivel Operativo:
  - Producción Conformado por los laboratorios de:
    - Producción de Vacunas
    - Producción de Antisueros
    - Producción de Medios de Cultivo
  - Control Oficial Con los laboratorios de:
    - Laboratorio de Química de Alimentos
    - Laboratorio de Microbiología de Alimentos
    - Laboratorio de Toxicología de Alimentos
    - Laboratorio de Nutrición
    - Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos
  - Diagnóstico. conformado por los laboratorios de:
    - Laboratorio de Análisis Clínicos
    - Laboratorio de Bacteriología
    - Laboratorio de Citología Aplicada

- Laboratorio de Entomología
- Laboratorio de Inmunología
- Laboratorio de Parasitología
- Laboratorio de Tuberculosis
- Laboratorio de Virología

### **1.2.1.3 Líneas de Mando**

Se establece una línea de mando superior, que está a cargo de la MAE y los mandos intermedios que están a cargo de los Jefes de Laboratorios.

Niveles de mando

- El nivel de asesoramiento abarca los aspectos técnicos y legales.
- El nivel de planificación y control establecen los lineamientos inherentes a la organización y sistemas de gestión de la calidad.
- El nivel de apoyo coopera y brinda asistencia técnica-administrativa y técnica-científica a todos los niveles operativos del Instituto.
- El nivel de coordinación transversaliza los criterios de medio ambiente y manejo de residuos sólidos.
- El nivel operativo se encarga de realizar actividades y servicios técnico-operativos.

### **MISIÓN**

El INLASA es la institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes lideriza el desarrollo de investigaciones, elaboración de normas técnicas y políticas laboratoriales para el Sistema único de salud, programas de enfermedades transmisibles y no transmisibles, capacitación de recursos humanos a nivel nacional, realizar el diagnóstico, producción de biológicos e inmunobiológicos esenciales, el control de calidad de medicamentos, control e inocuidad de alimentos, ejerciendo autoridad y rectoría sobre los laboratorios públicos y privados con la finalidad de contribuir a las políticas del sector y el mejoramiento de la calidad de vida de la población boliviana.

### **VISIÓN**

El INLASA es el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud de Bolivia, entidad pública descentralizada del Ministerio de Salud y Deportes reconocida por la eficiencia y confiabilidad de sus servicios, recursos humanos altamente calificados, ejerciendo rectoría de las redes de laboratorios públicos, privados, priorizando la investigación científico-tecnológica, la prevención de riesgos y la prestación de servicios multisectoriales, actualizando normas y su difusión, el control y vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, el control de calidad e inocuidad alimentaria y de medicamentos, la producción de biológicos e inmunobiológicos, la protección del ambiente y el compromiso de fortalecer el sistema único de salud, la calidad de vida de los bolivianos y las bolivianas, en el marco de las políticas del sector.



#### 1.2.1.4 Logo del INLASA

En la figura N° 2.1 Se puede apreciar el logo del INLASA, como también el logo de los diferentes divisiones de sus servicios.

**Figura N° 1. 1 Logo del INLASA**



**Fuente:** Manual de Calidad del Area de Medios de Cultivo

#### 1.2.1.5 Antecedentes del Servicio: Medios de cultivo

El laboratorio de Medios de Cultivo era el encargado de la preparación de los insumos que requerían los laboratorios de microbiología del INLASA, realizando preparaciones magistrales, a partir de componentes de los animales criados en los bioterios. Es así que se utilizaba corazón, cerebro, hígado y músculos de los corderos para proceder a la preparación de infusiones, extractos, peptonas, de forma galénica.

A partir de los años 70 cuando entró en el mercado los medios deshidratados, y viendo que los costos eran menores, se dejó de lado estas técnicas optándose por la compra de medios de cultivo comerciales.



Sin embargo, como las actividades que se desarrollan se realizan a través de 3 PROCESOS: Pre-analítico, analítico y post-analítico, se constituye en un servicio con características muy peculiares y único a nivel nacional.

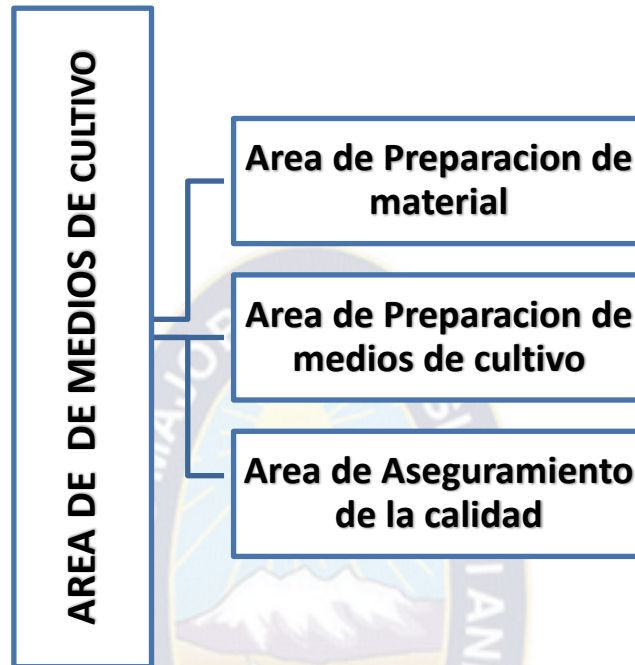
#### **1.2.1.6 Estructura Organizacional del Laboratorio de Medios de Cultivo**

El laboratorio de Medios de Cultivo designado como tal en el único documento que se constituye en Instrumento Normativo para la reorganización del instituto “Manual de organización de funciones del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud – INLASA”, aprobado con Resolución Ministerial No.1120 el año 1985., se asume que más que un laboratorio es una Unidad con 3 áreas definidas bajo su dependencia, situación que permite, el año 2000, el diseño de su infraestructura a través de la remodelación, readecuación y redistribución de sus ambientes, además de centralizar las actividades comunes de los laboratorios del área microbiológica.

#### **1.2.1.7 Laboratorio de Medios de Cultivo - INLASA**

Por Resolución Administrativa No. 003/2007 del 26 de febrero de 2007, se resuelve aprobar el ajuste a la anterior Estructura Organizacional del Instituto Nacional de Laboratorio de Salud-INLASA como se muestra en la figura 1.2 Por lo tanto, el servicio pasa a denominarse Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo y en esta nueva estructura organizativa llega a depender directamente de la dirección del INLASA.

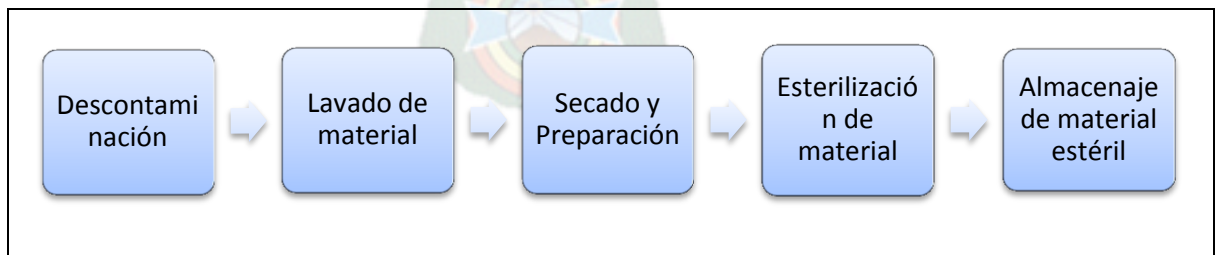
**Figura N° 1. 2 Estructura Organizacional del Área de Medios de Cultivo**



**Fuente:** Elaboración propia

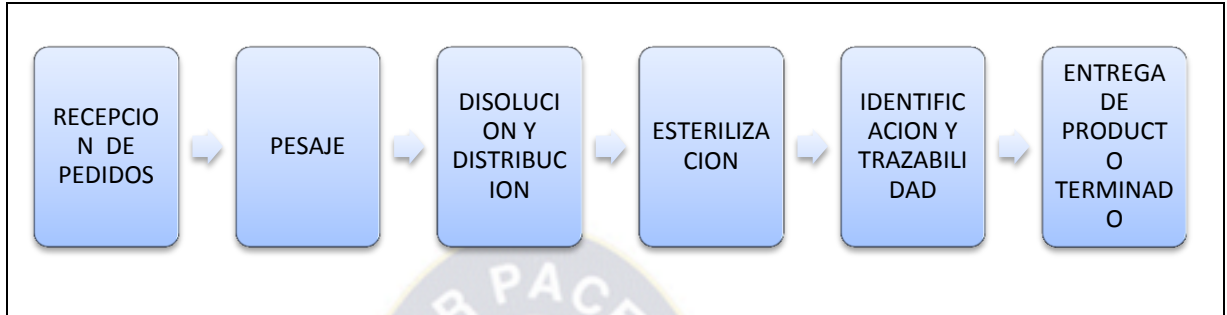
A su vez estas Áreas se dividen en Secciones como se muestra en las figuras 1.3, 1.4 y 1.5

**Figura N° 1. 3 Secciones del Area de Preparación de material**



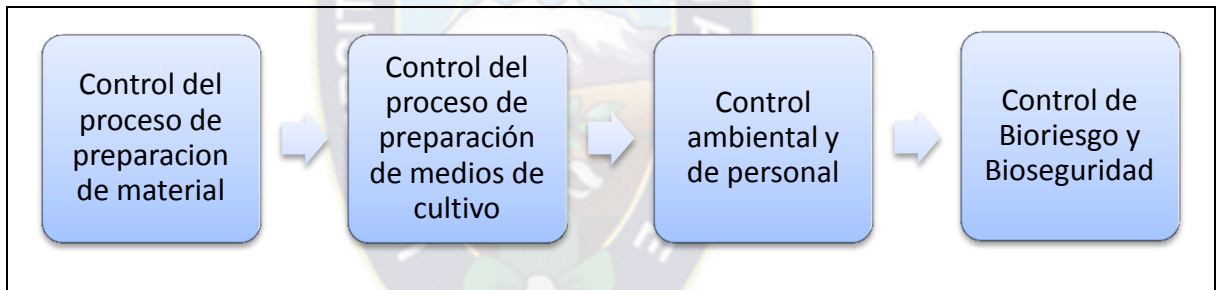
**Fuente:** Manual de Calidad del Laboratorio de Medios de Cultivo

**Figura N° 1. 4 Secciones del Área de Preparación de medios de cultivo**



**Fuente:** Manual de Calidad del Laboratorio de Medios de Cultivo

**Figura N° 1. 5 Secciones de Área de Aseguramiento de la Calidad**



**Fuente:** Manual de Calidad del Laboratorio de Medios de Cultivo

### **MISION**

Suministrar medios de cultivo y soluciones especiales de alta calidad a los laboratorios del área microbiológica del INLASA y para su venta a instituciones privadas.

### **VISION**

El laboratorio de Medios de cultivo es líder en la dotación de medios de cultivo y soluciones especiales certificados, para su utilización en el área microbiológica del INLASA y de instituciones externas.

