

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS**  
**FACULTAD DE TECNOLOGÍA**  
**CARRERA DE QUÍMICA INDUSTRIAL**



**IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE  
A LA NB – ISO/IEC 17025:2018 EN EL LABORATORIO DE  
MICROBIOLOGÍA DE LA CARRERA QUÍMICA  
INDUSTRIAL**

Informe de Trabajo Dirigido presentado para la obtención del Grado de Licenciatura en Química Industrial

**PERIODO: Del 01 de Febrero al 31 de Julio de 2022**

**POR: LIBERTAD MORELIA LAURA NAVIA**

**TUTOR DOCENTE: DRA. MARÍA M. MONASTERIOS ARZA**

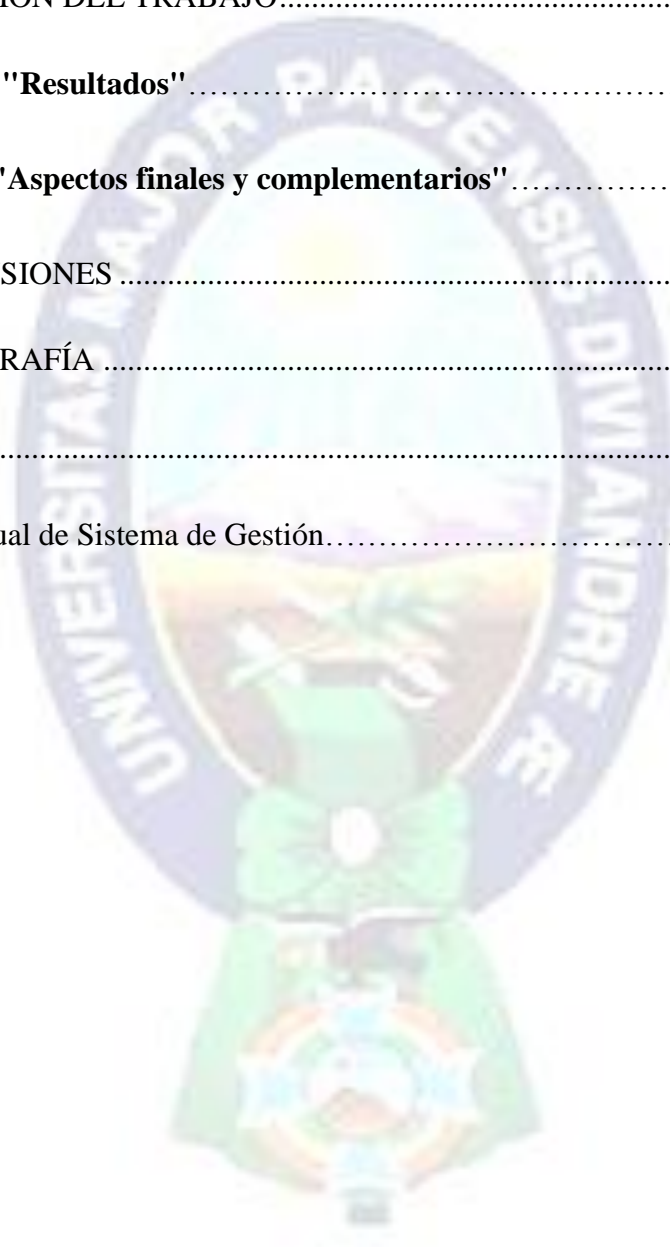
**TUTOR PROFESIONAL: DRA. GABRIELA TERRAZAS CHAVEZ**

**LA PAZ – BOLIVIA**

## CONTENIDO

<b>CAPITULO I “Introducción”</b> .....	1
1.1. INTRODUCCIÓN .....	2
1.2. ANTECEDENTES.....	3
1.3. VISION DE LA INSTITUCIÓN .....	6
1.4. MISIÓN DE LA INSTITUCIÓN.....	6
1.5. OBJETIVOS DE LA INSTITUCIÓN.....	6
1.6. OBJETIVOS .....	6
1.6.1. OBJETIVO GENERAL .....	6
1.6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	7
1.7. TERMINOS Y DEFINICIONES .....	7
<b>CAPITULO II "Marco Teórico"</b> .....	10
2.1. DE LA NORMATIVA.....	11
2.2. RAZONES PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA ISO 17025 .....	12
2.3. PUNTOS CLAVE A ANALIZAR ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA ISO 17025 .....	13
<b>CAPITULO III "Plan y descripción del trabajo"</b> .....	15

3.1. PLAN DE ACTIVIDADES PARA LA ELABORACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	16
3.2. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO.....	19
<b>CAPITULO IV "Resultados" .....</b>	<b>25</b>
<b>CAPITULO V "Aspectos finales y complementarios" .....</b>	<b>34</b>
5.1. CONCLUSIONES .....	35
5.2. BIBLIOGRAFÍA .....	37
ANEXOS .....	38
ANEXO 1. Manual de Sistema de Gestión.....	39





# CAPÍTULO I

## INTRODUCCIÓN

---

## **1.1. INTRODUCCIÓN**

En la búsqueda de la calidad, el Laboratorio de Microbiología ha encontrado en el Sistema de Gestión una herramienta para lograr garantizar el cumplimiento de los objetivos y la satisfacción de los clientes. La norma ISO es un modelo de gestión de la calidad que cuenta con un gran reconocimiento a nivel mundial, y buscan lograr la aplicación de una serie de principios en los diferentes procesos de una empresa sin importar la naturaleza de sus actividades, su tamaño o razón social.

La evolución y la generación de nuevas técnicas, equipos y procedimientos, llevaron a la necesidad de evaluar constantemente los estándares de calidad, tanto de los procesos de producción como del producto final, incorporándose, además del aseguramiento de la calidad, aspectos de gestión de la calidad. El sistema de gestión de la calidad es una herramienta que le permite a cualquiera organización planear, ejecutar y controlar las necesidades, requerimientos y exigencias; los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción del cliente.

La implantación 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.

Los laboratorios de microbiología son instituciones de vital importancia ya sea a nivel industrial, o en los sistemas de salud, y es bajo esta premisa que van mejorando la calidad de sus servicios y productos día tras día, y al mejorar la calidad pueden acceder a la certificación o acreditación bajo normas nacionales e internacionales que los avalen.

Estas entidades buscan renovar la calidad de sus servicios y productos, porque las exigencias del cliente requieren que se demuestre su competencia técnica.

Según el laboratorio donde se apliquen, los documentos describen las características principales del sistema de calidad, así como el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos o denominados de gestión, que son necesarios para acceder a la Acreditación.

Por lo cual, el propósito de este trabajo es que el Laboratorio de Microbiología de la Carrera de Química Industrial – Facultad de Tecnología (UMSA) cuente con un Sistema de Gestión para estar en competitividad con organizaciones ya acreditadas.

## **1.2. ANTECEDENTES**

Después de realizar una búsqueda exhaustiva de antecedentes y no encontrar nada acerca de esta norma en la Carrera de Química Industrial y en la Facultad de Tecnología, nos vimos en la necesidad de seguir buscando fuera de la Facultad y encontramos en la Carrera de Bioquímica como antecedentes la acreditación de dos de sus laboratorios, los cuales son:

- Laboratorios de Servicios de Medicina Nuclear de Bioquímica y Farmacia (SELADIS).
- Laboratorio en la Detección de Organismos Genéticamente Modificados (SELADIS).

**IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NB – ISO/IEC 17025:2018 EN EL  
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA CARRERA QUÍMICA INDUSTRIAL**

---

El Laboratorio de Genética Molecular del Instituto SELADIS de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas de la U.M.S.A. desde 2015 viene realizando el servicio de Detección, Identificación y Cuantificación de secuencias y eventos de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) en Alimentos de producción primaria y procesada.

En la Gestión 2017 el Laboratorio de Genética Molecular del Instituto SELADIS ha sido habilitado ante el SEDES y ha implementado un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma NB-ISO/IEC 17025. En la actualidad el laboratorio se encuentra en proceso de acreditación de una prueba de cuantificación de OGMs ante la Dirección Técnica de Acreditación (DTA), para el reconocimiento de la competencia técnica a nivel nacional e internacional. Dejamos a disponibilidad de las empresas nuestros servicios con la última tecnología de Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real, para la detección y cuantificación de OGMs.

FIGURA 1. Laboratorio de Genética Molecular SELADIS - UMSA

## LABORATORIO DE ENSAYOS – CUANTIFICACIÓN DE ADN

<b>60</b>		<b>Laboratorio de Genética Molecular del Instituto SELADIS - UMSA</b>		
Dirección		Av. Saavedra N° 2224, zona Miraflores (La Paz)		
Teléfono		(+591 2) 2612415		
Fax		(+591 2) 2224895		
E-mail		seladisgenmol@gmail.com		
Contacto		Claudia Heredia		
No. de Trámite		DTA-TRAM-0274		
No de Certificado		DTA-CET-147		
Fecha de Acreditación Inicial		29 de julio de 2019		
Vigencia de la acreditación		28 de julio de 2022		
Norma de aplicación		NB/ISO/IEC 17025:2018		
Tipo de Ensayo		Cuantificación de ADN por método instrumental		
N	Descripción del ensayo y matriz	Procedimiento y/o método de ensayo	Rango de medición	Incertidumbre (*)
01	Cuantificación de la secuencia P35S y TNOS por PCR en tiempo real grano de soya	Procedimiento de Amplificación PCR en Tiempo Real para Cuantificación de secuencias OGMS PA-LGM-04 en base a la UNE-EN ISO 21570:2005	(0,1 a 5,0) % g P35S/ g Lec  (0,1 a 5,0) % g TNOS/ g Lec	12,89 % g P35S/ g Lec  7,40 % g TNOS/ g Lec

(\*) La incertidumbre informada representa incertidumbre expandida expresada a un nivel de confianza de aproximadamente 95 % usando un factor de cobertura k=2.

