

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGUN
NORMA NTS ISO/IEC 17025:2017

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD PRACTICA PROFESIONAL
SUPERVISADA

PRESENTADO POR

DANIELA CAROLINA TREJO CARRANZA

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

JULIO 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

**ASESORES DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS Y VETERINARIOS**

Licda. Ariana Lissette García De Ventura

M.Sc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía

TUTORA

Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, agradecer a Dios por permitirme culminar una etapa más de mi vida, por guiarme en este camino para lograr mis metas y objetivos de vida, por brindarme salud, sabiduría y la fuerza para poder enfrentar cada obstáculo que se presentó a lo largo de la carrera.

A mis padres, los cuales me han acompañado y apoyado en cada paso de mi vida, por impulsarme a seguir adelante para cumplir mis sueños y objetivos, ya que sin su apoyo nada de esto hubiera sido posible, por lo cual les doy infinitas gracias por siempre estar a mi lado. También agradezco a mi familia por su apoyo.

A mi hermana por impulsarme a seguir adelante día a día dándome su comprensión y apoyo incondicional, por estar a mi lado en cada paso de mi vida, gracias por creer en mí.

A las autoridades del Laboratorio de Alimentos y Toxicología por brindarme la oportunidad de realizar las prácticas profesionales en la institución, especialmente a Licda. Celina Stefanie Valle Elías por todo su apoyo y gestión para realizar el proyecto dentro del Laboratorio.

A mis docentes asesoras Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez, Licda. Cindy Rebeca Martínez Linares y Licda. Claudia Lissette Alberti de Rivas por su apoyo y dedicación, por compartir su conocimiento y orientarme en este trabajo, por lo cual les agradezco mucho.

A la Dirección De Procesos De Grado, M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar, tribunal evaluador Licda. Ariana Lissette García De Ventura y Maestro Eliseo Ernesto Ayala Mejía, por sus observaciones y orientación en la realización de este trabajo.

A mis amigos y compañeros les agradezco por recorrer este camino juntos, hoy cerramos una etapa más en nuestras vidas de la cual me llevo muchos recuerdos, les deseo éxito y mucha suerte en su vida profesional.

Daniela Carolina Trejo Carranza

INDICE GENERAL

	Pág N°
Introducción	viii
Capitulo I. 1.0 Plan de Trabajo	 11
Capitulo II. 2.0 Informe de Prácticas Profesionales Supervisadas	 36
Capitulo III. 3.0 Producto Final	 48
Capitulo IV. 4.0 Conclusiones	 71
Capitulo V. 5.0 Recomendaciones	 73
Bibliografía	
Anexos	

INDICE DE FIGURAS

Figuras N°		Pág N°
1	Organigrama institucional del Ministerio	13
2	Organigrama de Laboratorio de Alimentos y Toxicología	15

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°		Pág N°
1	Actividades y funciones	19
2	Formato de Lista maestra de equipos	24
3	Formato para el apartado 6.4 de equipamientos	24
4	Formato de instrucción técnica de operación y calibración de equipos	25
5	Formato para lista de chequeo	27
6	Lista de chequeo NTS ISO/IEC 17025:2017	50
7	Lista maestra de equipos	58
8	Hoja de vida representativa	59
9	Listado de Instrucciones de uso de equipo realizadas para el laboratorio.	60
10	Formato para el registro técnico de análisis de nitritos	67
11	Formato para el registro técnico de análisis de proteínas	68
12	Formato para el registro técnico de análisis de metales en alimentos y suelos	68
13	Lista de chequeo utilizada en auditoría interna	70

INDICE DE ANEXOS

ANEXOS N°

- 1 Norma Técnica salvadoreña NTS ISO/IEC 17025:2017
- 2 Lista de chequeo sobre documentación existente en el laboratorio
- 3 Entrevista sobre uso de los equipos por los analistas