### **OBJETIVO GENERAL**

Preparar medios de cultivo y soluciones especiales aplicando las Buenas Prácticas de Laboratorio, para su dotación a los laboratorios del área microbiológica del INLASA y su venta a instituciones privadas.

#### **VALORES:**

- Responsabilidad social
- Respeto a la persona
- Transparencia
- Compromiso
- Excelencia
- Eficacia
- Innovación
- Integridad.

#### **ALCANCE:**

El alcance de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad abarca al AREA DE PREPARACION DE MATERIAL del Laboratorio de Medios de Cultivo perteneciente al Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA).

### **POLITICA DE LA CALIDAD**

"LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO, servicio dedicado a suministrar medios de cultivo y soluciones especiales al área microbiológica del INLASA y a instituciones externas, comprometido con el cumplimiento de los requisitos del cliente, con la capacitación continua de su personal técnico-operativo, aplicando las Buenas Prácticas de laboratorio para la confiabilidad del producto terminado y logrando la satisfacción del cliente mediante la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad"

### **OBJETIVO DE LA CALIDAD**

- 1.- Elaborar las especificaciones del 100% de los clientes.
- 2.- Cumplir con al menos del 80% de las especificaciones del cliente durante el año 2013.
- 3.- Favorecer la capacitación continua de al menos el 90% del personal técnico operativo durante los años de servicio
- 4.- Realizar los procedimientos para el aseguramiento de la calidad al 100% de los productos terminados.

#### **1.2.1.8 Ubicación de la Institución**

La Institución está ubicada en la calle Rafael Zubieta No1889 (Lado Hospital Del Niño) Miraflores, La Paz.

**Figura N° 1. 6 Ubicación del INLASA**



**Fuente:** [www.inlasa.gob.bo](http://www.inlasa.gob.bo)

### **1.2.2 Antecedentes del Trabajo Dirigido**

La acreditación es un proceso que contribuye a la mejora de la calidad de los servicios que presentan los laboratorios, ya que sus resultados de las pruebas que realizan estos inciden directamente en las actividades y procesos económicos de sus clientes (ya sean internos o externos) al emitir un concepto de sus productos o servicios.

Para iniciar el proceso de acreditación se deben tener en cuenta estándares de nacionales, que a su vez, están basados en normas internacionales como la ISO-IEC 17025, cuyo propósito es regular todas las áreas de trabajo y desarrollo dentro de un laboratorio.

Dentro del mismo proceso de acreditación uno de los principales puntos que se toman en cuenta es el sistema de documentación, el cual permite verificar y controlar el estado y funcionamiento de todos los equipos e instrumentos de medida que estén relacionados de alguna u otra manera con los resultados emitidos por las pruebas y ensayos realizados por el laboratorio, con el fin de garantizar la confiabilidad y certeza de los mismos.

De manera que el propósito de este trabajo es dar el primer avance hacia un sistema de documentación organizado, que facilite el proceso de acreditación y en general todos los procesos del laboratorio que estén relacionados con la manipulación y manejo de equipos.

### **1.3 JUSTIFICACION**

#### **1.1.1 Justificación desde el punto de vista Técnico**

La adopción de un sistema de gestión de calidad y la acreditación de las pruebas realizadas por los laboratorios, bajo una norma como es el caso de la NB ISO 17025 permite a los laboratorios garantizar que los ensayos así como los resultados que emiten son seguros y exactos

#### **1.3.1 Justificación desde el punto de vista económico**

De esta manera en la mayoría de los casos las organizaciones obvian la importancia de un sistema de documentación bien organizado cuando desean iniciar un proceso de acreditación, y destinan a estos pocos recursos y escasa atención, olvidando que son una fuente de información, que encierra todos los procesos, actividades y tareas que se realizan en el cual quedan registradas todas las áreas de un ciclo.

De modo que si existiera una deficiencia de la documentación, los procesos y los resultados no serían confiables y pondrían en duda el sistema de calidad del laboratorio y como consecuencia se enfrentarían a una desventaja ante sus competidores y en el desprestigio del laboratorio.



Teniendo en cuenta lo anterior y en busca de un proceso de acreditación basado en la norma ISO 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración), para el AREA DE PRODUCCION DE MEDIOS DE CULTIVO- INLASA, este trabajo pretende desarrollar y establecer un programa integrado de un sistema de Gestión de Equipos , que incluya la documentación apropiada para los numerales relacionados con los mismos dentro de la norma, con el fin de asegurar su óptimo funcionamiento y control de los equipos.

Uno de los principales objetivos del desarrollo de este trabajo es establecer un proceso de documentación relacionado con el numeral 5.5 Equipos de la norma NB/ISO/IEC 17025:2005, punto en el cual se encierra todo los requisitos y manejos concernientes a los Equipos dentro de un laboratorio.

Con el fin de poder crear un sistema de seguimiento que permita garantizar el buen funcionamiento de los equipos, para que de esta manera sean detectadas cualquier falla que se puedan presentar con los mismos, y de esta manera evitar resultados y productos erróneos perjudicando a la economía del laboratorio.

### **1.3.2 Justificación desde el punto de vista social**

Desde un punto de vista social, los beneficios de adoptar un sistema de gestión de calidad y acreditar un laboratorio bajo la norma ISO 17025 son:

- Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- Mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.
- Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.



- Reconocimiento internacional, por medio de los acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países.
- Acceso a nuevos clientes, pues el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.
- Incremento de la productividad del laboratorio asociada a Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
- Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
- Disminución de las quejas y reclamos de los clientes.

## **1.4 OBJETIVOS**

### **1.4.1 Objetivo General**

Elaborar y actualizar la documentación respectiva al punto 5.5 de la norma técnica ISO/IEC 17025:2005, relacionada a los requisitos técnicos, para la Gestión de Equipos en el AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA.

### **1.4.2 Objetivos Específicos**

- Realizar el diagnóstico del estado de la documentación existente en el AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA, frente a los requisitos de la NB/ISO/IEC 17025:2005, relacionados con el manejo de los Equipos en el laboratorio
- Diseñar formatos de los registros requeridos para los Equipos según la norma NB/ISO/IEC 17025:2005.
- Elaborar procedimientos e instructivos para los Equipos requeridos por la NB/ISO/IEC 17025:2005.

- Actualizar la documentación existente de los Equipos en el Área de Medios de Cultivo, requeridos por la NB/ISO/IEC 17025:2005.
- Capacitación e inducción al personal para la implementación del Sistema Documental.



## CAPITULO II

### 2.1 MARCO TEORICO

#### 2.1.1 Calidad

El término de calidad hace referencia al conjunto de propiedades de un objeto que permiten emitir un juicio de valor, o “al grado en que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas implícitas u obligatorias” ISO 9000: 2000).<sup>2</sup>

Para los laboratorios una definición más detallada sobre lo que es calidad, es “el conjunto de características de la información generada que satisfacen las demandas/exigencias del organismo público/privado del que depende o del cliente o usuario”

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

El concepto actual de Calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de la misma, y que afecta a todas las personas y a todos los procesos.

---

<sup>2</sup> ICONTEC. 2000. NTC-ISO 9000: Sistema de gestión de calidad: fundamentos y vocabulario. Bogotá. Colombia.

La calidad por lo tanto ya no es estrategia de control aplicada a las áreas de producción sino a todas las áreas de una organización. La calidad ya no se refiere solo a la fabricación de bienes o a la entrega de resultados, abarca el sistema de gestión de la totalidad de las organizaciones, ya no es solo una característica de adecuación a una especificación sino un sinónimo de satisfacción al cliente.

### **2.1.2 Evolución del concepto de Calidad**

En el sector industrial el interés por la calidad se inició sobre todo como una estrategia defensiva de muchas empresas para resolver sus problemas de compatibilidad de productos, sus dificultades de producción internas y sobre todo con la idea de que podía servir para reducir costos. Es por esta razón por la que en la actualidad hay quienes todavía identifican la calidad con la reducción de costos.

Superada la fase defensiva en el sector industrial, el interés por la calidad de muchas empresas obedeció a su necesidad de encontrar una estrategia para continuar en el mercado. El objetivo que se perseguía entonces era asegurarse unos niveles determinados de productividad y competitividad que posibilitaran la supervivencia de la empresa.

Desde esta perspectiva la calidad no solo afecta a los aspectos estrictamente técnicos de los productos o de los servicios, también se nota su efecto en las relaciones de la empresa con sus clientes y en lo que éstos esperan de las de las empresas. Actualmente, para muchas empresas e instituciones, la preocupación por la calidad se traduce en una estrategia con la que competir en su mercado.

La calidad se ha convertido en una necesidad estratégica y en un arma para sobrevivir en mercados altamente competitivos. La empresa o institución que desea ser líder debe saber qué espera y necesita su clientela potencial, tiene que producir un buen producto o servicio, debe cuidar las relaciones con sus clientes y, para lograrlo, es común que hoy día las empresas e instituciones vinculen su estrategia de marketing a su sistema de calidad.

Con el paso del tiempo el concepto de calidad ha evolucionado de tal forma que los clientes ya no son solo los consumidores finales, son los dueños, son los proveedores y son los empleados, quienes esperan que todas las actividades sean realizadas con eficiencia y efectividad logrando satisfacer sus expectativas.

### **2.1.3 Certificación de Calidad**

Como se decía anteriormente las organizaciones han venido integrando el concepto de calidad dentro de sus procesos debido a la competencia acelerada e incrementada por la globalización. Una de las formas de probar la calidad al consumidor es la “certificación de productos o normas o sellos de calidad o acreditación de laboratorios”. Esto permite que una organización garantice al consumidor que los productos o servicios cumplen con determinadas normas de calidad y seguridad.

Una certificación de calidad no es más que el reconocimiento de parte de terceros, los cuales garantizan la capacidad de una empresa para desarrollar un proceso que se mide de acuerdo con parámetros establecidos en consensos regionales como CYTED (Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el desarrollo) y globales como la OMS (Organización Mundial de la Salud), OPS (Organización Panamericana de la Salud) y EPA (*Environmental Protection Agency*).

#### **2.1.4 Sistemas de Calidad**

La calidad, es sinónimo de una buena gestión empresarial, en donde se entregan productos y se prestan servicios competitivos.

Los sistemas de calidad son un conjunto de acciones planificadas necesarias para garantizar la confianza que un bien o un servicio conseguirá satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Estos sistemas están compuestos por sistemas administrativos y sistemas técnicos.

En los sistemas administrativos, se realiza la planificación, organización, control y manejo de los recursos humanos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad. Estos sistemas son conjuntos interrelacionados de planes, políticas, procesos, procedimientos, personal y tecnología que se necesitan para cumplir con los objetivos de una organización.

Los sistemas técnicos, se refieren al aseguramiento de la calidad en el diseño de los bienes, a la planificación, aseguramiento, control, mejoramiento y diseño de los procesos de manufactura, o de prestación de servicios, controlando los materiales que se consumen en la producción intermedia y los bienes terminados o el servicio final entregado.

En la actualidad, con el proceso de globalización económica, las organizaciones que cuentan son sistemas de gestión de calidad y se encuentran en capacidad de sobrevivir y de competir con el mercado. Si estas organizaciones tienen como objetivo vender sus bienes o sus servicios mediante el cumplimiento de normas y requisitos legales, deben establecer un sistema de calidad.