Nota. Para su expresión como incertidumbre expandida se debe aplicar el siguiente cálculo:

$$u = (u \cdot /100) \cdot [c]$$

$$U = u \cdot k$$

P35S = Secuencia de material genético ribosomal del virus del mosaico de la coliflor que actúa como Promotor.

TNOS = Terminador del gen nopalina sintasa de *Agrobacterium tumefaciens*

PCR = Reacción en Cadena de la Polimerasa

ADN = Acido Desoxirribonucleico

Lec = Gen de la lecitina de soya

FUENTE: <http://www.ibmetro.gob.bo/web/sites/default/files/2020-01/DTA-PUB-023%20V16%20CATALOGO%20ORGANISMOS%20ACREDITADOS%20Y%20HOMOLOGADOS%2C%20ACTUALIZADO%20AL%2006%20DE%20ENERO%20DE%202020.pdf>



### **1.3. VISIÓN DE LA INSTITUCIÓN**

La Carrera de Química Industrial constituida como el mejor programa de Latinoamérica, que goza de reconocimiento internacional por su calidad científica, tecnológica y humana de sus titulados; quienes ejercen impacto propositivo en su entorno laboral y se caracterizan por su superación permanente y una interacción dinámica con la industria.

### **1.4. MISIÓN DE LA INSTITUCIÓN**

La Carrera de Química Industrial tiene la misión de formar Químicos Industriales con una sólida preparación científico – tecnológica, que preserven el medio ambiente y tengan conciencia social para contribuir y liderar desarrollo en la región y el país de forma sustentable.

### **1.5. OBJETIVOS DE LA INSTITUCIÓN**

- Hacer la Industria más competitiva en los mercados regionales.
- Estimular el ritmo de innovación.
- Utilizar la Industria como medio de desarrollo social.
- Logra la seguridad de aprovisionamiento de insumos y materias primas.

### **1.6. OBJETIVOS**

#### **1.6.1. OBJETIVO GENERAL**

Implantar el Sistema de Gestión en base a la NB – ISO/IEC 17025:2018, para la planificación, el control y la mejora continua, con el propósito de asegurar la satisfacción del cliente y el logro de los resultados en el Laboratorio de

Microbiología que realiza prestación de servicios externos en la carrera Química Industrial – Facultad de Tecnología (UMSA).

### 1.6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Efectuar el diagnóstico situacional del Sistema de Gestión, en el Laboratorio de Microbiología de la Carrera de Química Industrial.
- Elaborar el cronograma de la implantación documental según los requisitos de la norma NB-ISO/IEC 17025:2018.
- Elaborar el Manual de Sistema de Gestión para el Laboratorio de Microbiología.
- Elaborar la documentación requerida por la NB-ISO/IEC 17025:2018 para el Laboratorio de Microbiología.
- Elaborar el manual de funciones, procedimientos, instructivos y formularios, para el Laboratorio de Microbiología.
- Determinar los recursos a la estructura del Laboratorio de Microbiología.

### 1.7. TERMINOS Y DEFINICIONES

**CALIDAD.-** Conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas.

**GESTIÓN.-** Conjunto de acciones, o diligencias que permiten la realización de cualquier actividad o deseo.

**SISTEMA.-** Un objeto complejo cuyas partes o componentes se relacionan con al menos alguno de los demás componentes.

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.-** Gestión de servicios/productos que se ofrecen, y que incluye planear, controlar, y mejorar, aquellos elementos de una organización, que de alguna manera afectan o influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

**PLANIFICACIÓN.-** Proceso de toma de decisiones para alcanzar un futuro deseado, teniendo en cuenta la situación actual y los factores internos y externos que pueden influir en el logro de los objetivos.

**ESTRATEGIA.-** Plan que especifica una serie de pasos o conjunto de acciones que se llevan a cabo para lograr un determinado fin en una organización, con la intención de alcanzar objetivos y metas planeadas. Estos planes pueden ser a corto, mediano o largo plazo.

**CERTIFICACION.-** Procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, un proceso o un servicio están conforme a los requisitos especificados.

**PROCESO.-** Procesamiento o conjunto de operaciones a que se somete una cosa para elaborarla o transformarla.

**HABILITACION.-** Declaración de la aptitud y capacidad de una persona de hacer una cosa.

**DOCUMENTACIÓN.-** Procesamiento de información que otorgará datos específicos sobre un tema determinado.

**INSTRUCTIVO.**-Documento que describe la lista de elementos necesarios para realizar la tarea correspondiente y, por supuesto los pasos a seguir en el procedimiento, tienen como función orientar los procedimientos en forma detallada, clara y precisa para realizar alguna actividad ya sea simple o compleja.

**FORMULARIO.**- Un formulario es un documento, físico o digital, elaborado para que un usuario introduzca datos estructurados (nombres, apellidos, dirección, fecha, etc.) en las zonas correspondientes, para ser almacenados y procesados posteriormente. Esto ayuda a que diferentes instancias registren datos personales de quien los llena para posteriormente ser acreedor al servicio solicitado, siempre y cuando, los datos sean llenados correctamente.



# CAPÍTULO II

## MARCO TEÓRICO

---

## **2.1. DE LA NORMATIVA**

### **LA NORMA NB-ISO/IEC 17025:2018**

Ya se ha actualizado la nueva versión del estándar para los laboratorios de ensayo y calibración. Esta nueva actualización ha tenido en cuenta las últimas tendencias en el ámbito de laboratorio.

La NB-ISO/IEC 17025 de 2018 “Requisitos generales para la competencias de los laboratorios de prueba y calibración” es la norma internacional para los laboratorios que llevan a cabo actividades de calibración y prueba repartidos alrededor del mundo. Esta norma, hace posible que los laboratorios implementen sistemas de calidad de ensayo y calibración con los que garantizar que tienen las competencias necesarias para producir resultados válidos y confiables. El objetivo de los laboratorios es producir resultados con un alto grado de validez, de este modo se puede confiar en las tareas desarrolladas. La norma ISO 17025 también facilita el trabajo entre los diferentes laboratorios y resto de organismos, esto es así, ya que genera una mayor aceptación de los resultados entre países. Es decir, los certificados emitidos son válidos en todos los países y no requieren de pruebas adicionales que los conviertan en válidos. Si hablamos en términos comerciales, podemos afirmar que mejora de forma considerable en el ámbito internacional.

#### **La nueva versión**

En esta nueva versión de 2017, se ha querido tener en cuenta y considerar, los cambios que han sufrido tanto las condiciones de mercado como la tecnología. Esta

ISO 17025:2017 comprende las actividades y nuevas formas de operar en los laboratorios de hoy en día. Desde 1999, y con los años, la ISO/IEC 17025 se ha convertido en el estándar de referencia internacional para los laboratorios de ensayo y calibración con ganas de demostrar su capacidad para obtener resultados confiables. Parte de lo que ha cambiado en la revisión, es actualizar el idioma para asegurar que esos tipos de cambios que han ocurrido en los laboratorios, están favorecidos. La utilidad o el uso de la norma, es a través de una amplia gama de actividades de laboratorio y estiman que podría haber hasta cien mil laboratorios de todo el mundo que utilizan el estándar, ya sea como un estándar en el que están acreditados, o en los que se están apuntando a la norma, ya que es un estándar de buena calidad. La norma tiene una amplia aplicabilidad y es, probablemente, uno de los estándares más populares que ISO ha elaborado, de hecho puede emplearse en cualquier entorno, ya que se puede usar prácticamente en cualquier circunstancia de laboratorio.

## **2.2. RAZONES PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA ISO 17025**

- Garantizar la fiabilidad de los resultados.
- Cumplir con las exigencias de algún concurso público.
- Por exigencias de un cliente.
- Mejorar la organización.
- Mejorar la imagen de la empresa.
- Optimizar procesos.

### 2.3. PUNTOS CLAVE A ANALIZAR ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA ISO 17025

- **Compromiso de la dirección:** Será más fácil implantar un sistema de calidad ISO/IEC 17025 en aquellos laboratorios de ensayo o calibración en las que hay un verdadero liderazgo por parte de la dirección sobre el proyecto.
- **Recursos internos o externos:** La organización debe analizar si dispone de personal propio con experiencia en implantación de sistemas de calidad o recurre a una consultora con experiencia en la implantación de sistemas de calidad ISO 17025.
- **Acreditación.** Aunque una organización puede implantar un sistema ISO 17025 y no acreditarlo, lo normal es seleccionar la Entidad de Acreditación del país donde se encuentra el laboratorio de ensayo o calibración y someterlo a acreditación.

### 2.4. IMPLANTACIÓN DE LA NORMA NB-ISO/IEC 17025:2018

Esta etapa se desarrolla con las siguientes actividades:

- a. **Sensibilización.** Antes de realizar el diagnóstico y para afianzar la cultura de la calidad entre los funcionarios, procurando evitar resistencias hacia esta norma, es conveniente comenzar con una sensibilización general frente a la filosofía, propósitos, importancia, ventajas, mejoras que se obtienen en la realización de los procesos, cambios en la cultura y clima organizacional y el compromiso que deberán tener todos para alcanzar el éxito en la



implementación y puesta en marcha del Sistema de Gestión de la Calidad.

En ésta fase se da a conocer a todo el personal del laboratorio la metodología para llevar a cabo el proyecto de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

- b. **Diagnóstico.** El diagnóstico del sistema de gestión de la calidad es la fase inicial del Proyecto la cual se convierte en la radiografía del laboratorio respecto al grado de aplicación de la norma.
- c. **Diseño.** Corresponde a la definición de estrategias para cumplir con los requisitos establecidos en la norma. En esta fase se realiza la estandarización de los procesos del laboratorio.
- d. **Documentación.** En esta fase se elabora la documentación del Sistema de Gestión de la calidad referente a Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Manual de Calidad, planes de calidad, procedimientos, instructivos, formatos, matriz de requisitos legales entre otros.