SIGLAS

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

ISO: Organización Internacional de Estandarización

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional

NTS: Norma técnica salvadoreña

INS: El Instituto Nacional de Salud

LNR: Laboratorio Nacional de Referencia

LAT: Laboratorio de Alimentos y Toxicología

OSA: Organismo Salvadoreño de Acreditación

CNC: Consejo Nacional de Calidad

INTRODUCCION

Las Prácticas Profesionales Supervisadas como nueva modalidad para optar al grado de Licenciatura en Química y Farmacia, busca el aprendizaje del rol que desempeña el químico farmacéutico dentro del ámbito laboral, así como obtener experiencia y reforzar los conocimientos de los estudiantes en los diferentes procesos que se llevan a cabo en el Laboratorio de Alimentos y Toxicología. El trabajo se llevó a cabo en la plataforma de Gestión de Calidad, la cual se encarga del aseguramiento de la validez de los resultados y la atención al cliente.

Verifica que los procesos se ejecuten siguiendo los requisitos establecidos, participa en procesos de auditoría interna y externa, entre otras. Con este proyecto se reforzaron los conocimientos adquiridos durante la carrera en control de calidad, así como conocer cómo se aplica un Sistema de Gestión de la Calidad en una institución.

El tema desarrollado nace de la necesidad de mantener un sistema de gestión de calidad actualizado porque como laboratorio se encuentra en constante cambio implementando nuevo equipamiento y metodologías por lo cual se ven en la necesidad de actualizar y desarrollar nuevas instrucciones de uso para los nuevos equipos, registros técnicos para los nuevos análisis, así como sus respectivas identificaciones por medio de hojas de vida según como lo establece la norma, por lo cual se decide enfocar este proyecto en los numerales 6.4 Equipamiento, 7.5 Requisitos Técnicos a si mismo se desarrolla el numeral 8.8 Auditorías Internas, ya que como laboratorio está en contante revisión del desempeño y cumplimiento de los parámetros de las normas así como verificar los estándares de calidad de los análisis que realizan, teniendo la oportunidad de participar como auditor observador en las auditorías internas realizadas en el laboratorio, así mismo se revisó y actualizó la lista de chequeo que se utilizará en el desarrollo de las auditorias.

En este documento se describe el desarrollo de las Prácticas Profesionales Supervisadas realizadas en el Laboratorio de Alimentos y Toxicología, el cual está dividida en tres etapas.

En la primera etapa se detalla el plan de trabajo donde se describe la entidad donde se desarrollan las Prácticas Profesionales Supervisadas, se explican las actividades que se llevaron a cabo en el laboratorio, la metodología utilizada, así como el producto final que se obtuvo.

En la segunda etapa se presenta el informe final de la Práctica Profesional Supervisada, la cual está compuesta por diferentes formatos como la bitácora de actividades, los cuales respaldan y evidencian el desarrollo de las mismas.

Y en la tercera etapa se presenta el producto final obtenido en el desarrollo de las Prácticas Profesionales Supervisadas, el cual es una serie de documentos que tiene como finalidad el cumplimiento de los requisitos 6.4 Equipamiento, 7.5 Requisitos Técnicos y 8.8 Auditorías Internas de la Norma NTS ISO/IEC 17025:2017.

CAPITULO I
PLAN DE TRABAJO

1.1. TITULO

El programa es una práctica profesional supervisada que se desarrolló en el Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, Unidad de Laboratorio Nacional de Salud Pública, Laboratorio de Alimentos y Toxicología, Plataforma de Gestión de Calidad.

Fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad según Norma NTS ISO/IEC 17025:2017.

1.2. DESCRIPCIÓN DE LA ENTIDAD / DEPARTAMENTO

El Ministerio de Salud de El Salvador es una institución estatal que tiene como objetivo principal coordinar y proveer la atención de la salud de los salvadoreños, es por ello que tiene bajo su dirección El Instituto Nacional de Salud (INS).