Este sistema les permite lograr una organización en la que todos los factores que afecten la calidad se encuentren controlados eliminando así los posibles defectos en la calidad de los bienes o los servicios.



Los sistemas de calidad se establecen para: mejorar el desempeño, coordinación y producción, lograr un enfoque directo hacia los objetivos de la organización y hacia sus clientes, conseguir y mantener la calidad de los bienes y servicios con el fin de satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de los clientes, abrir nuevas posibilidades en el mercado y lograr la permanencia en él, y por último, estar en capacidad de competir con organizaciones más grandes.

Para establecer un sistema de calidad, se han diseñado una serie de especificaciones estándares y normas internacionales; de las cuales las más conocidas y utilizadas a nivel mundial son las editadas y revisadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

### **2.1.5 Características de los Sistemas de Gestión de Calidad**

La implementación de un sistema de gestión de calidad está influenciada por diferentes necesidades:

- objetivos particulares
- productos suministrados
- procesos empleados
- tamaño y estructura de la organización.
- Además la aplicación de sus principios no solo proporciona beneficios directos sino que también contribuye a la gestión de costos y riesgos

Por otra parte algunos clientes tanto del sector privado como del público, valoran la confianza que puede dar el que una empresa tenga un sistema de calidad. Si bien satisfacer estas expectativas es una razón para tener un sistema de gestión de calidad, puede haber otras razones tales como las siguientes:

- Mejora el desempeño, coordinación y productividad.
- Focalización en los objetivos de su negocio y las expectativas de sus clientes.
- Logro y mantenimiento de la calidad de su producto para satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de sus clientes
- Confianza en que los estándares de calidad establecidos se están logrando y manteniendo.
- Evidencia a los clientes actuales y potenciales, de las capacidades de la organización.
- Oportunidad de competir en igualdad de condiciones con organizaciones más grandes.

#### **2.1.6 Normas ISO**

La *International Organization for Standardization*, a través de sus comités técnicos, desarrollo las normas ISO, las cuales son adoptadas por todos los países que reconocen esta organización. Estas normas fueron publicadas por primera vez en 1987, y desarrolladas por el Comité Técnico en sistemas de calidad TC176.

Estas normas abarcan todos los campos y establecen además criterios para evaluar la conformidad, a través del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO). ISO elabora los requisitos para la certificación de productos y de sistemas así como los requisitos para la acreditación de organismos de certificación de sistemas, de personal, de productos y para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayos.

Por otra parte la actualización de la familia de las normas ISO ha permitido que sean empleadas para la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad.

Esta norma es aplicada por los laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.



Esta gestión de calidad es el enfoque que las organizaciones le dan a su trabajo para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, en donde se planifican y asignan recursos, se establecen bases para la mejora continua que incremente la probabilidad de la satisfacción de los clientes y le dan la posibilidad a las organizaciones de conseguir un “reconocimiento externo”.

La ISO/17025, las normas del sistema de gestión de calidad, y los enfoques basados en la mejora, son medios para incrementar la satisfacción del cliente y la competitividad de las organizaciones.

Las ventajas de obtener la acreditación de las pruebas de un laboratorio son:

- Proporciona los medios que demuestren la confiabilidad técnica de un laboratorio para poder realizar determinado tipo de pruebas, mediciones y calibraciones, en las cuales se ha declarado competente.
- Permite a las personas que requieren un servicio, encontrar una comprobación confiable.
- Permite a las organizaciones usar la acreditación de sus laboratorios para asegurar la calidad de sus servicios.
- Adquiere el reconocimiento formal de otros laboratorios competentes.

#### **2.1.7 Norma ISO/IEC 17025:2005**

**ISO 17025:** es una normativa internacional desarrollada por ISO (*International Organization for Standardization*) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Se trata de una norma de calidad la cual tiene su base en la serie de normas de Calidad ISO 9000.

Aunque esta norma tiene muchos aspectos en común con la norma ISO 9001, se distingue de la anterior en que aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de Ensayo y calibración, por las entidades regionales correspondientes.

Esta norma es aplicada por los laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

La Norma ISO IEC 17025:2005 sustituye a las anteriores Guía ISO / IEC 25 (*General requirements for the competence of calibration and testing laboratories*) y a la norma europea EN 45001 (Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo [UNE, 1991]) aportando nuevos requisitos en los aspectos de las responsabilidades y compromiso de la alta dirección y poniendo mayor énfasis en la mejora continua según el y la interlocución con el cliente.<sup>3</sup>

### **Estructura y contenido**

- Objeto y campo de aplicación
- Normas para consulta
- Definiciones
- Requisitos de gestión
  - Organización
  - Sistema de gestión de la calidad
  - Control de documentos
  - Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
  - Subcontratación de ensayos y calibraciones
  - Compra de servicios y suministros

---

<sup>3</sup> Publicado por Nacho Gómez en 3/12/2009

- Servicio al cliente
- Reclamaciones
- Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes
- Mejora
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Control de los Registros
- Auditorías internas
- Revisiones por la dirección

➤ Requisitos técnicos:

- Generalidades
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
- Equipos
- Trazabilidad de las medidas
- Muestreo
- Manipulación de objetos de ensayo y calibración
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones
- Informe de los resultados<sup>4</sup>

### **2.1.7.1 Implementación de la norma ISO 17025**

Para poder llevar a cabo la implementación de esta norma en un laboratorio, este debe ser:

---

<sup>4</sup> Norma Internacional ISO/IEC 17025 Segunda edición 2005-05-15

- Una entidad que se pueda considerar legalmente responsable.
- debe llevar a cabo las actividades de ensayo y calibración haciendo que cumpla tanto con los requerimientos establecidos en la norma ISO 17025, como con las necesidades de sus clientes de las entidades regulatorias y las organizaciones que les pueden brindar reconocimiento.
- De igual forma debe disponer de personal de dirección y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus obligaciones.
- Debe contar con disposiciones que demuestren que la gestión y el personal están libres de cualquier presión interna o externa de cualquier tipo.
- Deben contar con políticas y procedimientos que aseguren la no divulgación de la información de los clientes, que eviten cualquier actividad que afecte la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del laboratorio.

Para lograr una acreditación frente a la norma ISO/IEC 17025 y poder llegar a establecer, implementar y mantener un sistema de calidad, el laboratorio debe documentar las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para que de esta manera se asegure la veracidad de los resultados de ensayo o calibración.

Una de las actividades que no se puede dejar a un lado es el control de los documentos de cualquier laboratorio puesto que los documentos que se manejan en cada una de sus labores hacen parte de su Sistema de Calidad.<sup>5</sup>

### **2.1.8 Documentos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025**

Es necesario saber el significado de documento en los sistemas de gestión de calidad, para entender claramente el sentido de su realización.

---

<sup>5</sup> VOEHL F, JACKSON P, ASHTON D. 1997 ISO 9000 guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas EdMcGraw- Hill. Mexico

Un documento es una herramienta empleada para la comunicación y la transmisión de información, es una evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente y es una herramienta empleada para difundir y preservar las experiencias de la organización.<sup>6</sup> Entre los documentos requeridos por la norma para demostrar la implementación eficaz de su sistema de gestión de calidad se encuentra la declaración documentada de:

- La política de calidad.
- Los objetivos de calidad.
- El manual de calidad.

Otros de los documentados con los que este tipo de organizaciones debe aportar valor a su SGC son:

- Mapas de procesos
- Organigramas
- Manuales de responsabilidades o funciones
- Especificaciones
- Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba
- Listas de proveedores aprobados
- Planes de calidad.
- Documentos que contengan comunicaciones internas
- Programas de producción.

Dentro de los documentos más importantes dentro del Sistema de gestión de calidad se encuentran los registros que encierran los resultados obtenidos y de igual manera informan que se están realizando las actividades estipuladas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. Así mismo los registros deberán indicar los requisitos del sistema de gestión de calidad.

---

<sup>6</sup> ICONTEC.2002 GTC\_ISO/TR 10013: Directrices para la documentación del sistema de gestión de calidad. Bogotá.

De acuerdo a lo anterior se podría decir entonces que los objetivos de un sistema de documentación son básicamente tres:

- Comunicación de la información: como una herramienta para la transmisión de la información.
- Evidencia de la conformidad: aporte de lo planificado que se ha desarrollado realmente.
- Compartir conocimientos: con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización.

#### **2.1.8.1 Control de la documentación**

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad, tales como regulaciones, normas, otros documentos normativos, métodos de calibración y ensayo como también especificaciones, instrucciones y manuales.

#### **2.1.8.2 Aprobación y Edición de Documentos**

Todos los documentos editados que hacen parte del sistema de calidad, deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su edición. Debe ser establecida una lista o un procedimiento de control de documentos que de muestre el estado de la revisión actual y la distribución de los documentos.

Se debe garantizar que los documentos autorizados estén disponibles donde se requiera para la ejecución de operaciones en el laboratorio. <sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Norma Boliviana ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de Calidad



Los documentos tienen que ser revisados periódicamente y actualizarlos cuando sea necesario para garantizar el continuo cumplimiento de los requisitos aplicables; si existen documentos invalidados u obsoletos estos deben ser retirados lo antes posible, si en dado caso estos son retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento deben estar debidamente marcados.

Los documentos creados por el laboratorio deben tener una identificación única; esa identificación debe incluir la fecha de edición, la identificación de revisión, numeración de páginas, el número total de páginas o un marca que indique el final del documento, y la autorización para emitirlo.

#### **2.1.8.3 Cambios en los Documentos**

Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por el personal que realice la revisión y aprobación original, a menos que se designe específicamente de otra manera. El personal designado debe tener acceso a la información pertinente de soporte donde se fundamenta su revisión y aprobación. La naturaleza del cambio debe ser identificada en el documento o en los anexos correspondientes.

Deben establecerse procedimientos para describir como se realizan y se controlan los cambios en los documentos que se mantienen en sistemas computarizados.

#### **2.1.8.4 Procedimientos Documentados**

Son procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible.

Contiene los componentes de la metodología utilizada para poner en práctica el sistema enunciado. Consta de los procedimientos generales y específicos que son los que en realidad engloban procesos, equipos, elementos de medida, control y metodología de uso de ellos. Por esta razón los procedimientos deben:

- Estar justificados.
- Tener referencias o antecedentes.
- Contar con límites precisos.
- Utilizar un vocabulario definido.
- Contener la acción o actividad del equipo.
- Indicar los responsables de uso

#### **2.1.8.5 Registros Técnicos**

Los registros técnicos son acumulaciones de datos e información que resulta de los ensayos o calibraciones y demuestran que se están cumpliendo los parámetros especificados de calidad o del proceso.

Ellos pueden incluir formas, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de chequeo, notas de trabajo, gráficos de control, reportes de ensayo externos e internos, certificados de calibración, documentos y retroalimentación.

El laboratorio debe conservar registros de observaciones originales, datos derivados y suficiente información para establecer un seguimiento de auditoria, registros de calibración, registros de funcionamiento y una copia de cada informe de cada ensayo o certificado de calibración o verificación expedido, por un periodo definido.