# CAPÍTULO III

---

## PLAN Y DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO

**IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NB – ISO/IEC 17025:2018 EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA CARRERA QUÍMICA INDUSTRIAL**

**3.1. PLAN DE ACTIVIDADES PARA LA ELABORACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

ACTIVIDADES	MESES																								
	ENERO - FEBRERO			FEBRERO - MARZO			MARZO - ABRIL			ABRIL - MAYO			MAYO - JUNIO			JUNIO - JULIO			JULIO - AGOSTO						
	SEMANA 3	SEMANA 4	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4	SEMANA 5	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4	SEMANA 5	
Revisión bibliográfica y capacitación respecto a la norma 17025:2018																									
Identificación de áreas y secciones																									
Inventario de equipos existentes del laboratorio																									
Revisión de la parte documental existente en laboratorio																									
Creación de lista maestra de documentación																									
Alcance y objetivos																									
Elaborar estructura de la organización																									
Elaborar el Manual de Sistema de Gestión																									



**IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NB – ISO/IEC 17025:2018 EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA CARRERA QUÍMICA INDUSTRIAL**

<b>Realizar el procedimiento para la evaluación de la incertidumbre.</b>							
<b>Revisar los informes de ensayo y realizar los cambios pertinentes para dar cumplimiento a la Norma NB-ISO/IEC 17025:2018.</b>							
<b>Elaborar procedimiento gestión del trabajo no conforme.</b>							
<b>Elaborar matriz de documentos</b>							
<b>Elaborar el procedimiento de acciones correctivas</b>							
<b>Plantear el plan y programa de auditoría interna para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la Norma NB-ISO/IEC 17025:2018</b>							
<b>Plantear lineamientos para la revisión por la dirección.</b>							
<b>Presentación y revisión de la documentación elaborada en base a la NB-ISO/IEC 17025: 2018</b>							

**3.2. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO**

Nº	MESES	ACTIVIDADES
1	ENERO - FEBRERO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Revisión e interpretación de los requisitos de la norma NB-ISO/IEC 17025:2018 para implantar la documentación necesaria en el Sistema de Gestión para el Laboratorio de Microbiología.</li> <li>✓ Reconocimiento de las instalaciones en las que trabaja el Laboratorio de Microbiología para identificar si necesita un reordenamiento, reubicación de equipos, etc.</li> <li>✓ Relevamiento de datos para elaborar el diagnostico situacional en el que se encuentra el Laboratorio de Microbiología en referencia a la norma NB-ISO/IEC 17025:2018.</li> <li>✓ Elaboración de inventario de equipos que se utilizan en el procedimiento del Numero Más Probable (NMP), verificando el estado en que se encuentra cada equipo (si es apto o no para su uso).</li> <li>✓ Revisión del Sistema de Gestión para verificar la documentación existente y faltante en relación a los requisitos de la norma NB-ISO/IEC 17025:2018.</li> <li>✓ Creación de Lista Maestra de documentación necesaria para el Sistema de Gestión del Laboratorio de Microbiología en relación a los requisitos de la norma NB-ISO/IEC 17025:2018.</li> </ul>

**IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NB – ISO/IEC 17025:2018 EN EL  
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA CARRERA QUÍMICA INDUSTRIAL**

2	<b>FEBRERO - MARZO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Determinación de los objetivos y el alcance para el manual de Sistema de Gestión de las actividades del Laboratorio de Microbiología.</li> <li>✓ Determinación de los lineamientos para la elaboración de los documentos del manual del Sistema de Gestión según los requerimientos de la norma.</li> <li>✓ Elaboración de instructivos de trabajo para garantizar la imparcialidad y confidencialidad del Laboratorio con la información de sus clientes.</li> <li>✓ Revisión y análisis del reglamento general para habilitación de laboratorios y se verificó que el Laboratorio de Microbiología cumple con los requisitos necesarios para obtener la legalidad del Laboratorio.</li> <li>✓ Elaboración de requisitos de instalaciones para garantizar que no afecten a la validez de los resultados, para ello las áreas con actividades de laboratorio incompatibles están separados, esto evita la interferencia con las actividades o la contaminación.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Determinación de los lineamientos para la elaboración de los documentos del manual del Sistema de Gestión según los requerimientos de la norma.</li> </ul>

**IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NB – ISO/IEC 17025:2018 EN EL  
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA CARRERA QUÍMICA INDUSTRIAL**

3	MARZO - ABRIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Elaboración de requisitos de condiciones ambientales para garantizar que las condiciones del laboratorio sean adecuadas a las actividades y no afectan a la validez de los resultados, debe documentar, controlar, supervisar y registrar todas las condiciones del laboratorio, controlando el entorno del laboratorio se puede garantizar que los resultados no se vean comprometidos.</li> <li>✓ Elaboración de procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo, para de ese modo garantizar el funcionamiento correcto de los equipos del Laboratorio de Microbiología y evitar la contaminación o el deterioro que afecten la validez de los resultados.</li> <li>✓ Determinación de los lineamientos para la trazabilidad de las mediciones para asegurar que los resultados sean trazables al SI.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Determinación de los lineamientos para la elaboración de los documentos del manual del Sistema de Gestión según los requerimientos de la norma NB-ISO/IEC 17025:2018.</li> <li>✓ Elaboración de procedimientos para la selección, evaluación y</li> </ul>



**IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NB – ISO/IEC 17025:2018 EN EL  
LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE LA CARRERA QUÍMICA INDUSTRIAL**

<b>4</b>	<b>ABRIL - MAYO</b>	<p>reevaluación de proveedores externos, garantizando que los productos y servicios proporcionados externamente se ajusten a los requisitos establecidos por el Laboratorio de Microbiología y la norma NB-ISO/IEC 17025:2018.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Revisión del método de ensayo si es apropiado para el procedimiento del Numero Más Probable (NMP) y elaborar el procedimiento de validación de método para asegurar que se utilicen métodos apropiados para las actividades del Laboratorio de Microbiología establecidas en el alcance.</li> </ul>
<b>5</b>	<b>MAYO - JUNIO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Elaboración de procedimiento y formulario de trabajo para el muestreo garantizando se registren los datos de muestreo pertinentes según los requisitos específicos.</li> <li>✓ Revisión de los lineamientos para los registros técnicos, de esa manera mantener y proteger la trazabilidad de la información generada por el Laboratorio de Microbiología.</li> <li>✓ Elaboración del procedimiento para la evaluación de la incertidumbre, de esa manera demostrar que el método del Numero Más Probable es apto para los análisis microbiológicos en aguas.</li> <li>✓ Revisión de los informes de ensayo y efectuar los cambios</li> </ul>

**IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NB – ISO/IEC 17025:2018 EN EL  
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA CARRERA QUÍMICA INDUSTRIAL**

		<p>pertinentes para dar cumplimiento a la Norma NB-ISO/IEC 17025:2018, presentación de los resultados de forma precisa, clara, inequívoca, objetiva y de fácil interpretación para el usuario del informe.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Elaboración del procedimiento de gestión del trabajo no conforme, dando seguimiento a los resultados que no cumplen los requisitos del Laboratorio de Microbiología o los acordados previamente con el cliente, norma u otros recursos.</li> </ul>
6	JUNIO - JULIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Elaboración de la matriz de documentos, garantizando que los documentos se encuentran actualizados.</li> <li>✓ Elaboración del procedimiento de acciones correctivas, garantizando que el Laboratorio de Microbiología reaccione frente a no conformidades emprendiendo acciones para controlarlas o corregirlas y enfrentar las consecuencias.</li> <li>✓ Elaboración del programa y plan de auditoría interna para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la Norma NB-ISO/IEC 17025:2018, asegurando el cumplimiento de los requisitos de la norma y la calidad de los resultados del laboratorio incluyendo la frecuencia, el método, la responsabilidad, resultados de planificación y auditorías previas.</li> </ul>

7	JULIO - AGOSTO	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Elaboración de los formularios para la realización de auditoría interna evaluando el cumplimiento de los requisitos de la Norma NB-ISO/IEC 17025:2018, asegurando el cumplimiento de la calidad de los resultados del laboratorio incluyendo el método, resultados de planificación, aplicación de acciones correctivas a las no conformidades, observación y recomendaciones de las auditorías previas.</li><li>✓ Determinación de los lineamientos para la revisión por el/la responsable del laboratorio, el Laboratorio de Microbiología asegurará la continua adecuación y efectividad del manual del Sistema de Gestión.</li><li>✓ Presentación y revisión de la documentación elaborada en base a la NB-ISO/IEC 17025: 2018 por parte de la dirección y responsable del Laboratorio de Microbiología.</li><li>✓ Presentación de una (1) copia de la documentación elaborada tanto física como digital corrigiendo las observaciones que hubo por parte del responsable del Laboratorio de Microbiología.</li></ul>
---	----------------	---



# CAPÍTULO IV

## **RESULTADOS**

---

**IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NB – ISO/IEC 17025:2018 EN EL  
LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE LA CARRERA QUÍMICA INDUSTRIAL**

Se elaboró satisfactoriamente el Manual de Sistema de Gestión en base a los requisitos de la norma NB-ISO/IEC 17025:2018 en conjunto con los manuales, procedimiento, instructivos y formularios referentes a la misma.