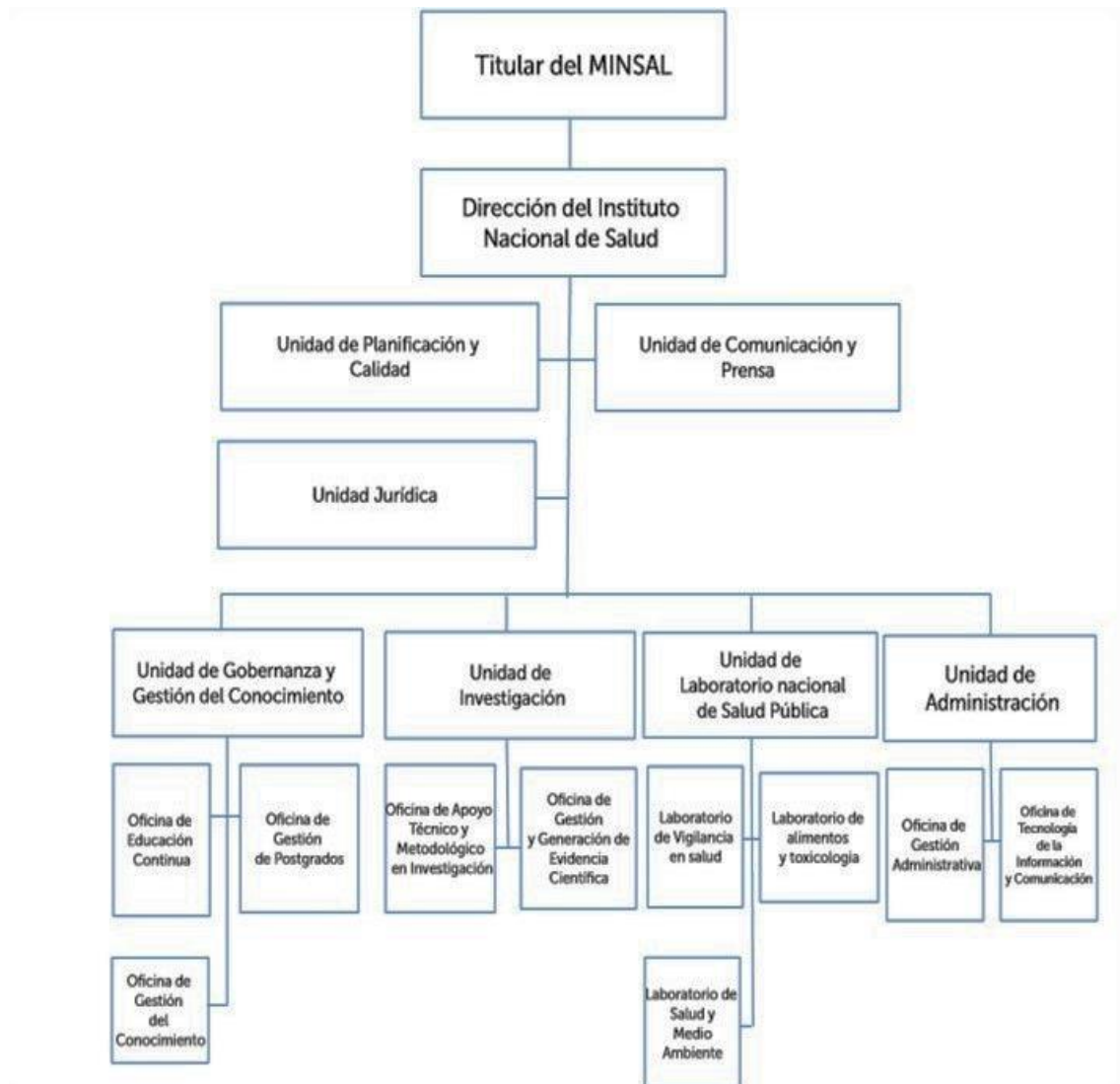


Figura N° 1. Organigrama institucional del Ministerio

El Instituto Nacional de Salud (INS) tiene como fin generar, transmitir y difundir conocimientos científico-tecnológicos y promover su incorporación para la solución de los problemas de salud de la población. El INS surgió para convertirse en el referente nacional de investigación en salud, que brinda rectoría y gestiona

condiciones científico técnicas para la indagación de las causas de las enfermedades y sus determinantes, para la producción de evidencia científica que permita la toma de decisiones, dirigidas a la solución de los problemas de salud pública que amenazan a la población. Para tales fines, el INS ha venido estableciendo coordinaciones con otras instituciones como universidades, organismos de cooperación internacional, servicios de salud, sector público y privado.