Los registros de cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, identificación de factores que afecten la incertidumbre y la facilidad para repetir el ensayo o calibración bajo condiciones más cercanas posibles a las originales.



Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo, calibración, verificación y chequeo de los resultados.

### **2.1.9 Equipos**

Los laboratorios deben estar equipados con todos los instrumentos de muestreo, medición y prueba necesarios para ejecutar adecuadamente las pruebas.

Si requiere utilizar equipos fuera del laboratorio, se debe asegurar que cumplan los requisitos de su sistema de aseguramiento de calidad.

Dentro de los procedimientos operativos estandarizados (POES) están los equipos; de acuerdo a los ensayos que realicen se encuentran los programas de mantenimiento, calibración, verificación y calificación, además debe haber un establecimiento de inventarios, se deben etiquetar los equipos, crear hojas de vida y realizar las instrucciones de operación.

Los registros para cada equipo que posea el laboratorio deben estar actualizados con los siguientes datos:

- nombre del equipo
- Identificación del tipo o modelo
- Número de serie,
- Fecha recepción,
- Fecha de puesta en marcha
- Fecha de calibración
- Detalles de mantenimiento, historia (daño, mal funcionamiento, modificación o reparación).<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Norma NB ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales Competencia de los Laboratorio de Ensayo y calibración.

Se establece además lo relacionado a aspectos generales de los equipos como la forma de identificarlos, el contenido de las etiquetas de identificación, los programas de calibración de equipos o instrumentos de medición.

El objetivo primordial es limitar al equipo para obtener una determinación precisa de los parámetros relacionados con la calidad del ensayo.

Esto requiere una planificación cuidadosa, tanto en la selección del equipo y la elaboración de manuales de manejo para su utilización, como en la formación del personal para llevar a cabo las actividades de inspección, medición y calibración.

Es importante tener en cuenta además que todos los equipos relevantes dentro del proceso de ensayo deben estar calibrados y se debe demostrar su trazabilidad a los estándares primarios del Sistema Internacional.

#### **2.1.10 Programa de Mantenimiento de Equipos**

La frecuencia de un programa de mantenimiento de equipos se establece en función de la experiencia documentada tomando diferentes normas internacionales, las cuales combinadas aplican a las diferentes áreas que maneja un laboratorio, en este caso específico se debe trabajar con la norma ISO-IEC 17025:2005, la cual como se decía anteriormente establece los requisitos generales que un laboratorio debe cumplir para que pueda ser reconocida su competencia para la realización de calibraciones o ensayos utilizando métodos normalizados, no normalizados y los que son desarrollados por el laboratorio.

Este plan de mantenimiento deben cubrir todos los equipos ya que va encaminado a prevenir, o en su caso corregir, fallos, deterioros, averías o un mal funcionamiento de los mismos.

Este plan debe incluir tanto el mantenimiento interno del propio laboratorio, como el externo (servicio externo de mantenimiento preventivo, en los casos que sea necesario o posible).

Además las operaciones de mantenimiento que se efectúen de un equipo, tales como, por ejemplo: limpieza, revisiones, comprobaciones, sustituciones, reposiciones de material fungible, etc. deben anotarse en un registro de mantenimiento diseñado para esta finalidad.

### **2.1.11 Calibración**

Calibración se puede definir como aquel conjunto de operaciones con las que se establece, en unas condiciones especificadas la correspondencia entre los valores indicados en el instrumento, equipo o sistema de medida, o por los valores representados por una medida materializada o material de referencia, y los valores conocidos correspondientes a una magnitud de medida o patrón, asegurando así la trazabilidad de las medidas a las correspondientes unidades básicas del Sistema Internacional (SI) y procediendo a su ajuste o expresando esta correspondencia por medio de tablas o curvas de corrección.

De esta definición se deduce que para calibrar un instrumento o patrón es necesario disponer de uno de mayor precisión que proporcione el valor convencionalmente verdadero que es el que se empleará para compararlo con la indicación del instrumento sometido a calibración.

Esto se realiza mediante una cadena ininterrumpida y documentada de comparaciones hasta llegar al patrón, y que constituye lo que llamamos trazabilidad.

Así pues, la calibración puede implicar simplemente esta determinación de la desviación en relación un valor nominal de un elemento patrón, o bien incluir la corrección (ajuste) para minimizar los errores.

Los procesos de calibración son fundamentales ya que muchos factores como los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos deterioran poco a poco sus funciones. Cuando esto sucede, los ensayos y las medidas comienzan a perder confianza y se resienten tanto el diseño como la calidad del producto. Esta realidad no puede ser eludida, pero sí detectada y limitada, por medio del proceso de calibración.

La correcta calibración de los equipos proporciona la seguridad de que los productos o servicios que se ofrecen reúnen las especificaciones requeridas y permiten además:

- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos
- Responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad
- Garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas.

Además es importante destacar que la frecuencia de la calibración o verificación de los equipos depende de varios factores como:

- La naturaleza del equipo
- Condiciones de uso
- Gravedad de las consecuencias de una falta de calibración o verificación
- Historia previa del equipo
- Incertidumbre
- Costos de la calibración
- Recomendaciones del fabricante

En otras palabras la verificación proporciona un medio para comprobar si las desviaciones individuales obtenidas por un instrumento y los valores conocidos de una magnitud medida son menores que el máximo error definido en una norma, reglamento o especificación particular.

El resultado de las verificaciones proporciona la base para tomar una decisión, ya sea la de volver a poner el equipo en servicio, realizar ajustes, repararlo, solicitar un proceso de calibración, ponerlo fuera de servicio o declararlo obsoleto.

No obstante y teniendo en cuenta la importancia de los dos procesos (calibración y verificación) los laboratorios deben implementar como parte fundamental del sistema de calidad un plan de calibración y verificación, que permita garantizar el buen funcionamiento de sus equipos, y el cual debe contener lo siguiente:

- Qué equipos se calibran o verifican,
- Quién realiza éstas operaciones (calibración o verificación interna en el propio laboratorio, o mediante un servicio externo contratado o centro acreditado),
- La periodicidad o frecuencia (mensual, trimestral, semestral, anual, etc.),
- Las actividades a realizar (parámetros a calibrar, comprobaciones o verificaciones) y los procedimientos a aplicar (instrucciones escritas, o protocolos de actuación del servicio externo).

#### **2.1.12 Calibración de Equipos**

Como mínimo los equipos que tengan influencia directa o indirecta en los resultados de los análisis deben estar sujetos al plan de calibración o verificación.

El plan debería incluir equipos como: medidores de temperatura o humedad, material o equipos volumétricos, equipos analíticos básicos (balanzas, potenciómetros, microscopios, etc.), equipos auxiliares o instalaciones (cabinas, baños termostáticos, etc.).

Por otra parte el laboratorio debe determinar que equipos son de calibración o verificación interna (operaciones llevadas a cabo por personal del propio laboratorio) y que equipos son de calibración o verificación externa (operaciones efectuadas por personal externo, de otros laboratorios o centros acreditados).

El procedimiento de calibración o verificación interna para cada uno de los parámetros a calibrar u operaciones a verificar, debe describirse de forma detallada, indicando el material necesario (tipo, clase, especificación o referencia) y la periodicidad de calibración establecida.

Los equipos auxiliares, generalmente, se mantendrán únicamente con limpiezas periódicas y con controles de seguridad, según sea necesario. La calibración/verificación de las características técnicas solo es necesaria cuando puedan afectar significativamente el resultado de los análisis.

En el caso de calibraciones o verificaciones externas realizadas por servicios externos especializados, estos deben seguir los procedimientos normalizados establecidos en los protocolos del equipo con el fin de asegurar que las especificaciones con las que el equipo fue fabricado se mantienen y acreditar que el equipo o el sistema de medida funcionan correctamente y cumplen con las especificaciones.

Sin embargo y sin importar si las calibraciones o verificaciones son externas o internas, uno de los objetivos fundamentales es garantizar el buen funcionamiento de todos los equipos, mediante la determinación de valores como la incertidumbre, el cual indica básicamente la dispersión de los datos obtenidos de cierto número de mediciones, y por lo tanto es el primer índice de calidad de una medida, ya que en cuanto menor sea este valor mejor será el funcionamiento del equipo.

#### **2.1.12.1 Resultados de las calibraciones/verificaciones**

Las calibraciones o verificaciones de los equipos efectuadas deben quedar documentadas, anotándose, como mínimo, fecha, operador, condiciones ambientales, observaciones, controles o verificaciones efectuadas, datos y resultados obtenidos en un diario o ficha/registro de calibración del equipo.



Los datos y registros deben archivar de forma que posibilite, siempre que sea necesario, realizar la reconstrucción de los cálculos.

Después de cada calibración de un equipo de medida directa debe emitirse un certificado de calibración en el que figure como mínimo:

- Identificación del equipo calibrado (código, denominación, número de serie).
- Referencia del certificado de calibración
- Fecha de calibración
- Procedimiento de calibración
- Patrones de calibración o materiales de referencia
- Condiciones ambientales
- Resultados e incertidumbre
- Persona que efectuó la calibración y firma

Los certificados de calibración externa de patrones o equipos deben ser emitidos por laboratorios de calibración, preferentemente acreditados, que aseguren la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales reconocidos e incluyan información sobre las medidas realizadas y las incertidumbres asociadas.

## **CAPITULO III**

### **3.1 Metodología**

#### **3.1.1 Tipo de diseño de la investigación**

Por medio de una investigación descriptiva se estableció documentar el sistema de Gestión de documentos para Equipos y un programa de mantenimiento, verificación y calibración de equipos, además de otros requisitos relacionados con el numeral 5.5 de la norma NB-ISO-IEC17025, con el fin de complementar el proceso de documentación para la acreditación del AREA DE MEDIOS DE CULTIVO-INLASA con dicha norma.

#### **3.1.2 Población o Muestra**

Área de medios de cultivo, en donde se encuentran los equipos, sobre los que se llevara a cabo el proceso de documentación.

#### **3.1.3 Métodos y Etapas Empleados**

Los métodos se emplearon en cuatro etapas con las que se dio desarrollo a los objetivos específicos planteados.

#### **3.1.4 Revisión de Documentos**

Inicialmente se realizó una revisión de los requerimientos de la norma NB-ISO-IEC 17025, respecto al área de Requisitos Técnicos, que estaban relacionados con equipos en el numeral 5.5. Con el objetivo de poder determinar el estado de la documentación actual del laboratorio y establecer los cambios que fueran necesarios, así como la creación de nuevos documentos que permitieran satisfacer lo requerido por la norma, para esto se realizó una lista de verificación documental, que incluía todos los requerimientos relacionados con los equipos. (Véase Anexo I.)



Se realizó la lista de chequeo con las siguientes etapas:

- a) Elaboración de la guía de diagnóstico (Lista de verificación documental)
- b) Ejecución del diagnóstico.
- c) Conclusión y diagnóstico de la información de la lista de verificación documental.

### **3.1.5 Diseño del sistema documental**

En esta etapa se define el diseño del formato del sistema documental así como:

- a) Definir la jerarquía, autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.
- b) Definir estructura y formato de los documentos.
- c) Determinar pasos a seguir para la elaboración de documentos.