N°	MES	ACTIVIDAD
1	ENERO - FEBRERO	<p><b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-MAN-01</b> MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN NB-17025:2018</li> <li>- <b>LM-MAN-01/F01</b> ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL</li> </ul> <p><b>CREACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-01</b> CREACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</li> <li>- <b>LM-PRO-01/F01</b> DISTRIBUCIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA</li> <li>- <b>LM-PRO-01/F02</b> CONTROL DE CAMBIOS DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA</li> <li>- <b>LM-PRO-01/F03</b> REGISTRO DE DOCUMENTOS OBSOLETOS</li> </ul>
		<p><b>CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-02</b> INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO</li> <li>- <b>LM-PRO-02/F01</b> INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO</li> <li>- <b>LM-PRO-02/F02</b> COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD</li> </ul>

2	FEBRERO - MARZO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-02/F03</b> PROGRAMA DE INDUCCIÓN TÉCNICA</li> <li>- <b>LM-PRO-02/F04</b> COMPROBANTE RECEPCIÓN DE REGLAMENTO INTERNO</li> <li>- <b>LM-PRO-02/F05</b> COMPROMISO DE IMPARCIALIDAD</li> <li>- <b>LM-PRO-02/F06</b> COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD EXTERNO</li> </ul> <p><b>PERSONAL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-MAN-02</b> MANUAL DE DESCRIPCIÓN Y PERFIL DEL PUESTO</li> <li>- <b>LM-MAN-02/01</b> PERSONAL AUTORIZADO</li> <li>- <b>LM-MAN-02/02</b> DESCRIPCIÓN Y PERFIL DEL PUESTO</li> <li>- <b>LM-PRO-03</b> EVALUACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</li> <li>- <b>LM-PRO-03/F01</b> CURRICULUM VITAE</li> <li>- <b>LM-PRO-03/F02</b> MATRIZ DE EVALUACIÓN DE PERSONAL</li> <li>- <b>LM-PRO-03/F03</b> REGISTRO DE CAPACITACIÓN</li> <li>- <b>LM-PRO-03/F04</b> EVALUACIÓN A LOS CURSOS DE DIFUSIÓN O CAPACITACIÓN</li> <li>- <b>LM-PRO-03/F05</b> PROGRAMA DE CAPACITACIÓN</li> <li>- <b>LM-PRO-03/F06</b> LISTA DE ASISTENCIA EXTERNA</li> <li>- <b>LM-PRO-03/F07</b> EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO</li> <li>- <b>LM-PRO-03/F08</b> PLAN DE FORMACION Y ENTRENAMIENTO DE PERSONAL</li> </ul>
		<p><b>INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-04</b> MONITOREO AMBIENTAL</li> </ul>

3	MARZO - ABRIL	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-PRO-04/01</b> MONITOREO AMBIENTAL DEL AIRE Y SUPERFICIES</li><li>- <b>LM-PRO-05</b> LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES</li><li>- <b>LM-PRO-05/01</b> LIMPIEZA Y O DESINFECCIÓN DEL LABORATORIO</li><li>- <b>LM-PRO-05/02</b> REGISTRO DE INGRESO AL LABORATORIO</li><li>- <b>LM-PRO-06</b> PLAN DE HIGIENE</li></ul> <p><b>EQUIPAMIENTO</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-INS-01/F01</b> VERIFICACIÓN DE EQUIPOS</li><li>- <b>LM-LIS-03</b> LISTA MAESTRA DE EQUIPOS</li><li>- <b>LM-PRO-08</b> MANEJO DE EQUIPOS</li><li>- <b>LM-PRO-08/F01</b> PROGRAMA ANUAL DE CALIBRACIONES, VERIFICACIONES Y MANTENIMIENTO</li><li>- <b>LM-PRO-08/F02</b> FICHA DE EQUIPAMIENTO</li><li>- <b>LM-PRO-08/F03</b> PUESTA EN SERVICIO DEL NUEVO EQUIPAMIENTO</li><li>- <b>LM-PRO-08/F04</b> CONTROL DE TEMPERATURA</li><li>- <b>LM-PRO-08/F05</b> REFERENCIA DE ACTIVIDADES A REALIZAR SOBRE EL EQUIPAMIENTO</li><li>- <b>LM-PRO-09</b> LIMPIEZA DE EQUIPOS</li><li>- <b>LM-PRO-09/F01</b> REGISTRO GENERAL DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</li><li>- <b>LM-PRO-10</b> MANIPULACION, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y USO DEL EQUIPAMIENTO</li><li>- <b>LM-PRO-10/F01</b> ENTRADA Y SALIDA DE EQUIPOS</li></ul>
---	---------------	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-11</b> VERIFICACIONES INTERMEDIAS</li> <li>- <b>LM-PRO-11/F01</b> PROGRAMA DE VERIFICACIONES INTERMEDIAS</li> <li>- <b>LM-PRO-11/F02</b> REGISTRO DE VERIFICACIONES INTERMEDIAS</li> </ul>
4	ABRIL - MAYO	<p><b>TRAZABILIDAD METROLÓGICA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-12</b> MANEJO Y USO DE CULTIVOS DE REFERENCIA</li> <li>- <b>LM-PRO-12/F01</b> REGISTRO DE CEPAS DE REFERENCIA</li> <li>- <b>LM-PRO-12/F02</b> REGISTRO DE CEPAS DE RESERVA</li> <li>- <b>LM-PRO-12/F03</b> CONTROL DE PUREZA Y VIABILIDAD DE LAS CEPAS</li> <li>- <b>LM-PRO-13</b> MANEJO DE PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA</li> <li>- <b>LM-PRO-13/F01</b> FICHA DEL PATRÓN</li> <li>- <b>LM-PRO-13/F02</b> REFERENCIA DE ACTIVIDAD A REALIZAR SOBRE LOS PATRONES</li> <li>- <b>LM-PRO-13/F03</b> PROGRAMA ANUAL DE CALIBRACIONES, VERIFICACIONES Y MANTENIMIENTO</li> </ul> <p><b>SUMINISTROS EXTERNOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-14</b> SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES</li> <li>- <b>LM-PRO-14/F01</b> EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</li> <li>- <b>LM-PRO-14/F02</b> LISTA DE PROVEEDORES</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-14/F03</b> LISTA DE PROVEEDORES IMPEDIDOS</li> <li>- <b>LM-PRO-14/F04</b> SELECCIÓN DE PROVEEDORES</li> <li>- <b>LM-PRO-14/F05</b> COMUNICADO A PROVEEDORES</li> </ul> <p><b>SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-15</b> REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</li> <li>- <b>LM-PRO-15/F01</b> CARTA DE ACEPTACIÓN DE SERVICIOS</li> <li>- <b>LM-PRO-15/F02</b> LISTADO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS NO CONFORMES</li> </ul> <p><b>VALIDACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-INS-01</b> PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS</li> <li>- <b>LM-INS-01/F01</b> PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS</li> <li>- <b>LM-INS-01/F02</b> CONTROL DE ESTERILIDAD DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-INS-02</b> EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO</li> <li>- <b>LM-INS-02/F01</b> REGISTRO EVALUACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO</li> <li>- <b>LM-PRO-16</b> VERIFICACIÓN VALIDACIÓN DEL MÉTODO NORMALIZADO</li> <li>- <b>LM-PRO-16/F01</b> INFORME DE VERIFICACIÓN VALIDACIÓN DEL MÉTODO</li> <li>- <b>LM-PRO-16/F02</b> PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO</li> </ul>

5	MAYO – JUNIO	<p><b>MUESTREO</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-PRO-17</b> MUESTREO</li><li>- <b>LM-PRO-17/F01</b> PLAN DE MUESTREO</li><li>- <b>LM-PRO-17/F02</b> INFORME DE MUESTREO</li><li>- <b>LM-PRO-18</b> MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS</li><li>- <b>LM-PRO-18/F01</b> ACONDICIONAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS</li><li>- <b>LM-PRO-18/F02</b> APERTURA DE PE</li><li>- <b>LM-PRO-18/F03</b> INGRESO, INFORME Y DISPOSICIÓN DE LAS MUESTRAS</li><li>- <b>LM-PRO-18/F04</b> ETIQUETADO O ROTULO</li><li>- <b>LM-PRO-18/F05</b> TIEMPO DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS</li></ul> <p><b>REGISTRO DE DATOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-INS-03</b> MÉTODO DE ENSAYO</li><li>- <b>LM-INS-03/F01</b> REGISTRO DE ACOMPAÑAMIENTO DE ENSAYO</li></ul> <p><b>ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-PRO-19</b> ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE</li><li>- <b>LM-PRO-20/F04</b> PARTICIPACION ENSAYOS DE APTITUD INTERLABORATORIOS</li></ul> <p><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-PRO-20</b> ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS</li><li>- <b>LM-PRO-20/F01</b> PARTICIPACIÓN ENSAYOS INTRALABORATORIOS</li><li>- <b>LM-PRO-20/F02</b> PLANILLA DE REPRODUCIBILIDAD ANALISTAS ENSAYOS INTRALABORATORIOS</li></ul>
---	--------------	---