El INS está conformado por tres áreas prioritarias: Escuela de Gobierno en Salud, Departamento de Investigaciones en Salud y el Departamento de Laboratorios Especializados, siendo el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), más conocido como Laboratorio Nacional de Salud Pública, la máxima figura de este último componente.

Dentro de la estructura del Laboratorio Nacional de Salud Pública se encuentran tres dependencias: Laboratorio de Vigilancia en Salud, Laboratorio de Salud y Medio Ambiente y el Laboratorio de Alimentos y Toxicología (LAT), el cual cumple una función muy importante dentro de la sociedad salvadoreña, puesto que posee la responsabilidad de velar por la calidad de los alimentos e insumos alimenticios que se comercializan y consumen a nivel nacional.

El LAT tiene como objetivo brindar servicios de análisis Físicoquímicos, Microbiológicos y Toxicológicos de calidad, en muestras de alimentos, biológicas y ambientales, utilizando métodos estandarizados, manteniendo al personal capacitado, actualizado y comprometido a trabajar bajo la Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, para obtener resultados que garanticen la precisión, exactitud, integridad, trazabilidad, confidencialidad y satisfacción de sus clientes.

Los servicios que presta este laboratorio son para soporte y apoyo en programas y funciones que desarrolla el Ministerio de Salud, entre ellos se encuentran:

- Vigilancia Microbiológicos, Físicoquímicos y Toxicológicos en Agua de Consumo Humano para dar cumplimiento al programa de la calidad del agua,
- Vigilancia de Vitamina A en azúcar, Hierro en Harina de maíz, trigo y pastas alimenticias, Yodo en Sal, para dar cumplimiento al programa de alimentos fortificados,
- Vigilancia de bebidas alcohólicas (Grado Alcohólico y Metanol)
- Vigilancia de Hielo
- Vigilancia de Agua envasada

- Vigilancia de Piscinas
- Vigilancia de Fórmulas Lácteas
- Intoxicaciones alimentarias
- Denuncias de alimentos
- Venta de servicios
- Licitaciones
- Tercería
- Registro Sanitario de Alimentos, Aguas y Bebidas Alcohólicas
- Vigilancia del Registro Sanitario
- Plomo en Sangre
- Colinesterasa en suero
- Metales en Suelo y sedimento,
- Estudios nutricionales, toxicológicos, etc.

La organización interna del laboratorio consiste en un equipo de 30 profesionales, organizados conforme al organigrama siguiente:

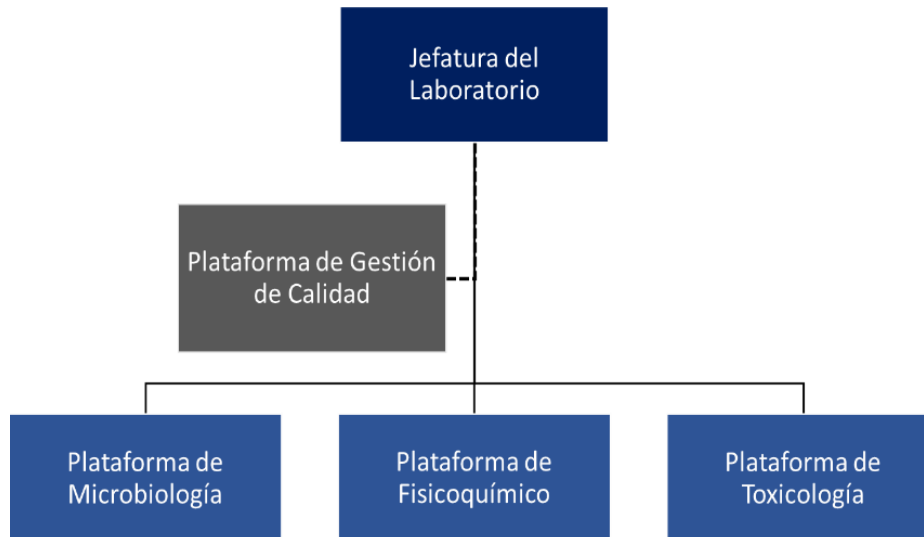


Figura N° 2. Organigrama de Laboratorio de Alimentos y Toxicología

El Laboratorio de Alimentos y Toxicología del Ministerio de Salud se encuentra estructurado de manera administrativa bajo la jefatura del laboratorio y se divide organizadamente en plataformas donde se realizan las determinaciones de acuerdo a las disciplinas de los análisis; Plataforma de Físicoquímico, Plataforma

de Toxicología, Plataforma de Microbiología y la Plataforma de Gestión de Calidad; a su vez cada plataforma es dirigida por una coordinación.

La plataforma de Gestión de Calidad se encarga del aseguramiento de la validez de los resultados, la atención al cliente, el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, evaluación y seguimiento de la competencia del personal, verifica que los procesos se ejecuten siguiendo las pautas establecidas, ejecutan procesos de auditoría interna y externa, identificación de hallazgos, seguimiento de acciones correctivas, entre otras, siendo apoyo directo a la jefatura y otras plataformas y planteamiento de herramientas de mejora continua, dado que es un laboratorio acreditado por el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), está en constante desarrollo buscando ampliar su alcance con nuevos análisis para un mejor desempeño.

El trabajo en conjunto de las diferentes plataformas permite mejor la respuesta del laboratorio para sus análisis dando resultados confiables desarrollados en el menor tiempo posible, permitiendo establecer una posición imparcial y confidencial dentro del margen legal que permita salvaguardar la calidad e inocuidad de los productos alimenticios que se comercializan a diario en El Salvador y en consecuencia el bienestar de la población.

1.3. ANTECEDENTES

El Laboratorio de Alimentos y Toxicología posee un Sistema de Gestión de Calidad maduro, con más de 10 años de desarrollo, el cual ha sufrido diferentes modificaciones para acoplarse a la última actualización de la Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, lo que ha generado la necesidad de revisar procesos internos, y buscar la constante mejora, por lo que, en la actualidad existe la exigencia de fortalecer dicho proceso, con el fin de mantener y aumentar el alcance de la acreditación como ente regulador.

El Sistema de Gestión cubre el trabajo realizado en las instalaciones del Laboratorio de Alimentos y Toxicología bajo la acreditación de la norma NTS ISO/IEC 17025:2017, desde su acreditación el Sistema de Gestión de Calidad se ha encargado de regular el cumplimiento de los requisitos de calidad, verificando y actualizando cada metodología acreditada, trabajando con métodos estandarizados y métodos acreditados manteniendo al personal capacitado, actualizado y comprometido a trabajar bajo la norma para obtener resultados que garanticen la precisión, exactitud, integridad y trazabilidad de los análisis.

El proyecto está enfocado en el fortalecimiento del sistema de gestión de calidad existente en el laboratorio, ya que como laboratorio acreditado, se ven en la tarea de actualizar metodologías, procedimientos, registros técnicos entre otros, puesto que el ente regulador OSA realiza auditorías externas frecuentemente para verificar el cumplimiento los requisitos especificados en la norma NTS ISO/IEC 17025:2017 bajo las cuales el laboratorio se encuentra acreditado, por lo cual surge la necesidad de un proyecto como lo es las prácticas profesionales supervisadas para que se encargue de apoyar procesos de revisión, comparación y actualización de la documentación, verificando que cumpla con los parámetros establecidos en la norma dadas estas necesidades surge la idea de desarrollar numerales específico de la norma ya que como laboratorio se encuentra en constante cambio implementando nuevo equipamiento y metodologías por lo cual se ven en la necesidad de actualizar y desarrollar nuevas instrucciones de uso para los nuevos equipos, registros técnicos para los nuevos análisis, así como sus respectivas identificaciones por medio de hojas de vida según como lo establece la norma, por lo cual se decide enfocar este proyecto en los numerales 6.4 Equipamiento, 7.5 Requisitos Técnicos a si mismo se desarrolla el numeral 8.8 Auditorías Internas ya que como laboratorio está en

contante revisión del desempeño y cumplimiento de los parámetros de las normas así como verificar los estándares de calidad de los análisis que realizan.