### **3.1.6 Creación de Documentos nuevos**

De acuerdo a los resultados de la Lista de Verificación de Requisitos mencionado anteriormente, se adecuo la documentación ya existente y se elaboró la documentación faltante como: Procedimientos, instructivos de uso, registros, hoja de vida, plan de calibración y otros, los cuales posteriormente fueron analizados y revisados por el Responsable de Control de Calidad y por el Responsable del laboratorio para su aprobación y su posterior edición.

### **3.1.7 Capacitación e inducción al personal para la implementación del Sistema Documental**

Mediante una reunión del personal y autoridades se realizó la Capacitación de la aplicación de los documentos al personal involucrado, para implementación del Sistema Documental realizado en este presente trabajo.

## CAPITULO IV

### 4.1 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1.1 Diagnóstico inicial de la situación de la documentación el laboratorio

Se efectuó una revisión y un estudio documental de la Norma NB-ISO/IEC17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, como sus definiciones y los requisitos exigidos para la documentación.

A partir del estudio de la Norma Técnica Boliviana NB-ISO/IEC 17025:2005, se identificaron los documentos requeridos para la implementación del Sistema de Gestión para equipos en el AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA.

Elaborándose luego la guía de diagnóstico (Véase anexo I) para tener una idea más precisa de la documentación existente y la que se debía elaborar.

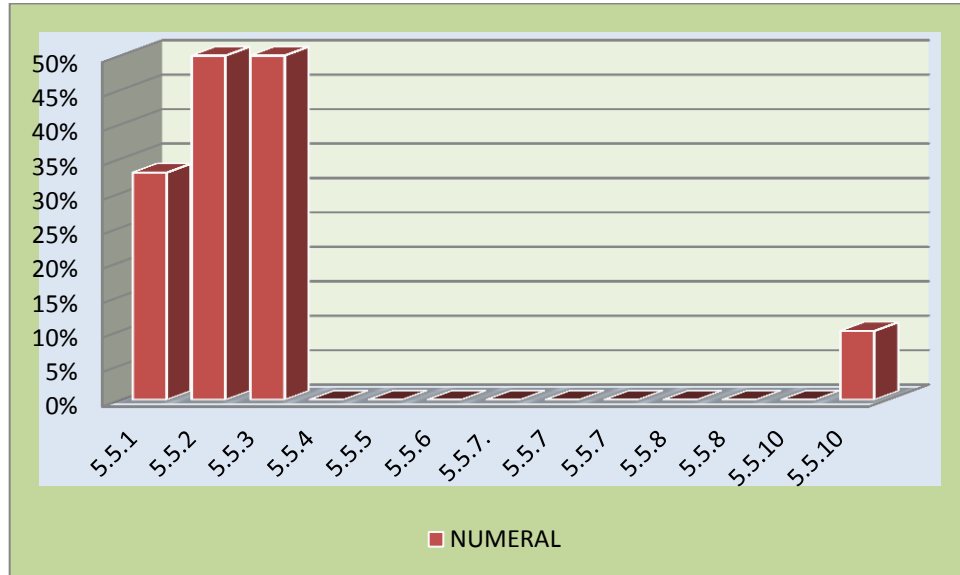
En la tabla 4.1 y la figura 4.4 se presenta el resumen del diagnóstico inicial de la documentación del AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA.

**Tabla N° 4. 1 Resultados del Diagnóstico inicial Requisitos de Gestión según NB-ISO/IEC17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”**

Numeral	Requisitos de la Documentación	Cumplimiento Inicial de la Documentación
5.5	<b>EQUIPOS</b>	<b>%</b>
5.5.1	Procedimiento, mantenimiento y calibración de equipos.	33 %
5.5.2	Plan anual de mantenimiento y calibración y verificación de equipos.	50 %
5.5.3	Instructivos de funcionamiento de equipos	50%
5.5.4	Formato de identificación de equipos	0.00 %
5.5.5	Hoja de vida de equipos	0.00 %
5.5.6	Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso de los equipos	0.00 %
5.5.7.	Instructivo dado de baja de equipos	0.00 %
	Registro para dar de baja de equipos	0.00 %
	Etiqueta de dado de baja de equipos	0.00 %
5.5.8	Listado de equipos sujeto a calibración	0.00 %
	Formato de etiqueta de calibración	0.00 %
5.5.10	Procedimiento para la calibración intermedia de equipos	0.0 %
	Registros de uso de cada equipo	10 %
	Promedio del cumplimiento inicial	11 %

**Fuente:** Elaboración Propia

**Figura N° 4.1 Diagnóstico inicial Requisitos de Gestión según NB-ISO/IEC 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.**



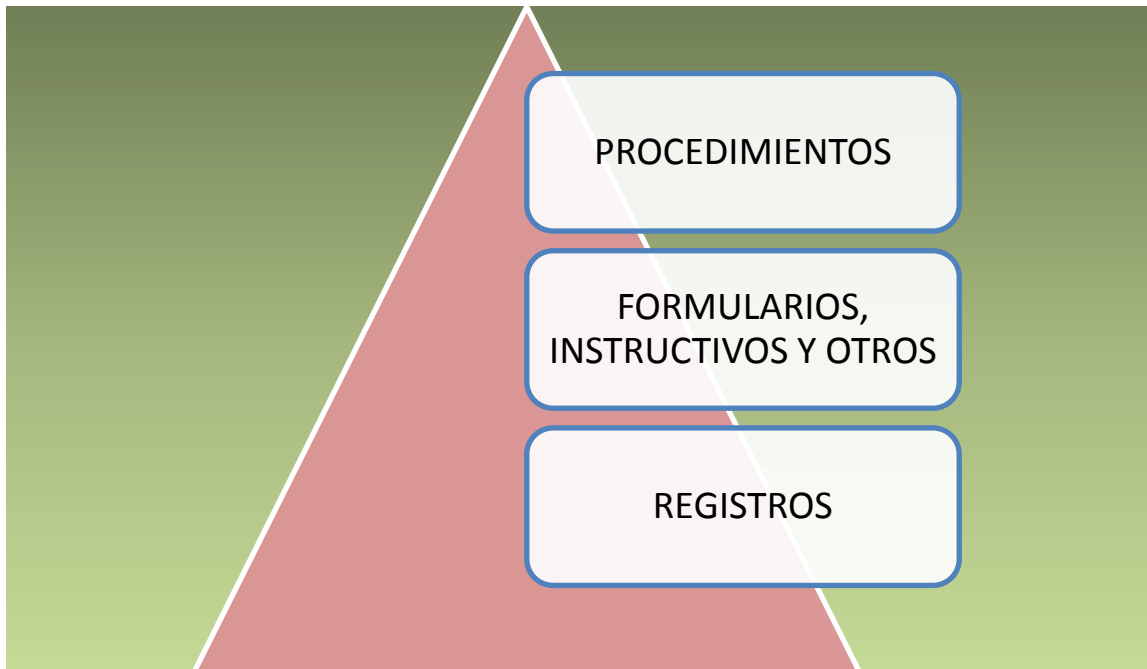
**Fuente:** Elaboración propia

#### **4.1.2 Diseño del Sistema Documental**

Para el diseño del Sistema Documental se realizó un procedimiento, “Procedimiento para la redacción de Documentos” donde se definió la jerarquía, autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación al nivel de su importancia (véase Anexo II.)

De acuerdo a la importancia de los documentos dentro del sistema documental de equipos se estableció la figura 4.2

**Figura N° 4. 1 Estructura piramidal construida para el Sistema documental de equipos del AREA DE MEDIOS DE CULTIVO - INLASA**




**Fuente:** Elaboración propia

Se definió estructura y formato de los documentos y se elaboró la Documentación de Equipos del AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA en base al siguiente esquema.

#### **4.1.2.1 Procedimientos**

A continuación se muestra el contenido que deben cumplir los procedimientos. (Véase Anexo III)

**Encabezado:**

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>AMC-DE-PRO-00</b> <b>VERSION:00</b> <b>EMISION:</b> <b>Pag.</b>
	<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>	

**Objetivo:**

Establece en forma breve y concisa, el propósito por el cual existe el procedimiento.

➤ **Alcance:**

El alcance establece el tipo de actividad y los lugares en los cuales se aplica el procedimiento. Puede mencionar también, cualquier excepción o exclusión que se hace al uso del mismo.

➤ **Definiciones:**

Se indica una especie de glosario de palabras o abreviaturas.

➤ **Referencia:**

Que son necesarios para la utilización del procedimiento.

➤ **Responsabilidades:**

Establece aquellos cargos que tienen la responsabilidad final por la aplicación de las acciones que están descritas en el procedimiento.

➤ **Desarrollo:**

Establece, en lo posible en una secuencia cronológica y en forma numerada, la totalidad de las acciones que deben ser ejecutadas para dar cumplimiento con el objetivo y alcance del procedimiento y las responsabilidades.

➤ **Registros:**

Generados: establece un listado de los registros que se generan como consecuencia de la aplicación del procedimiento.

➤ **Modificaciones:**

Se establece mediante una tabla, las modificaciones que se le han efectuado al procedimiento desde la última versión.

➤ **Anexos:**

Establece la codificación en números romanos y el título de cada uno de los anexos que figuran en los procedimientos. Los anexos se paginan en si mismos. El en el caso de no existir anexos se establece “Este procedimiento no contiene anexos”.

**Pie de página:**

	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
<b>Nombre y cargo</b>	<b>XXXXXXXXXX</b> <i>Postulante a Trabajo Dirigido</i>	<b>XXXXXXXXXX</b> <i>Responsable de Sistema Gestión de la Calidad</i>	<b>XXXXXXXXXX</b> <i>Responsable de Laboratorio</i>
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	<b>DD-MM-AA</b>	<b>DD-MM-AA</b>	<b>DD-MM-AA</b>

Dentro de los procedimientos elaborados en este trabajo están los siguientes:

➤ **Procedimientos**

- Procedimiento para la Redacción de Documentos
- Procedimiento de Control de Equipos
- Procedimiento de Calibración de Equipos
- Procedimiento de Transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos
- Procedimiento de verificación del pH-metro digital

**4.1.2.2 Formularios, Instrucciones, planes y otros**


Para la elaboración de estos documentos se mantuvo la estructura anterior en cuanto al encabezado y pie de página.



Cambiando en el encabezado el código de acuerdo al tipo de documento. (Formularios, instructivos, planes u hoja de vida de equipos)

Estos documentos se encuentran referenciados en los procedimientos, los cuales ayudan al uso adecuado de equipos, su mantenimiento, calibración y otros.

**Encabezado:**

	<b>TIPO DEL DOCUMENTO</b>	<b>AMC-DE-XX-00</b> <b>VERSION:00</b> <b>EMISION:</b>
	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	

**Pie de Página:**

	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
<b>Nombre y cargo</b>	XXXXXXXXXX <i>Postulante a Trabajo Dirigido</i>	XXXXXXXXXX <i>Responsable del Sistema Gestión de la Calidad</i>	XXXXXXXXXX <i>Responsable de Laboratorio</i>
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	<b>DD-MM-AA</b>	<b>DD-MM-AA</b>	<b>DD-MM-AA</b>

Dentro de estos documentos elaborados por este trabajo, se encuentran los siguientes:

- Formatos, formularios y planes:
  - Formato de etiqueta “Identificación de Equipos”
  - Formato de etiqueta “Calibración de Equipos”
  - Formato de etiqueta “Equipo fuera de Servicio”
  - Plan anual de calibración y verificación de Equipos.
  - Plan anual de mantenimiento de Equipos.