6	JUNIO - JULIO	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-PRO-20/F03</b> PLANILLA DE REPRODUCIBILIDAD ENTRE ANALISTAS ENSAYOS INTRALABORATORIOS</li></ul> <p><b>INFORME DE LOS RESULTADOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-PRO-21</b> INFORME DE LOS RESULTADOS</li></ul> <p><b>QUEJAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-PRO-22</b> QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS</li><li>- <b>LM-PRO-22/F01</b> GESTION DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS</li><li>- <b>LM-PRO-22/F02</b> RECEPCION DE QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS</li><li>- <b>LM-PRO-22/F03</b> SEGUIMIENTO DE QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS</li></ul> <p><b>NO CONFORMIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-PRO-23</b> CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME</li><li>- <b>LM-PRO-23/F01</b> GESTIÓN DE TRABAJO NO CONFORME</li><li>- <b>LM-PRO-23/F02</b> SEGUIMIENTO DEL TRABAJO NO CONFORME</li><li>- <b>LM-PRO-23/F03</b> TRATAMIENTO DEL PRODUCTO Y SERVICIO NO CONFORME</li></ul> <p><b>CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-PRO-24</b> CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN</li><li>- <b>LM-PRO-24/F01</b> MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE COMPUTACIÓN</li></ul> <p><b>RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>LM-PRO-25</b> RIESGOS Y OPORTUNIDADES</li></ul>
---	---------------	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-25/F01</b> MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES</li> </ul> <p><b>MEJORA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-26</b> GESTION DE LA MEJORA</li> <li>- <b>LM-PRO-26/F01</b> REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE DESVIACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS</li> </ul> <p><b>ACCIONES CORRECTIVAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-27</b> ACCIONES CORRECTIVAS</li> <li>- <b>LM-PRO-27/F01</b> REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE HALLAZGOS</li> </ul>
7	JULIO - AGOSTO	<p><b>AUDITORIA INTERNA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-28</b> AUDITORIA INTERNA <b>LM-PRO-28/F01</b> PROGRAMA DE AUDITORÍA</li> <li>- <b>LM-PRO-28/F02</b> PLAN DE AUDITORÍA</li> <li>- <b>LM-PRO-28/F03 A</b> PLANILLA DE ASISTENCIA - REUNIÓN DE APERTURA</li> <li>- <b>LM-PRO-28/F03 B</b> PLANILLA DE ASISTENCIA - REUNION DE CIERRE</li> <li>- <b>LM-PRO-28/F04</b> LISTA DE VERIFICACIÓN</li> <li>- <b>LM-PRO-28/F05</b> INFORME DE AUDITORÍA</li> </ul> <p><b>REVISIONES POR LA DIRECCIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LM-PRO-29</b> REVISIONES POR LA DIRECCIÓN</li> <li>- <b>LM-PRO-29/F01</b> PROGRAMA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</li> <li>- <b>LM-PRO-29/F02</b> ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</li> <li>- <b>LM-PRO-29/F03</b> RESULTADOS DE LA REVISIÓN</li> </ul> <p><b>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE</b></p>



# CAPÍTULO V

---

## **ASPECTOS FINALES Y COMPLEMENTARIOS**

## 5.1. CONCLUSIONES

- Durante el diagnóstico inicial se verificó las condiciones de las instalaciones del Laboratorio de Microbiología, en función a los requerimientos de la norma NB-ISO-IEC 17025:2018, con el desarrollo del presente trabajo se logró obtener la información base para la aplicación del sistema de gestión y por lo tanto se considera factible llevar a cabo el proceso de implantación del Sistema de Gestión en base a la norma mencionada.
- Se verificó que la distribución de las áreas dentro de las instalaciones del Laboratorio de Microbiología se encuentren de tal manera que se evite la contaminación cruzada, que tenga facilidades para la ejecución de trabajos de análisis de manera adecuada y que de esta manera se dé cumplimiento a los requisitos que exige la norma.
- La documentación generada para el Sistema de Gestión se ha desarrollado según los requisitos de la norma NB-ISO/IEC 17025:2018 estableciendo manuales, procedimientos, instructivos y registros, en función a los requisitos y criterios de la norma NB-ISO 10013:2021.
- El manual de funciones fue elaborado tomando en cuenta cada uno de los puestos de trabajo que existen dentro del laboratorio y la institución donde opera la misma, desarrollando de esta manera tanto las funciones y responsabilidades para cada uno de los mismos.

- El cronograma de la implantación documental se ha desarrollado satisfactoriamente logrando distribuir el tiempo de 7 meses que nos fue otorgado por el Laboratorio de Microbiología para desarrollar el Trabajo Dirigido que implica la elaboración de la documentación pertinente bajo los requisitos de la norma NB-ISO/IEC 17025:2018.
- El aporte que se deja al laboratorio en cuanto a documentación es:
  - 1 manual de Sistema de Gestión
  - 1 manual de funciones
  - 28 procedimientos
  - 4 instructivos
  - 82 formularios

La totalidad de la documentación generada fue entregada en formato digital a la Responsable del Laboratorio de Microbiología Dra. Gabriela Terrazas Chávez.

Este proyecto le permite al Laboratorio de Microbiología la facilidad para la Implementación del Sistema de Gestión para el Método del Número Más Probable (NMP) con el que realiza los ensayos, proporcionando evidencia documentada de las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio generando mayor eficacia, eficiencia y control del manejo de la documentación.

## 5.2. BIBLIOGRAFÍA

- IBNORCA. NB-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración
- ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos.
- Guía ISO/IEC 99, *international vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*
- ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*
- NB 31006, Agua potable - Identificación y recuento de bacterias coliformes totales, coliformes termorresistentes (fecales) y escherichia coli - Método de Numero Más Probable NMP.
- NB 512:2016, Agua Potable – Requisitos.



# ANEXOS

ANEXO 1. Manual de Sistema de Gestión


**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRES**  
**FACULTAD DE TECNOLOGIA**  
**QUIMICA INDUSTRIAL**  
**LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA**



**MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN**  
**NB-ISO/IEC 17025:2018**


**LM-MAN-01**

LA PAZ – BOLIVIA

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
		<b>Versión: 1</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	Página <b>40</b> de <b>26</b>

## CONTENIDO

1	OBJETIVO Y ALCANCE.....	41
2	REFERENCIAS.....	41
3	DEFINICIONES Y NOTACIONES .....	42
4	REQUISITOS GENERALES.....	44
5	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA .....	45
6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS.....	48
7	REQUISITOS DEL PROCESO .....	53
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION.....	62

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página <b>41</b> de <b>26</b>

## 1 OBJETIVO Y ALCANCE

### 1.1. Objetivo

El objetivo general del presente Manual de Sistema de Gestión de Calidad (MSGC) es describir la estructura documental que sigue el Laboratorio de Microbiología de la carrera Química industrial de la Facultad de Tecnología – UMSA, para dar cumplimiento a los requisitos técnicos y de gestión de la norma de referencia NB-ISO/IEC 17025 con el fin de demostrar que éste opera consistentemente bajo un sistema de calidad, que es técnicamente competente, que es imparcial, que opera coherentemente y que es capaz de generar resultados técnicamente válidos.


En el presente manual cuando se menciona a la norma NB-ISO/IEC 17025, se hace referencia a la norma vigente.

### 1.2. Alcance

- a. Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y de gestión (administrativo) según norma NB-ISO/IEC 17025:2018.
- b. Aplica para los servicios: análisis microbiológico en agua potable por el Método de Numero Mas Probable (NMP) para la identificación y recuento de bacterias coliformes totales, coliformes fecales y escherichia coli según norma NB 31006.
- c. Aplica para los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias para confirmar o reconocer la competencia del laboratorio según norma NB/ISO/IEC 17025.

## 2 REFERENCIAS

Las normas empleadas para la elaboración de la documentación que son requisitos de la norma NB-ISO/IEC 17025:2018 se detallan en la **LM-LIS-01 “Lista maestra de documentos externos”**.

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página 42 de 26

- ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- ISO 9000:2015 “Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario”.
- ISO/IEC 99 “*International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*”.
- ISO/IEC 17000 “*Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*”.
- NB 31006 “Agua potable - Identificación y recuento de bacterias coliformes totales, coliformes termorresistentes (fecales) y escherichia coli - Método de Numero Más Probable (NMP)”.

### 3 DEFINICIONES Y NOTACIONES

Para efectos de interpretación del presente Manual se siguen las definiciones de la Norma NB-ISO/IEC 17000:2005, del Vocabulario Internacional de Metrología VIM 3ª edición, de la ISO 9000:2005


Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y la Norma ISO/IEC 17000 además de los siguientes:

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <http://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

#### 3.1. Imparcialidad

Presencia de objetividad, significa que no existen conflictos de intereses o que estos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio.

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUÍMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página 43 de 26

Otros términos que sirven para transmitir el elemento de imparcialidad son: “ausencia de conflictos de intereses”, “ausencia de sesgos”, “carencia de prejuicios”, “neutralidad”, “justicia”, “actitud abierta”, “ecuanimidad”, “actitud desinteresada” y “equilibrio”.

### **3.2. Queja**

Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.

### **3.3. Comparación interlaboratorios**

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

### **3.4. Comparación intralaboratorio**

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones preliminares.

### **3.5. Ensayo de aptitud**

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.


### **3.6. Laboratorio**

Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

- Ensayos.
- Calibración.
- Muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

### **3.7. Regla de decisión**

Regla que describe como se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página <b>44</b> de <b>26</b>

### 3.8. Verificación

Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados. La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medición que puede alcanzarse una incertidumbre de medición objetivo.

La verificación de la identidad de la entidad involucrada, o de la actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

### 3.9. Validación


Verificación (3.8), cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

## 4 REQUISITOS GENERALES

### 4.1. Imparcialidad

El Laboratorio de Microbiología realiza actividades de evaluación de la conformidad de manera imparcial, para ello se toman medidas para asegurar que la dirección y el personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, ya sea interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo, como se establece en el **LM-PRO-02 “Inducción al personal nuevo”**. Los conflictos de interés que se puedan suscitar con otra dependencia al interior de la universidad o el laboratorio, se han identificado mediante **LM-PRO-02/F05 “Compromiso de imparcialidad”** y se definen las acciones a tomar en caso de presentarse un conflicto de interés.

Para garantizar la imparcialidad de las personas que realizan los ensayos en el Laboratorio de Microbiología firman un documento comprometiéndose con la imparcialidad. De ese modo el laboratorio identifica continuamente los riesgos a su imparcialidad en sus actividades, sus relaciones o relaciones de su personal, utilizando el **LM-PRO-25/F01 “Matriz de identificación de riesgos y oportunidades”** y se hace

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página 45 de 26

su seguimiento de forma continua. Esta actividad se realiza al menos una vez cada año, o antes de ser necesario con la finalidad de eliminar o reducir el mismo.