Con este proyecto se le da seguimiento y soporte a lo establecido antes por la gestión de calidad del laboratorio, que desarrolló e implementó toda la documentación necesaria para poder obtener la acreditación de los métodos utilizados que se incluyen en el alcance del laboratorio.

1.4. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES Y FUNCIONES

En la práctica profesional supervisada se trabajará en conjunto con el Laboratorio de Alimentos y Toxicología en la Plataforma de Gestión de Calidad con respecto a los requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, en numerales 6.4 Equipamiento, 7.5 Requisitos Técnicos y 8.8 Auditorías Internas.

A continuación, se detallan las actividades y funciones a realizar durante la ejecución del proyecto de acuerdo al requisito que se trabajará:

CUADRO N° 1. Actividades y funciones

ACTIVIDADES	FUNCION
<p>Inducción por parte del laboratorio, lectura de procedimientos del Sistema de Gestión, firma de cartas de confidencialidad e imparcialidad y carta compromiso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Familiarizarse con el Sistema de Gestión y salvaguardar la información de la Institución. - Asegurar que no se revele información importante sobre la institución. Además de asumir una responsabilidad con el laboratorio.
<p>Equipamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar una revisión del listado de equipos, identificación de cada plataforma, así como las áreas existentes dentro de dichas plataformas descrita en el listado del Laboratorio de Alimentos y Toxicología. - Asignar códigos a aquellos que no lo posean y que están incluidos en el listado oficial del laboratorio. - Identificar cada equipo por área según código interno. - Verificar que los códigos internos coincidan con el número del inventario interno del laboratorio. - Revisar la trazabilidad de la información descrita en las hojas de vida con respecto al equipo y que la hoja de vida contenga los datos solicitados por la norma en el apartado 6.4.13. 	<p>Cumplir con lo especificado en el numeral 6.4 Equipamiento de NTS ISO/IEC 17025:2017.</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Actualizar las hojas de vida, basándose en el apartado 6.4.13. - Identificar los equipos nuevos con los códigos asignados. - Crear hojas de vida de los equipos recientemente adquiridos. - Actualizar el listado maestro de equipos - Recolectar las firmas de los responsables de cada equipo, así como del personal autorizado para su utilización. - Archivar 	
<p>Registros técnicos</p> <p>Revisar la trazabilidad en los registros que genera el laboratorio</p>	<p>Cumplir con lo especificado en el numeral 7.5 Registros Técnicos de NTS ISO/IEC 17025:2017.</p>
<p>Auditoría interna</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualización de listas de chequeo utilizadas en los procesos de auditoría interna - Formar parte del equipo auditor con el rol de Observador en la auditoría realizada en la plataforma de microbiología para matrices determinadas y en la plataforma de fisicoquímico igualmente para análisis específicos, según programa de auditorías internas del laboratorio. - Participar en la revisión de los hallazgos de auditoría - Colaborar en los procesos de redacción de acciones correctivas, mejoras y seguimientos 	<p>Cumplir con lo especificado en el numeral 8.8 Auditorías Internas de NTS ISO/IEC 17025:2017.</p>

1.5. JUSTIFICACION

El laboratorio cuenta con un sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, con lo que se busca generar mayor confianza en los resultados analíticos que se emiten, ya que se asegura que, desde el ingreso de la muestra hasta la emisión de resultados, se trabaje bajo estándares de calidad.