(Véase los formatos completos en los Anexos IV, V, VI, VII y VIII)

- Instructivo de Uso de Equipos

#### 4.1.2.3 Hoja de Vida de Equipos

Para la elaboración de estos documentos se mantuvo la estructura anterior en cuanto al encabezado. (Véase ANEXO IX)

**Encabezado:**

	<b>HOJA DE VIDA DE EQUIPOS</b>	<b>AMC-DE-HV-00</b>
	<b>NOMBRE DEL EQUIPO Y SECCION EN LA QUE SE ENCUENTRA</b>	<b>VERSIÓN:00 EMISIÓN:</b>

**Contenido:**

HOJA DE VIDA DE EQUIPOS DE LABORATORIO			
DEPENDENCIA		AREA DE MEDIOS DE CULTIVO	
FECHA DE ELABORACION		RESPON SABLE:	
ESPECIFICACIONES TECNICAS			
DETALLE		CARACTERÍSTICAS	
NOMBRE DEL EQUIPO			
TIPO DE EQUIPO			
MARCA			
MODELO			
REFERENCIA			
SERIE			
ACCESORIOS			
COSTO DE ADQUISICIÓN			
CARACTERÍSTICAS			
REQUISITOS E INDICACIONES DADAS POR EL FABRICANTE			
MANTENIMIENTO INDICADO POR EL FABRICANTE			
CALIBRACIÓN (TIPO Y PERIODICIDAD)			
CODIGO INLASA			
CODIGO DE INVENTARIO			
GARANTIA		FECHA DE TERMINACION: (	
DATOS DEL PROVEEDOR			
FABRICANTE:			
CORREO ELECTRONICO:		DIRECCION:	
REPRESENTANTE:			
CORREO ELECTRONICO:		FAX:	
DEPRECIACIÓN DEL EQUIPO			
AÑO	VALOR EQUIPO	DEPRECIACIÓN	VALOR ACTUAL
		(Vida Util/suma de digitos)+Valor activo	

Se elaboraron la Hoja de Vida todos los Equipos mencionados en el inventario de Equipos.

#### 4.1.2.4 Registros

Los registros fueron elaborados de acuerdo al siguiente detalle:

##### Encabezado:

Para la elaboración de los registros se mantiene la estructura del encabezado, cambiando el nombre del documento y la codificación diferente de acuerdo al tipo de documento.

	<b>REGISTRO</b>	<b>AMC-DE-R-00</b>
	<b>NOMBRE DEL REGISTRO</b>	<b>Versión:</b> <b>Emisión:</b>

##### Pie de Página:

En el pie de página se indica la firma del Responsable técnico, quien es la persona que llena los datos en el respectivo registro y la firma del Responsable del Sistema de Control de Calidad, quien hace la inspección del correcto llenado de datos del registro.

_____	_____
FIRMA Responsable Técnico	FIRMA Responsable de Control de Calidad

##### Dentro de los registros se encuentran:

###### ➤ Registros

- Identificación y Codificación de Equipos (Véase ANEXO X)
- Inventario de Equipos. (Véase ANEXO XI)
- Listado de Equipos Sometidos a Calibración (Véase ANEXO XII)
- Verificación de calibraciones
- Uso de Equipos (Véase ANEXO XIII)

Los documentos elaborados para el Sistema de la documentación de Equipos en el AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA se uniformaron en cuanto a la Codificación, Estructura, Formato, Estilo de presentación y Contenido.

Los documentos de Equipos del AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA, se identifican de acuerdo a la siguiente codificación alfanumérica como se explica a continuación en la siguiente tabla:

**Tabla N° 4. 2 Codificación de Documentos**

<b>AMC-DE-PRO</b>	Procedimiento
<b>AMC-DE-F</b>	Formularios
<b>AMC-DE-I</b>	Instructivo
<b>AMC-DE-HV</b>	Hoja de Vida
<b>AMC-DE-R</b>	Registros

**Fuente:** Elaboración Propia

#### **4.1.3 Elaboración y actualización de los Documentos**

Al haber culminado las actividades concernientes a la etapa de diseño del sistema documental de equipos, se obtiene como resultado el cubrimiento de los requerimientos exigidos según la NB ISO/IEC 17025:2005. Y se procedió a elaborar la documentación según los pasos a seguir descritos en el numeral 4.1.2 anterior a este numeral.

En la tabla 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 se hace relación de la documentación elaborada:

**Tabla N° 4. 3 Procedimientos Elaborados**

<b>CODIGO</b>	<b>NUMERAL NB ISO/ IEC 17025:2005</b>	<b>NOMBRE</b>
<b>AMC-DE-PRO-00</b>		Procedimiento para la Redacción de Documentos
<b>AMC-DE-PRO-01</b>		Procedimiento de Control de Equipos
<b>AMC-DE-PRO-02</b>	<b>5.5.1</b>	Procedimiento de Calibración de Equipos
<b>AMC-DE-PRO-03</b>	<b>5.5.6</b>	Procedimiento de Transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos
<b>AMC-DE-PRO-04</b>	<b>5.5.10</b>	Procedimiento de verificación del pH-metro digital

**Fuente:** Elaboración Propia

**Tabla N° 4. 4 Formularios Elaborados**

<b>CODIGO</b>	<b>NUMERAL NB ISO/ IEC 17025:2005</b>	<b>NOMBRE</b>
<b>AMC-DE-F-01</b>		Formato de etiquetas:
	<b>5.5.4</b>	▪ Identificación de Equipos
	<b>5.5.8</b>	▪ Calibración de Equipos
	<b>5.5.7</b>	▪ Equipo Fuera de Servicio
<b>AMC-DE-F-01</b>	<b>5.5.2</b>	Plan anual de Calibración y verificación de Equipos

**Fuente:** Elaboración Propia

**Tabla N° 4.5 Instructivos Actualizados**

<b>CODIGO</b>	<b>NUMERAL NB ISO/ IEC 17025:2005</b>	<b>NOMBRE</b>
AMC-DE- I -01	5.5.3	Instructivo de Uso de Autoclave vertical 1
AMC-DE- I -02	5.5.3	Instructivo de Uso Autoclave Horizontal
AMC-DE- I -03	5.5.3	Instructivo de Uso Autoclave Vertical 2
AMC-DE- I -04	5.5.3	Instructivo de Uso pH-metro digital
AMC-DE- I -05	5.5.3	Instructivo de Uso Balanza de Precisión 300g
AMC-DE- I -06	5.5.3	Instructivo de Uso Balanza de Precisión 600g
AMC-DE- I -07	5.5.3	Instructivo de Uso Agitador Magnético
AMC-DE- I -08	5.5.3	Instructivo de Uso Baño María
AMC-DE- I -09	5.5.3	Instructivo de Uso Hornilla eléctrica con plato compacto 1
AMC-DE- I -010	5.5.3	Instructivo de Uso Hornilla eléctrica con plato compacto 2
AMC-DE- I -011	5.5.3	Instructivo de Uso Hornilla eléctrica con plato compacto 3
AMC-DE- I -012	5.5.3	Instructivo de Uso Coagulador de 300 tubos
AMC-DE- I -013	5.5.3	Instructivo de Uso Estufa de incubación a 25°C
AMC-DE- I -014	5.5.3	Instructivo de Uso Estufa de incubación a 37°C
AMC-DE- I -015	5.5.3	Instructivo de Uso Estufa desecación 1
AMC-DE- I -016	5.5.3	Instructivo de Uso Estufa desecación 2
AMC-DE- I -017	5.5.3	Instructivo de Uso Desionizador de agua
AMC-DE- I -018	5.5.3	Instructivo de Uso Destilador de agua
AMC-DE- I -019	5.5.3	Instructivo de Uso Destilador de agua 2

**Fuente:** Elaboración Propia



**Tabla N° 4. 6 Hoja de Vida de Equipos Elaborados**

<b>CODIGO</b>	<b>NUMERAL NB ISO/ IEC 17025:2005</b>	<b>NOMBRE</b>
AMC-DE-HV-01	5.5.5	Hoja de Vida de Autoclave vertical de 30 litros
AMC-DE-HV-02	5.5.5	Hoja de Vida de Calefón eléctrico de 200 litros
AMC-DE-HV-03	5.5.5	Hoja de Vida de Báscula industrial de 150 kg
AMC-DE-HV-04	5.5.5	Hoja de Vida de Estufa de incubación a 37°C
AMC-DE-HV-05	5.5.5	Hoja de Vida de Destilador de 20 litros/h
AMC-DE-HV-06	5.5.5	Hoja de Vida de Destilador de 20 litros/h
AMC-DE-HV-07	5.5.5	Hoja de Vida de Bi-destilador de vidrio de 3 litros/h
AMC-DE-HV-08	5.5.5	Hoja de Vida de Estufa de desecación a 70°C
AMC-DE-HV-09	5.5.5	Hoja de Vida de Estufa de desecación a 60°C
AMC-DE-HV-10	5.5.5	Hoja de Vida de Autoclave vertical de 30 litros
AMC-DE-HV-11	5.5.5	Hoja de Vida de Autoclave horizontal de 200 litros
AMC-DE-HV-12	5.5.5	Hoja de Vida de Autoclave vertical de 100 litros
AMC-DE-HV-13	5.5.5	Hoja de Vida de Balanza de precisión de 300 g
AMC-DE-HV-14	5.5.5	Hoja de Vida de Balanza de precisión de 600 g
AMC-DE-HV-15	5.5.5	Hoja de Vida de Vortex
AMC-DE-HV-16	5.5.5	Hoja de Vida de Agitador magnético
AMC-DE-HV-17	5.5.5	Hoja de Vida de Coagulador de bandejas
AMC-DE-HV-18	5.5.5	Hoja de Vida de Coagulador de 8 bandejas
AMC-DE-HV-19	5.5.5	Hoja de Vida de Coagulador de 300 tubos
AMC-DE-HV-20	5.5.5	Hoja de Vida de Hornilla eléctrica de un plato compacto
AMC-DE-HV-21	5.5.5	Hoja de Vida de Hornilla eléctrica de un plato

		compacto
<b>AMC-DE-HV-22</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de Hornilla eléctrica de un plato compacto
<b>AMC-DE-HV-23</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de Microondas
<b>AMC-DE-HV-24</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de pHmetro digital Seven Easy
<b>AMC-DE-HV-25</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de Conductivímetro
<b>AMC-DE-HV-26</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de Estufa de incubación de 37°C #1
<b>AMC-DE-HV-27</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de Estufa de incubación a 37°C #2
<b>AMC-DE-HV-28</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de Estufa de incubación a 25°C
<b>AMC-DE-HV-29</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de pH-metro digital Seven Easy
<b>AMC-DE-HV-30</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de Balanza de precisión de 300 g
<b>AMC-DE-HV-31</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de Refrigerador de 8 a -10°C 2/D
<b>AMC-DE-HV-32</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de Licuadora eléctrica
<b>AMC-DE-HV-33</b>	<b>5.5.5</b>	Hoja de Vida de Baño María