## 4.2. Confidencialidad

La dirección del Laboratorio de Microbiología está muy comprometida con la confidencialidad por medio de acuerdos legalmente ejecutables. Con el objeto de asegurar la confidencialidad de las personas involucradas en el sistema de calidad del Laboratorio, las personas firman un documento comprometiéndose con la confidencialidad **LM-PRO-02/F02 “Compromiso de confidencialidad”**, el laboratorio informa al cliente con anticipación sobre cualquier información que quiera publicar sobre la actividad del mismo. La información del cliente, obtenida de fuentes externas es confidencial entre el cliente y el laboratorio, la fuente de esta información se mantiene confidencial por parte del laboratorio y no se comparte con el cliente a menos que se haya acordado con la fuente. El personal, contratista o cualquier individuo que actué en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida durante la realización de las actividades de laboratorio, para ello, se cuenta con personal comprometido con velar por la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes incluidos en el **LM-PRO-02 “Inducción al personal nuevo”**.


## 5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

### 5.1 Legalidad del Laboratorio

El Laboratorio de Microbiología se encuentra en proceso de habilitación legal ya que se está buscando obtener la acreditación y reconocimiento por parte de las autoridades reglamentarias y así brindar un buen servicio a los clientes con los que cuenta el laboratorio, el proceso de habilitación tiene las siguientes etapas:

- Etapa de solicitud.
- Evaluación de la solicitud.
- Análisis de la documentación.

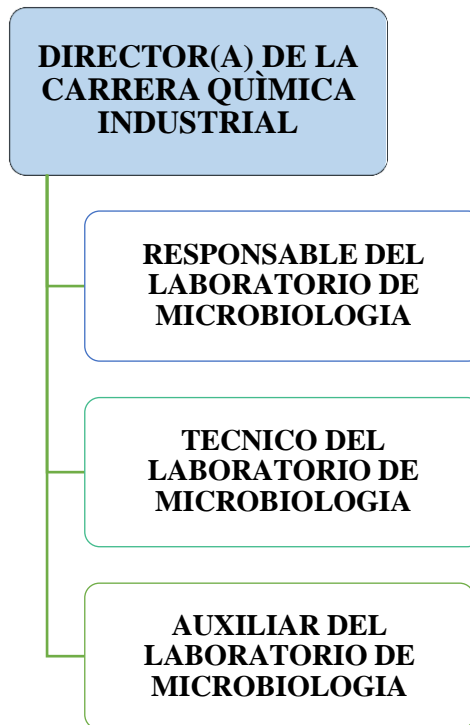


	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página 46 de 26

— **Habilitación legal del laboratorio.**

## 5.2 Responsable del Laboratorio

El Laboratorio de Microbiología identifica al personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio bajo el siguiente organigrama:




El personal relacionado con la actividad de los análisis del Laboratorio de Microbiología se identifica en el LM-MAN-02 “Manual de descripción y perfil del personal” del laboratorio de Microbiología.

## 5.3 Alcance de actividades

El alcance del Laboratorio de Microbiología está definido por la determinación del Método de Numero Mas Probable en agua potable para la identificación y recuento de:

- Bacterias Coliformes Totales
- Coliformes Termorresistentes (fecales)

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
		<b>Versión: 1</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	Página 47 de 26

— Escherichia Coli

#### 5.4 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades

El laboratorio se responsabiliza de llevar a cabo sus actividades de análisis de tal forma que cumplan con los requisitos de la norma NB-ISO/IEC 17025, satisfaciendo las necesidades de clientes internos y externos, estas actividades son ejecutadas por personal idóneo evitando conflicto de interés en el que hacer de la labor, para ello se tienen procedimientos que aseguran la protección de la información del cliente. Se incluyen las actividades realizadas en sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de las instalaciones permanentes o en las instalaciones del cliente (muestreo). El laboratorio no cuenta con instalaciones temporales o móviles.


#### 5.5 Estructura organizacional del Laboratorio

##### El Laboratorio de Microbiología:

- a. Define la organización y la estructura de gestión del laboratorio y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo en el **LM-MAN-01/F01 “Organigrama estructural”**
- b. Especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio en el **LM-MAN-02/F02 “Descripción y perfil del puesto”**.
- c. Documenta sus procedimientos de manera ordenada clasificándolos según el tipo de documento para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados. **LM-LIS-02 “Lista maestra de documentos internos”**.

#### 5.6 Responsable del sistema de gestión

La alta dirección se asegurará de mantener la integridad del sistema de gestión cuando se planifiquen e implementen cambios mediante revisiones por la dirección, y se comunicará mediante reuniones internas la eficacia del sistema, los requisitos del cliente

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página 48 de 26

y otros requisitos como también la identificación de desviaciones del Sistema de Gestión a través de equipos, condiciones ambientales, monitoreo ambiental, entre otros, el cumplimiento del plan de acción anual, de mejora continua, asegurado la eficacia de las actividades de Laboratorio de Microbiología.

## **5.7 Responsabilidad de la alta dirección**

### **La dirección del laboratorio asegura que:**

- a. El personal sea consciente de la importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión, al cumplimiento de los requisitos del cliente, cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios mediante las reuniones de calidad y la comunicación dentro del laboratorio se hace directamente por medio del correo electrónico establecido por la universidad, considerando su eficacia.
- b. Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios según el procedimiento **LM-PRO-01 “Creación y control de documentos”** y con reuniones continuas del comité técnico.


## **6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS**

### **6.1 Generalidades**


El Laboratorio de Microbiología cuenta con el personal capacitado, las instalaciones, equipamientos adecuados para la realización de los servicios ofrecidos, los sistemas y servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

Los servicios del Laboratorio de Microbiología son: identificación y recuento de Bacterias Coliformes Totales, Coliformes Termorresistentes (fecales) y Escherichia Coli en agua potable y cereales utilizando el Método de Numero Más Probable.

### **6.2 Personal**

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página 49 de 26

- 6.2.1** El personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades de laboratorio debe actuar de manera imparcial, ser competente y trabajar de acuerdo con el Sistema de Gestión del laboratorio en cada uno de los ensayos realizados. **LM-PRO-02 “Inducción al personal nuevo”**.
- 6.2.2** El Laboratorio cuenta con perfiles de puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo involucrado en los servicios ofrecidos. Estos perfiles se definen y mantienen actualizados, conforme se define en el **LM-MAN-02 “Manual de descripción y perfil del puesto”**.
- 6.2.3** Garantizando la competencia y competitividad del personal e incluso para que evalúen la importancia de las desviaciones en el Laboratorio de Microbiología, la Universidad cuenta con gestión de la contratación; donde se concentra la información concerniente a la contratación. Los requisitos de competencia se establecen en el **LM-MAN-02 “Manual de descripción y perfil del puesto”**.
- 6.2.4** La dirección del Laboratorio de Microbiología comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad a través **LM-MAN-02/02 “Descripción y perfil del puesto”**, la autorización para actividades puntuales de los laboratorios de ensayo mediante las reuniones internas del laboratorio.
- 6.2.5** El Laboratorio de Microbiológico cuenta con el **LM-MAN-02 “Manual de descripción y perfil del puesto”** dónde se establecen los requisitos de competencia, la selección del personal, el entrenamiento e inducción, las autorizaciones y sustitutos, las necesidades de formación y capacitación, la evaluación de desempeño como seguimiento a la competencia y la supervisión al personal.
- 6.2.6** El laboratorio realiza la autorización pertinente al personal de acuerdo al **LM-MAN-02 “Manual de descripción y perfil del puesto”** y **LM-PRO-03 “Evaluación y capacitación del personal”** para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: Desarrolla,

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página <b>50</b> de <b>26</b>

modifica, verifica y valida métodos para realizar la actividad de análisis microbiológico, analizando los resultados, declaraciones de conformidad, opiniones e interpretaciones, para informar, revisar y autorizar los resultados.

### **6.3 Instalaciones y condiciones ambientales**


El Laboratorio de Microbiología de la carrera Química Industrial - UMSA cuenta con instalaciones y condiciones ambientales adecuadas que no afectan la validez de los resultados para la ejecución de los procedimientos de análisis (contaminación microbiana, polvo, humedad, suministro eléctrico, temperatura), para ello se documenta los requisitos de normas técnicas, realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con la especificación de los métodos o procedimientos, se controla el acceso a las áreas, previene la contaminación, interferencia o influencias que puedan afectar a las actividades, se separan las áreas en las que hay actividades incompatibles, para ello se cuenta con el **LM-PRO-04 “Monitoreo ambiental”** en cada laboratorio.

### **6.4 Equipamiento**

**6.4.1** El Laboratorio de Microbiología tiene acceso al equipamiento (incluido pero no limitados a instrumentos de medición, datos de referencia, reactivos y aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que influyen en los resultados **LM-INS/F03 “Lista maestra de equipos”**.


**6.4.2** Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que esta fuera de su control permanente, se asegura que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento **LM-PRO-08/F01 “Programa anual de calibraciones, verificaciones y mantenimiento”**.