Este ejercicio brinda la posibilidad de obtener beneficios en ambas vías, por un lado, el laboratorio refuerza el apoyo en las áreas del Sistema de Gestión que más lo requieran y como estudiante se tiene la oportunidad de abordar problemáticas del ejercicio farmacéutico profesional. Por medio de la ejecución de las prácticas profesionales se desarrollarán lo siguiente: listado maestro de equipos, hojas de vida, las instrucciones técnicas de uso de cada uno de los equipos, listas de chequeo acordes a los procesos de auditoría interna, análisis de causas, formulario de acciones correctivas y seguimiento de las mismas, lista maestra de documentos, etc.

Manejar un Sistema de Gestión de Calidad actualizado es importante, ya que garantiza que los procesos cumplan altos estándares y se tenga mejora continua, lo cual beneficia a la sociedad, ya que al permanecer en constante desarrollo y actualización aumenta la confianza y la calidad de los resultados emitidos.

Con este proyecto se reforzaron los conocimientos adquiridos durante la carrera, así como conocer a fondo como se aplica un Sistema de Gestión de la Calidad en una institución, este proyecto nace de la necesidad de mantener un sistema de gestión de calidad actualizado, porque como laboratorio se encuentra en constante cambio implementando nuevo equipamiento y metodologías por lo cual se ven en la necesidad de actualizar y desarrollar nuevas instrucciones de uso para los nuevos equipos, registros técnicos para los nuevos análisis, así como sus respectivas identificaciones por medio de hojas de vida según como lo establece la norma por lo cual se decide enfocar este proyecto en los numerales 6.4 Equipamiento, 7.5 Requisitos Técnicos a si mismo se desarrolla el numeral 8.8 Auditorías Internas, ya que como laboratorio está en contante revisión del desempeño y cumplimiento de los parámetros de las normas así como verificar los estándares de calidad de los análisis que realizan.

1.6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL.

Fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad según Norma NTS ISO/IEC 17025:2017.

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 6.2.1 Realizar un chequeo de la competencia del laboratorio de ensayo y calibración basados en los requisitos 6.4 Equipamiento, 7.5 Registros Técnicos y 8.8 Auditorías Internas de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- 6.2.2 Verificar el cumplimiento del apartado 6.4 Equipamiento, revisando los requisitos específicos del numeral por medio de hojas de vida de los equipos, instrucciones de uso de equipos y documentación acompañante.
- 6.2.3 Acompañar en la revisión de los criterios que corresponden al numeral 7.5 Registros Técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, contra la documentación generada en el Laboratorio.
- 6.2.4 Actualizar los requisitos 6.4 Equipamiento, 7.5 Registros Técnicos y 8.8 Auditorías Internas en la documentación vigente del Sistema de Gestión del Laboratorio, conforme a los criterios de la norma ISO/IES 17025:2017.
- 6.2.5 Participar como auditor observador en los procesos de auditoría interna del Sistema de Gestión del Laboratorio de Alimentos y Toxicología, según exigencia de la normativa vigente.

1.7. RESULTADO PRODUCTO FINAL ESPERADO

7.1 Revisión documental y chequeo de los numerales específicos

Inicialmente se realizó una revisión general de la documentación existente, así como el cumplimiento de la misma, utilizando listados de inventarios de equipos, programación de calibración, procedimientos vigentes, instrucciones técnicas y demás requisitos de los numerales 6.4, 7.5 y 8.8 de la norma ISO IEC 17025:2017.

7.2 Verificar el cumplimiento del numeral 6.4 equipamiento

Para el cumplimiento de este apartado se actualizaron las hojas de vida ya existentes y se realizaron las hojas de los nuevos equipos para verificar el cumplimiento de la norma por parte del laboratorio, así mismo se actualizará el listado ya existente del laboratorio para lo antes mencionado se utilizarán los formatos como lo son el cuadro 2 y el cuadro 3.

Se actualizó la Instrucción Técnica de Operación y Calibración de Equipos, se redactó la instrucción de los nuevos equipos adquiridos por parte del laboratorio, para ello se recopilaron la siguiente información, y se completó el siguiente formulario, como lo es el cuadro 4.