**Fuente:** Elaboración Propia



**Tabla N° 4. 7 Registro Elaborados**

<b>CODIGO</b>	<b>NUMERAL NB ISO/ IEC 17025:2005</b>	<b>NOMBRE</b>
<b>AMC-DE- R -01</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Identificación y Codificación de Equipos
<b>AMC-DE- R -02</b>	<b>5.5.7</b>	Registro Inventario de Equipos
<b>AMC-DE- R -03</b>	<b>5.5.7</b>	Registro Lista de Equipos sometidos a Calibración
<b>AMC-DE- R -04</b>	<b>5.5.7</b>	Registro Control de Presión, Temperatura y Tiempo de Autoclave
<b>AMC-DE- R -05</b>	<b>5.5.7</b>	Registro Control de Temperatura de Estufa de Incubación
<b>AMC-DE- R -06</b>	<b>5.5.7</b>	Registro Control de Temperatura de Estufa de Desección
<b>AMC-DE- R -07</b>	<b>5.5.7</b>	Registro Calibración del pH-metro
<b>AMC-DE- R -08</b>	<b>5.5.7</b>	Registro Verificación del pH-metro
<b>AMC-DE- R -09</b>	<b>5.5.7</b>	Registro Lista de Equipos fuera de servicio
<b>AMC-DE- R -10</b>	<b>5.5.7</b>	Registro Mantenimiento de Equipos
<b>AMC-DE- R -11</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Autoclave vertical de 30 litros
<b>AMC-DE- R -12</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Calefón eléctrico de 200 litros
<b>AMC-DE- R -13</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Báscula industrial de 150 kg
<b>AMC-DE- R -14</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Estufa de incubación a 37°C
<b>AMC-DE- R -15</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Destilador de 20 litros/h
<b>AMC-DE- R -16</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Destilador de 20 litros/h
<b>AMC-DE- R -17</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Bi-destilador de vidrio de 3 litros/h
<b>AMC-DE- R -18</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Estufa de desecación a 70°C

<b>AMC-DE- R -19</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Estufa de desecación a 60°C
<b>AMC-DE- R -20</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Autoclave vertical de 30 litros
<b>AMC-DE- R -21</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Autoclave horizontal de 200 litros
<b>AMC-DE- R -22</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Autoclave vertical de 100 litros
<b>AMC-DE- R -23</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Balanza de precisión de 300 g
<b>AMC-DE- R -24</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Balanza de precisión de 600 g
<b>AMC-DE- R -25</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Vortex
<b>AMC-DE- R -26</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Agitador magnético
<b>AMC-DE- R -27</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Coagulador de bandejas
<b>AMC-DE- R -28</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Coagulador de 8 bandejas
<b>AMC-DE- R -29</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Coagulador de 300 tubos
<b>AMC-DE- R -30</b>		Registro de Uso Hornilla eléctrica de un plato compacto
<b>AMC-DE- R -31</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Hornilla eléctrica de un plato compacto
<b>AMC-DE- R -32</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Hornilla eléctrica de un plato compacto
<b>AMC-DE- R -33</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Microondas
<b>AMC-DE- R -34</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso pH-metro digital Seven Easy
<b>AMC-DE- R -35</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Conductivímetro
<b>AMC-DE- R -36</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Estufa de incubación de 37°C #1
<b>AMC-DE- R -37</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Estufa de incubación a 37°C #2
<b>AMC-DE- R -38</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Estufa de incubación a 25°C
<b>AMC-DE- R -39</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso pHmetro digital Seven Easy
<b>AMC-DE- R -40</b>	<b>5.5.7</b>	Registro de Uso Balanza de precisión de 300 g

**Fuente:** Elaboración Propia

**Nota:** Por política del AREA DE MEDIOS DE CULTIVO - INLASA los documentos elaborados en el desarrollo de este trabajo se consideran de carácter confidencial ya que contienen información de algunas actividades que son propias.

#### **4.1.3 Capacitación e inducción al personal para la implementación del Sistema Documental.**

La actividad de capacitación e inducción al personal se desarrolló de acuerdo al siguiente cronograma como se muestra en la tabla 4.8

**Tabla 4.8 Cronograma de Capacitación e Inducción para la implementación del sistema Documental**

<b>Cronograma de Capacitación e Inducción para la implementación del sistema Documental</b>	
<b>Etapas</b>	<b>Actividad</b>
<b>Capacitación</b>	<p>A. Dar a conocer la documentación del Sistema Documental de Equipos a todo el personal que interviene en las actividades relacionados con los Equipos.</p> <p>B. Capacitar a todo el personal en el Sistema documental de Equipos.</p> <p>C. Dar a conocer las responsabilidades del personal para la correcta utilización de los documentos y la correcta implementación del Sistema Documental de Equipos para la posterior implementación del Sistema de Gestión de Calidad Y la acreditación del AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA</p>

**Fuente:** Elaboración Propia

## CAPITULO V

### 5.1 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1.1 Conclusiones

- El desarrollo de este trabajo muestra un impacto importante ya que teniendo en cuenta el diagnóstico inicial, el laboratorio presentaba en promedio el 11% aproximadamente de la documentación necesaria en cuanto a los requisitos técnicos de Equipos de acuerdo al numeral 5.5 de la norma NB ISO/IEC 17025: 2005, Con el desarrollo de este trabajo podemos asegurar que se tiene cubierto la parte documental de los equipos.
- Con el desarrollo de este trabajo el AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA tiene estructurado y documentado el sistema Documental para Equipos, basado en la Norma NB-ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, como un paso importante y fundamental en la búsqueda de implementar posteriormente todas las áreas que exige la norma y posicionarse como laboratorio acreditado bajo la misma norma.
- El diagnóstico inicial realizado fue una herramienta importante para el desarrollo de este trabajo y además de ser la base fundamental para identificar la documentación existente y la que se debía elaborar.
- Los resultados obtenidos en la evaluación permitieron conocer las fortalezas y debilidades del laboratorio y de esta manera se logró documentar los procedimientos, formulario, registros faltantes y acondicionar los ya existentes y modificarlos, así lograr una mejor adaptación de los documentos para Equipos del AREA DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA, de acuerdo a la norma NB ISO/IEC 17025:2005.

- La etapa de capacitación fue fundamental para la correcta implementación del Sistema Documental de Equipos realizado en el presente trabajo.

### **5.1.2 Recomendaciones**

- En apego al Art 118 del Subsistema de Manejo de bienes según las Normas básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios de la Ley 1178 Administración y Control Gubernamental, Ley SAFCO, es responsabilidad del Área de Medios de cultivo realizar el mantenimiento y salvaguarda de los bienes, mismo que debe ser actualizado de manera periódica.
- Actualizar permanentemente la documentación de equipos, preferentemente anualmente, para la mejora continua.
- Solicitar para posteriores compras de equipos, los manuales de operación en español.
- Para un buen funcionamiento del sistema documental de Equipos del AREA DE MEDIOS DE CULTIVO - INLASA, Se recomienda al personal aplicar las actividades de mantenimiento, verificación y calibración incluidas en el presente trabajo.
- Realizar constantemente la capacitación al personal en el manejo y llenado de los documentos. (Personal nuevo)

- A la dirección se recomienda darle importancia al proceso de implementación del Sistema de control de calidad de acuerdo a la NB ISO IEC 17025:2005, en todos sus numerales, tanto requisitos de Gestión como los Técnicos, ya que de acuerdo a lo observado ya cuentan con los requisitos de gestión y este numeral, además que teniendo en cuenta que se encontraría a pasos de optar para una Acreditación, ya que este con el pasar del tiempo dejara de ser decisión a obligación por la entidades reguladoras.





## **BIBLIOGRAFIA**

- NORMA BOLIVIANA NB ISO IEC 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN. (2005-07-15).
- AVILA, G. (2006). ESTABLECIMIENTO, PREVENCIÓN Y CALIBRACION DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO. Colombia-Juliana.
- BLANCAS, J. C. (n.d.). CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ANALISIS EN EL MONITOREO DE AGUA ESTUDIO DE CASOS. Peru: Golber Associates.
- CUESTA, A. (2000). ACREDITACION DE LABORATORIOS DE MICROBIOLOGIA. FAO, CONSULTORA INTERNACIONAL.
- DOCTOR. JORGE CHAVEZ BLANCAS, F. (n.d.). CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ANALISIS EN EL MONITOREO DE AGUA. PERU: GOLBER ASOCIADOS.
- GUTIERREZ, J. E. (2005). MANUAL DE MANTENIMIENTO PARA EQUIPOS DE LABORATORIO. WASHINGTON D.C.: ORGANIZACION PANAMERICANA DE SALUD.
- IBMETRO. (2009). CONTROL INTERNO DE LA CALIDAD DE RESULTADOS. COCHABAMBA-BOLIVIA.
- J.O., R. (NOVIEMBRE DE 2011). CALIBRACION DE EQUIPOS DE LABORATORIO. LA PLATA-ARGENTINA.
- MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD ANALITICA DEL LABORATORIO CEPIS. (N.D.). LIMA-PERU.
- MARIA A. ORDEÑEZ, D. M. (NOVIEMBRE DEL 2007). DISEÑO Y ELABORACION DE GUIA PARA LA VALIDACION DE METODOS MICROBIOLÓGICOS ESTANDAR. BOGOTA D,C.
- MEDICA SUR. (2009). ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE EQUIPOS DE LABORATORIO. MEXICO, D.F.

UNIDAD DE ASESORIA TECNICA. (2014). RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACION DE UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS CLINICO. CHILE.

VICIANA, A. M. (2001). GESTION DE EQUIPOS DE MEDICION.