**6.4.3** El Laboratorio de Microbiología cuenta con el procedimiento **LM-PRO-10 “Manipulación, transporte, almacenamiento y uso del equipamiento”** del

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
		<b>Versión: 1</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	Página <b>51</b> de <b>26</b>

equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

- 6.4.4** Los equipos utilizados en el Laboratorio de Microbiología que cumplen con los requisitos especificados están disponibles para realizar la prestación de servicios externos proporcionando un resultado valido, los mismos se encuentran detallados en el **LM-INS-03 “Lista maestra de equipos”**.
- 6.4.5** Los equipos utilizados para los análisis, incluidos los equipos para mediciones auxiliares que afectan a la validez de los resultados calibrados periódicamente, según el **LM-PRO-011-F01 “Programa anual de calibraciones, verificaciones y mantenimiento”** del Laboratorio de Microbiología.
- 6.4.6** El Laboratorio de Microbiología establece un programa de calibración y mantenimiento de acuerdo al **LM-PRO-08/F01 “Programa anual de calibraciones, verificaciones y mantenimiento”** de los equipos, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en los resultados.
- 6.4.7** Los equipos pertenecientes al laboratorio cuentan con etiquetas o identificación que muestran: nombre del instrumento, alcance, código del equipo, número de serie, fecha de la última y próxima calibración. El procedimiento para esta identificación está definido en **LM-PRO-08 “Manejo de equipos”** del Laboratorio de Microbiología.
- 6.4.8** Todo equipo que:
- Tuviera una sobrecarga o a uso inadecuado
  - Este fuera de la medición especificada y/o rango de exactitud.
  - Muestre daños físicos.
  - De resultados dudosos.

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
		<b>Versión: 1</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	Página 52 de 26

Son identificados como **“FUERA DE SERVICIO”** y aislados. El Responsable del Laboratorio evaluará los efectos previa calibración y, si es necesario se aplicará **LM-PRO-23 “Control de trabajo no conforme”**.

**6.4.9** Las comprobaciones intermedias de las balanzas se llevan a cabo de acuerdo con el procedimiento de **LM-PRO-11 “Verificaciones intermedias”**.

**6.4.10** Para la emisión de resultados, dependiendo al ensayo, se considerará las correcciones de los equipos utilizados cuando influyan en los resultados, así mismo con los valores del material de referencia certificado si se usase.

**6.4.11** La manipulación y/o ajustes de los equipos de medición y equipos auxiliares, está restringido al Responsable del Laboratorio asegurando que se encuentren en condiciones apropiadas para el uso propuesto.


**6.4.12** Todos los equipos del Laboratorio de Microbiología que intervienen en la prestación de servicios tienen su hoja de registro **LM-PRO-08/F02 “Ficha de equipamiento”**.

## **6.5 Trazabilidad metrológica**

**6.5.1** El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada de acuerdo al **LM-PRO-13 “Manejo de patrones y materiales de referencia”**.

### **6.5.2 Trazabilidad metrológica**

Los equipos que intervienen directamente en los procedimientos que afectan los resultados y que contribuyen a la incertidumbre de medición, están sujetos a calibración de equipos establecido según el **LM-PRO-08/F01 “Programa anual de calibraciones, verificaciones y mantenimiento”**.

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página 53 de 26

### 6.5.3 Resultados trazables al (SI)

Los procedimientos ejecutados en los laboratorios son trazables con el Sistema Internacional de Unidades (SI), se sigue el programa de mantenimiento, calibración y verificación equipos que intervienen directamente en los procedimientos establecidos en el LM-PRO-08 “Manejo de equipos” así mismo la trazabilidad también es dirigida a valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.

### 6.6 Productos y servicios suministrados externamente

El laboratorio se asegurará de demostrar que los productos y servicios externos, utilizados en las actividades son los adecuados mediante el procedimiento de **LM-PRO-14 “Selección, evaluación y reevaluación de proveedores”**, en el que se definen, revisan y aprueban los requisitos de los productos y servicios, los criterios de selección, evaluación, seguimiento y reevaluación de proveedores asegurando que cumplan con los requisitos del laboratorio. En el mismo se indica las acciones resultantes de la evaluación, seguimiento de desempeño y reevaluación de proveedores. Se excluye la subcontratación ya que no se realiza.


El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos para: Los productos y servicios que se van a suministrar, los criterios de aceptación, la competencia, requerida del personal y las actividades que el laboratorio o sus clientes pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

## 7 REQUISITOS DEL PROCESO

### 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio de Microbiología ha establecido el procedimiento **LM-PRO-15 “Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos”** donde se definen los lineamientos para la revisión de solicitudes de ensayos, en el que se incluirán requisitos, métodos a ensayar, recursos, capacidad del laboratorio, y otros aspectos importantes que la norma y el laboratorio requieran.



	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página <b>54</b> de <b>26</b>

## 7.2 Selección, verificación y validación de métodos

El Laboratorio de Microbiología selecciona el método Numero Más Probable (NMP) considerando principalmente la metodología para determinar la presencia o ausencia, sea positiva o negativa de atributos específicos de microorganismos en copias obtenidas por diluciones consecutivas a partir de una muestra matriz, al utilizar un método normalizado cuenta con la documentación pertinente actualizada y disponible para el personal del laboratorio, se asegura de utilizar la última versión vigente del método de referencia tales que estén en función de las fechas de emisión de cada normativa por un periodo de 3 años a cada una, se tiene un control mediante una lista maestra **LM-LIS-01 “Lista Maestra de Documentos Externos”**.

Debido a que la metodología con la que se trabaja proviene de un método ya normalizado para asegurar la validez de los resultados por este método se realizan verificaciones y no así una validación del mismo.


El laboratorio cuenta con la verificación de métodos conforme al **LM-PRO-16 “Procedimiento de validación de métodos”**, participando en ensayos de aptitud, comparaciones con otras entidades que utilicen la misma metodología, para la comprobación se conservan registros de la verificación. No se acepta ninguna desviación a los métodos de ensayos que se indican en el procedimiento respectivo, la aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.

## 7.3 Muestreo

**7.3.1** El laboratorio cuenta con un **LM-PRO-17/F01 “Plan de muestreo”** cuando realiza el muestreo de agua potable, para el ensayo. El método de muestreo considera los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del ensayo.

**7.3.2** El método de muestreo describe:

- a. El plan de muestreo.

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página 55 de 26

- b. La preparación.
- c. Tratamiento de muestras de agua potable para obtener el ítem requerido durante el ensayo.

Cuando se recibe la muestra en el laboratorio, se requiere manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.


**7.3.3** El laboratorio conserva registros de los datos de muestreo en el **LM-PRO-17/F02 “Informe de muestreo”** que forman parte del ensayo que se realiza.

#### **7.4 Manipulación de los ítems de ensayo**

**7.4.1** El laboratorio de Microbiología cuenta con el procedimiento de **LM-PRO-18 “Manipulación de las muestras”** para el **LM-PRO-18/F03 “Ingreso, informe y disposición de las muestras”**, **LM-PRO-18/F05 “Tiempo de almacenamiento de muestras”** y **LM-PRO-18/F01 “Acondicionamiento y transporte de las muestras”**, incluidas las disposiciones para proteger la integridad del ítem de ensayo, para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño de la muestra durante el proceso de análisis de la muestra.

**7.4.2** El laboratorio cuenta con un sistema para la Identificación de ítems productos y se describe en el **LM-PRO-18 “Manipulación de las muestras”**. La identificación se conserva mientras el ítem está bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema asegura que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos.

**7.4.3** Al recibir el ítem de ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando un ítem no cumple con la descripción suministrada, el laboratorio informa al cliente antes de proceder, y registra **los resultados** en el **LM-PRO-18/F03 “Ingreso, informe y disposición de las muestras”**. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye admitiendo una

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUÍMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página <b>56</b> de <b>26</b>

desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique que resultados pueden ser afectados por la desviación.

**7.4.4** Cuando los ítems necesitan ser almacenados o acondicionado bajo condiciones ambientales especificadas, se mantiene, realiza el seguimiento y registra esas condiciones según el **LM-PRO-18/F05 “Tiempo de almacenamiento de muestras”**. Los ítems ensayados se conservan el periodo de tiempo acordado con el cliente.

## **7.5 Registros técnicos**

El laboratorio cuenta con la carpeta en la que se guarda el **LM-PRO-19/F01 “Registro de Acompañamiento de ensayo”** el cual contiene los resultados y la información suficiente para facilitar, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición.


Cualquier modificación a los registros técnicos manuales son tachados e identificados en el mismo registro con las iniciales de la persona que realizó el cambio en conjunto con la fecha del cambio. El laboratorio conserva los archivos originales generando el registro técnico con el cambio realizado indicando los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

## **7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición**

El Laboratorio de Microbiología ha definido un procedimiento **LM-PRO-19 “Evaluación de la incertidumbre de medición”** que servirá para identificar los factores más significativos que contribuyen a la incertidumbre, y también se evaluará o estimará la incertidumbre asociada a los resultados.

## **7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados**

El laboratorio de Microbiología cuenta con el procedimiento **LM-PRO-20 “Aseguramiento de la validez de los resultados”** para dar seguimiento a la validez de

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página 57 de 26

los ensayos llevados a cabo, dando seguimiento al desempeño del laboratorio mediante la participación en ensayos de aptitud **LM-PRO-015/F06 “Participación ensayos de aptitud interlaboratorios”** comparaciones intralaboratorios **LM-PRO-015/F01 “Participación ensayos intralaboratorios”** bajo las mismas condiciones, los datos de estas actividades de seguimiento se analizan y se toman las acciones pertinentes de acuerdo al resultado del análisis.

## 7.8 Informe de resultados

### 7.8.1 Generalidades

Los resultados de los informes son revisados y autorizados por el Director de carrera o responsable de laboratorio antes de su liberación.

El Laboratorio de Microbiología presenta los resultados de los ensayos de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, sin ambigüedades en el documento denominado **LM-PRO-21 “Informe de los resultados”**.


En el documento se incluye la información solicitada por el cliente, así como la información requerida por el método de ensayo utilizado, se conservan una copia de todos los informes emitidos como registros técnicos.

En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de manera simplificada. Cualquier información enumerada en los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente estará disponible fácilmente.

### 7.8.2 Requisitos comunes para los informes de ensayo


Los informes de ensayo que emite el Laboratorio de Microbiología incluye la siguiente información:

- Título “Informe de Ensayos”
- El nombre o dirección de Laboratorio de Microbiología.
- Lugar donde se realizan las actividades

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página <b>58</b> de <b>26</b>

- Número de CERTIFICADO DE ENSAYO, número de página y total de páginas
- Nombre y dirección del cliente
- Método de ensayo utilizado
- Descripción, condición e identificación del ítem para ensayos
- Fecha de recepción del ítem de ensayos
- Fecha de ejecución de los ensayos
- Fecha de emisión del informe
- Declaración de que los resultados se relacionan únicamente al ítem ensayado.
- Las adiciones, desviaciones, o exclusiones del método
- Resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado
- Identificación de la persona que realizó el ensayo y el informe de resultados.
- La identificación de la persona que autoriza el informe
- información clara de cuando los documentos provengan de proveedores externos.

El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el informe. Además, en el informe se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información ha sido proporcionada por el cliente (esto se identifica en letra cursiva o en un cuadro exclusivo) y afecte a la validez de los resultados, mediante una **Nota: “El Laboratorio de Microbiología no se responsabiliza por la información proporcionada por el cliente.** También se indica que los resultados se aplican a las muestras tal como se recibieron, cuando el laboratorio no es responsable del muestreo.

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUÍMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página <b>59</b> de <b>26</b>

### 7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayos incluyen la siguiente información adicional, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

- Información de las condiciones ambientales en las que se hicieron los ensayos.
- Declaración de conformidad con los requisitos (véase 7.8.6)
- Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando.
- Opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7)
- Información adicional requerida por autoridades, clientes o grupos de interés.

Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.


### 7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración

El Laboratorio de Microbiología no realiza servicios de calibración.

### 7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos

El Laboratorio de Microbiología es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- La fecha del muestreo;
- La identificación única del ítem sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado).
- La ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
		<b>Versión: 1</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	Página <b>60</b> de <b>26</b>

- Una referencia al plan y método de muestreo;
- Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados.
- La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.

#### **7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad**

Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el Laboratorio de Microbiología documenta la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (como aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplica dicha regla siguiendo la sistemática establecida en el instructivo **LM-INS-05 “Declaración de conformidad”**.

En caso de que el Laboratorio de Microbiología elabore un informe con la declaración de conformidad, en el certificado se identifica claramente:


- A qué resultados aplica la declaración de conformidad
- Qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no
- La regla de decisión aplicada

#### **7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones**

El Laboratorio de Microbiología se asegura de que solo el personal autorizado exprese opiniones e interpretaciones basados en los resultados obtenidos del ensayo en el informe de ensayos, cuando el cliente lo solicita se le comunica mediante dialogo, se conservan registros de los diálogos.

#### **7.8.8 Modificaciones a los informes**

En caso de presentarse la necesidad de corregir, aclarar o ampliar un informe después de su emisión, el Laboratorio de Microbiología elaborará un nuevo

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
		<b>Versión: 1</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	Página <b>61</b> de <b>26</b>

informe en el que se incluye la siguiente declaración: **“Enmienda al informe”** se lo identificará con el número del informe de ensayo original. Además, se incluirá la razón del cambio en el que se manifieste lo siguiente: “Este informe sustituye al informe de ensayo (*Nº de informe*), características de la muestra, fecha de emisión (ej: 2022/08/06), seguidamente explicar que cambió y motivos del cambio.

### 7.9 Quejas

El Laboratorio de Microbiología cuenta con el procedimiento **LM-PRO-22 “Quejas, reclamos y sugerencias”**, para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas, incluido el tratamiento que se le dará cuando la queja esté relacionada con las actividades del laboratorio, además incluye los registros y acciones llevadas a cabo para resolverlas, El laboratorio de Microbiología es responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.


### 7.10 Trabajo no conforme

El Laboratorio de Microbiología, cuenta con el procedimiento **LM-PRO-23 “Control de Trabajo no conforme”** que se aplica cuando cualquier aspecto del trabajo de ensayos o el resultado de dicho trabajo no es conforme con los procedimientos establecidos o con los requisitos del cliente.

Además, cuenta con el registro **LM-PRO-23/F01 “Gestión de Trabajo no conforme”** y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10. viñetas b) a f) de la norma de referencia NB-ISO/IEC 17025

Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del El Laboratorio de Microbiología con sus propios procedimientos, el Director, Responsable y el Técnico del Laboratorio procede oportunamente con el



	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
		<b>Versión: 1</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	Página <b>62</b> de <b>26</b>

procedimiento de **LM-PRO-27 “Acciones Correctivas y preventivas”**, indicado en el requisito 8.7 del presente manual.

### **7.11 Control de los datos y gestión de la información**

Mediante un instructivo de **LM-PRO-24 “Control de datos y gestión de la información”**, se definen las directrices para la recopilación, procesamiento, registro, almacenamiento o recuperación de datos, protección, manipulación y comprobación de datos del sistema de gestión de la información utilizados por el laboratorio para la gestión y control de la información.

## **8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION**


### **8.1 Opciones**

#### **8.1.1 Generalidades**

El Laboratorio de Microbiología establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma NB-ISO/IEC 17025:2018 y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los capítulos 4 a 7, el laboratorio cuenta con un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A.

#### **8.2 Documentación del sistema de gestión**

La dirección del laboratorio ha definido la **“Política y Objetivos del laboratorio”**, los cuales abordan la competencia, imparcialidad y la operación permanente del laboratorio. Además, se ha asegurado de que las políticas y objetivos se entiendan e implementen en la organización del laboratorio mediante capacitaciones continuas. La dirección del laboratorio evidencia su compromiso con el desarrollo, la implementación, mejora y la eficacia del sistema de gestión mediante las revisiones por la dirección.

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página <b>63</b> de <b>26</b>

Toda documentación, procesos, sistemas, y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma se han incluido o vinculado al sistema de gestión en sus diversos documentos.

El personal del Laboratorio de Microbiología tiene acceso a la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.


La dirección del laboratorio establece, documenta y mantiene las políticas y objetivos del laboratorio para el cumplimiento del propósito de este documento y se asegura de que las políticas y se entiendan e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.

### **8.3 Control de documentos del sistema de gestión**

El laboratorio cuenta el procedimiento **LM-PRO-01 “Creación y control de documentos”**, en donde se detalla la metodología y los lineamientos para controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma.

El laboratorio se asegura de que:

- Los documentos se aprueben en cuanto a su adecuación, antes de su emisión por el personal autorizado
- Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan.
- Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- Las versiones pertinentes de los documentos están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;
- Los documentos están identificados de forma única
- Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a estos si se conservan por cualquier propósito.

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	<b>Versión: 1</b>
		Página <b>64</b> de <b>26</b>

#### 8.4 Control de registros

En el procedimiento **LM-PRO-01 “Creación y control de documentos”** se detalla los lineamientos para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, conservación, acceso y disponibilidad de sus registros.

El laboratorio conserva registros durante un periodo de 3 años. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad.

#### 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades


El Laboratorio de Microbiología en su **LM-PRO-25/F01 “Matriz de Riesgos y oportunidades”** ha considerado los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio donde:

- Asegura que el sistema de gestión logre los resultados previstos
- Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y sus objetivos
- Prevenir o reducir los impactos indeseados
- Lograr la mejora

El laboratorio mediante la **LM-PRO-25/F01 “Matriz de Riesgos y oportunidades”** ha planificado las acciones para abordar los riesgos y oportunidades, como también la manera de integrar y evaluar la eficacia de las acciones. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.

#### 8.6 Mejora

El Laboratorio de Microbiología ha identificado y seleccionado oportunidades de mejora e implementación de cualquier acción necesaria en el registro **LM-PRO-26/F01 “Registro y seguimiento de desviaciones y acciones correctivas”**. Además, el laboratorio cuenta con una **LM-PRO-26/F02**

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</b> <b>QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
		<b>Versión: 1</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	Página <b>65</b> de <b>26</b>

“**Encuesta de Satisfacción al cliente**” para buscar la retroalimentación positiva como negativa de sus clientes. Esta retroalimentación es analizada y usada para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.

### 8.7 Acciones correctivas

El Laboratorio de Microbiología cuenta con un procedimiento de **LM-PRO-27 “Acciones Correctivas”** en el que se analiza la no conformidad, se evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las quejas, se implementa, se revisa la eficacia de la acción y si fuera necesario se actualizan los riesgos y oportunidades o se realizan cambios al sistema de gestión.


Las acciones correctivas encontradas son apropiadas a los efectos de las no conformidades.

El laboratorio cuenta con un registro de **LM-PRO-27/F01 “Acciones correctivas”** en el que se evidencia la naturaleza de la no conformidad, las causas y la acción tomada, además de los resultados de la acción.

### 8.8 Auditorías internas

El Laboratorio de Microbiología realiza las instrucciones de programación, planeación, ejecución, reporte y seguimiento de las auditorías internas según el procedimiento de **LM-PRO-28 “Auditorías Internas”**, para evaluar el desempeño del sistema de gestión, en el que se revisa la conformidad con los requisitos del laboratorio, sus actividades y los requisitos de la norma, con la finalidad de conocer si se implementan y mantiene eficazmente.

El Laboratorio de Microbiología ha establecido además un **LM-PRO-28/F01 “Programa de auditoria”** en el que se incluye la frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio implicadas.

	<b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA QUIMICA INDUSTRIAL – FACULTAD DE TECNOLOGIA</b>	<b>LM-MAN-01</b>
		<b>Versión: 1</b>
	Manual de Sistema de Gestión (NB-ISO/IEC 17025:2018)	Página <b>66</b> de <b>26</b>

## 8.9 Revisiones por la dirección

La dirección del laboratorio revisa su sistema de gestión de acuerdo a lo establecido en el procedimiento **LM-PRO-29 “Revisión por la dirección”**, en donde se determina la frecuencia de aplicación, las entradas de la revisión, y como resultado de esta las decisiones y acciones a tomar denominadas salidas de la dirección.