(n.d.). Retrieved from

<http://www.enac.es/admin/iframes/documentos/Cuestionario%20Autoevaluación%20LE%20y%20LC.doc>

(n.d.). Retrieved from [http://ena0-eth.org/documents/F07\\_HOBJ8W\\_ud66.pdf](http://ena0-eth.org/documents/F07_HOBJ8W_ud66.pdf)

(n.d.). Retrieved from [www.grupoacms.com.ar](http://www.grupoacms.com.ar)

(n.d.). Retrieved from

<http://www.metalunivers.com/areas/metrologiadimencional/calidadycalibracion.htm>. Departamento de metrología

(n.d.). Retrieved from <http://www.metrologia.net>





## **ANEXOS**

### **ANEXO I Diagnostico documental de Equipos**



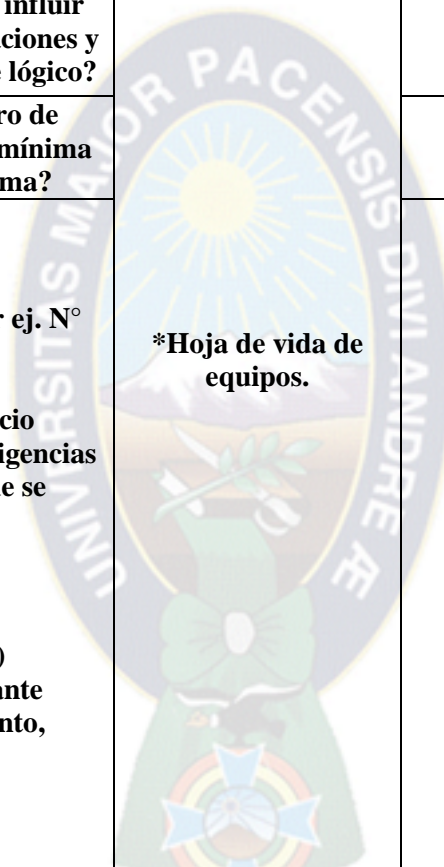
# **DIAGNOSTICO DOCUMENTAL DE EQUIPOS AREA DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO – INLASA BASADO EN LA NORMA NB/ ISO IEC 17025:2005**

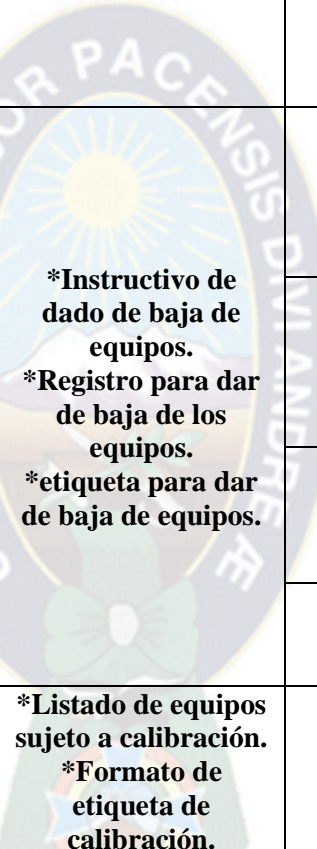
**LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LOS REQUISITOS DE LA NORMA NB-ISO-IEC-17025 : 2005**

**REQUISITOS TECNICOS – EQUIPOS**

Numeral	Requisitos	Documento	Existencia				Observaciones
			Sí	No	A	NA	
<b>5.5 EQUIPOS</b>							
5.5.1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipos de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y calibraciones.	*procedimiento de mantenimiento de equipos. *procedimiento calibración de equipos.				X	El laboratorio no cuenta con procedimientos de mantenimiento ni de calibración.
5.5.2	El equipo y software utilizado para los ensayos, empleado para el ensayo, calibración y muestreo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos y calibraciones en cuestión.	*Plan anual de mantenimiento y calibración y verificación de equipos.	X				Si se cuenta con un plan anual de mantenimiento en medio magnético, pero es necesario actualizarlo.
	En caso de utilizarse equipos alternativos ¿existe un estudio comparativo?					X	No se usan equipos prestados por lo tanto no aplica.
	¿Se calibran y/o verifican todos los equipos incluidos en el programa de verificación y calibración antes de su puesta en marcha en funcionamiento?	*procedimiento e instrucciones de verificación de equipos.		X			No existe procedimiento de calibración de equipos.

	En caso de juzgarse necesario ¿existen instrucciones apropiadas para la correcta realización de las actividades de verificación?			X			Se encontró un procedimiento de verificación de un equipo.
5.5.3	¿Los equipos de laboratorio son operados por personal autorizado?						
	¿Se dispone de Instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo y se encuentran fácilmente disponibles para que el personal adecuado del laboratorio las emplee?	*Instructivos de funcionamiento de equipos. *instructivo de mantenimiento de equipos.			X		Existen instrucciones de uso de algunos equipos, pero no se encuentran en el lugar de uso, es necesario actualizarlo.
	¿Se conservan registros de las actividades mencionadas realizadas?	*registros del mantenimiento y limpieza de equipos.		X			No se cuenta con procedimientos o instructivos de mantenimiento y calibración, ni su respectivo registro.
5.5.4	Cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico.	*Formato de identificación única de equipos.		X			Existe un formato de identificación de equipos en medio magnético, pero no es aplicado en ningún equipo, además no esta elaborado de acuerdo a lo requerido por la norma.

5.5.5	¿Se dispone un registro para cada equipo que pueda influir en los ensayos de calibraciones y en su caso, de su soporte lógico?	 <p>*Hoja de vida de equipos.</p>	X			Se encontró la Hoja de Vida de tres equipos, es necesario actualizarlos.
	¿Contiene este registro de equipos la información mínima requerida por la norma?		X			No.
	Denominación Marca Modelo Identificación única (por ej. N° de serie) Fecha de recepción Fecha de puesta en servicio Características según exigencias de las normas para las que se emplea Plan de mantenimiento Plan de verificación Plan de calibración Localización (si procede) Instrucciones del fabricante Historial de mantenimiento, daños, averías, etc. Historial de calibración. Ajustes, etc.		X			No.
5.5.6	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	*Procedimiento para la manipulación, almacenamiento y uso de equipo.	X			Es bueno aclarar que los equipos están situados en lugares definidos y no es necesario, realizar el transporte de estos.


	En caso de ser necesario ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?			X			No
5.5.7	Los equipos que se encuentran fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio u otro calificativo hasta que se reparen.	 <p>*Instructivo de dado de baja de equipos. *Registro para dar de baja de los equipos. *etiqueta para dar de baja de equipos.</p>		X			No existe instructivo, registro ni etiqueta para equipos de dada de baja.
	¿Se han definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y defectuoso, fuera del plazo de calibración?						
	Se elimina su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se pone fuera de servicio?						
	Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?						
5.5.8	Es identificado con etiqueta, códigos o de otra manera, todos los equipos que estén bajo el control del laboratorio que requiera calibración.	<p>*Listado de equipos sujeto a calibración. *Formato de etiqueta de calibración.</p>		X			No.
5.5.9	Cuando el equipo sale del control directo del laboratorio este se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado y muestra ser satisfactorio antes de retornarlo	<p>*Registro de ingreso y salida de los equipos.</p>		X			No existe.

	<b>al servicio técnico.</b>						
<b>5.5.10</b>	<b>Se tiene procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración.</b>	<b>*Procedimiento para la calibración intermedia de equipos.</b>		<b>X</b>			<b>No existe.</b>

**Nota:** Se registra SI si Existe el Documento, NO si no existe el documento, A si el documento es aplicable, NA si el documento no es aplicable.



## ANEXO II Formato de Procedimiento de para la Redacción de Documentos

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>AMC-DE-PRO-00</b> <b>VERSIÓN: 0.0</b> <b>EMISIÓN: 10-08-</b> <b>2015</b> <b>Página vii de 89</b>
	<b>REDACCION DE DOCUMENTOS</b>	


### CONTENIDO

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES
4. REFERENCIAS
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. REGISTROS GENERADOS
8. MODIFICACIONES
9. ANEXOS

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
<b>Nombre y cargo</b>	<i>Postulante a Trabajo Dirigido</i>	<i>Responsable del Sistema Gestión de la Calidad</i>	<i>Responsable de Laboratorio</i>
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			



**ANEXO III Formato de Procedimientos**

<b>1.</b> 	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>3. AMC-DE-PRO-00</b>
	<b>2. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>	<b>4. VERSIÓN: 0.0</b> <b>5. EMISIÓN:</b> <b>6. Página viii de 89</b>

**1. LOGOTIPO DEL LABORATORIO**

**2. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO**

**3. CODIGO DEL DOCUMENTO**

**4. VERSION**

**5. FECHA DE EMISION**

**6. NUMERO DE PÁGINAS**


PERSONA QUE ELABORA

PERSONA QUE REVISAS

PERSONA QUE APRUEBA



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
<b>Nombre y cargo</b>			
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			


	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>AMC-DE-PRO-00</b>
	<b>Nombre del Procedimiento</b>	<b>VERSIÓN: 0.0</b> <b>EMISIÓN:</b> <b>Página ix de 89</b>

### CONTENIDO


1. OBJETO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
5. REPOSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. REGISTROS, FORMATOS GENERADOS
8. MODIFICACIONES Y/O CONTROL DE CAMBIOS
9. ANEXOS

	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
<b>Nombre y cargo</b>	<i>Postulante a Trabajo Dirigido</i>	<i>Responsable de la Gestión de la Calidad</i>	<i>Responsable de Laboratorio</i>
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>			

**ANEXO IV Formato de Etiqueta de Identificación de Equipos**

 <b>AMC - INLASA</b>	
Identificación del Equipo	XXXX-YYY-ZZ-EQ-LLL
Nombre del Equipo	
Aprobado por: .....	

**ANEXO V Formato de Etiqueta de Calibración de Equipos**

 <b>AMC - INLASA</b>	
Identificación del Equipo	XXX/YYYY/ZZ - EQ - LLL
Fecha de Última calibración	DD/MM/AAAA
Fecha e próxima calibración	DD/MM/AAAA
Aprobado por: .....	


**ANEXO VI Formato de Etiqueta de Equipos fuera de Servicios**

 <b>AMC – INLASA</b>	
Identificación del Equipo	XXX/YYYY/ZZ - EQ - LLL
<b>EQUIPO FUERA DE SERVICIO</b>	
Aprobado por: .....	





## ANEXO IX. Formato de Hoja de Vida de Equipos

	<b>HOJA DE VIDA DE EQUIPOS</b>	AMC-DE-HV-00
	Nombre del Equipo	VERSIÓN: EMISIÓN:

HOJA DE VIDA DE EQUIPOS DE LABORATORIO	
DEPENDENCIA	AREA DE MEDIOS DE CULTIVO
FECHA DE ELABORACION	RESPONSABLE:

ESPECIFICACIONES TECNICAS	
DETALLE	CARACTERÍSTICAS
NOMBRE DEL EQUIPO	
TIPO DE EQUIPO	
MARCA	
MODELO	
REFERENCIA	
SERIE	
ACCESORIOS	
COSTO DE ADQUISICIÓN	
CARACTERÍSTICAS	
REQUISITOS E INDICACIONES DADAS POR EL FABRICANTE	
MANTENIMIENTO INDICADO POR EL FABRICANTE	
CALIBRACIÓN (TIPO Y PERIODICIDAD)	
CODIGO INLASA	
CODIGO DE INVENTARIO	
GARANTIA	

DATOS DEL PROVEEDOR	
FABRICANTE:	
CORREO ELECTRONICO:	DIRECCION:
REPRESENTANTE:	
CORREO ELECTRONICO:	FAX:


DEPRECIACIÓN DEL EQUIPO			
AÑO	VALOR EQUIPO	DEPRECIACIÓN	VALOR ACTUAL







**ANEXO XIII. Formato: Registro, Uso de Equipos**

	<b>REGISTRO</b>	<b>AMC-DE-R-00</b>
	<b>Nombre del Equipo - Sección</b>	<b>VERSIÓN: 00</b> <b>EMISIÓN:</b>

MES..... AÑO.....

<b>HISTORIAL DE USO</b>			
<b>FECHA</b>	<b>USUARIO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>TIEMPO</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			

\_\_\_\_\_  
*FIRMA Responsable de Control de Calidad*