El resultado final esperado para dar cumplimiento a los objetivos anteriormente planteados son los respaldos documentales para dar cumplimiento al requisito 6.4 de la Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración como lo son:

- Lista maestra de equipos
- Hojas de vida de equipos
- Instrucciones técnicas de uso de equipos

Formatos a utilizar para el desarrollo de los numerales de la norma 6.4

Cuadro N° 2. Formato de lista maestra de equipos

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PUBLICA							
LABORATORIO DE ALIMENTOS Y TOXICOLOGIA							
LISTADO MAESTRO DE EQUIPOS							
F-LME-03							
#	EQUIPO	AREA	CODIGO INTERNO	CODIGO INVENTARIO	RESPONSABLE	PERSONAL AUTORIZADO	OBSERVACIONES

Cuadro N° 3. Formato para el apartado 6.4 de equipamientos

HOJA DE VIDA DE EQUIPOS		
F-HDVE.6	FECHA DE ELABORACION DE LAHOJA DE VIDA	MES/AÑO
DETALLE		CARACTERISTICAS
NOMBRE DEL EQUIPO		
NUMERO DE EQUIPO		
AREA DE UBICACION		
MARCA		
MODELO		
SERIE		
FECHA DE ADQUISICION		
VERSION DE SOFTWARE		
NOMBRE DE PROVEEDOR		
FECHAS DE LA CALIBRACION		
FECHA DE LA PROXIMA CALIBRACION		
INTERVALO DE CALIBRACION		
CARACTERISTICAS Y COMPONENTES DEL EQUIPO		
REQUISITOS E INDICACIONES DADAS POR EL FABRICANTE		
MANTENIMIENTO INDICADO POR EL FABRICANTE		

CALIBRACION (TIPO Y PERIODICIDAD)	
CODIGO DE INVENTARIO	
PERSONAL RESPONSABLE DEL EQUIPO	
PERSONAL AUTORIZADO PARA USO DE EQUIPO	

Cuadro N° 4. Formato de instrucción técnica de operación y calibración de equipos

Laboratorio de Alimentos y Toxicología												
Instrucción Técnica de Operación y Calibración de Equipos		Página de										
Código:	Fecha de emisión:	Cambio No:										
Revisado Por:	Aprobado por:	Versión No:										
<p>1. PROPOSITO: especificar el propósito del desarrollo de este documento dentro de la institución.</p> <p>2. ALCANCE: especificar el alcance que este documento tendrá dentro de la institución.</p> <p>3. RESPONSABILIDADES: especificar las responsabilidades de los involucrados en el uso y desarrollo del procedimiento.</p> <p>4. DESARROLLO DE LA INSTRUCCIÓN TECNICA: desarrollar el contenido de procedimiento explicando la instrucción de uso de los diferentes equipos del laboratorio, así como su respectiva calibración cuando aplique.</p> <p style="text-align: center;">ANEXO</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>Hoja de Control de Cambios y Mejoras</p> </div> <p style="text-align: right;">F-PDC-5</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Cambio</th> <th style="width: 15%;">Versión</th> <th style="width: 15%;">Sección y/o Página</th> <th style="width: 45%;">Descripción de la modificación y mejora</th> <th style="width: 10%;">Fecha de Modificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			Cambio	Versión	Sección y/o Página	Descripción de la modificación y mejora	Fecha de Modificación					
Cambio	Versión	Sección y/o Página	Descripción de la modificación y mejora	Fecha de Modificación								

7.3 Acompañar en la revisión de los criterios que corresponden al numeral 7.5 Registros Técnicos

Para dar cumplimiento a este apartado se procedió a revisar los registros técnicos existentes en el laboratorio verificando que se utilizara la versión vigente de los mismos y se desarrolló los nuevos registros técnicos para los análisis que aún no contaban con registro técnicos ya que son nuevos análisis implementados en el laboratorio el producto final que se obtendrá para dar cumplimiento a los objetivos es:

- Formularios nuevos
- Lista de formularios actualizada

7.4 Participar como auditor observador

Se participó en las reuniones previas del equipo auditor, para la elaboración del plan de auditoría y las listas de chequeo, las cuales contienen los requisitos especificados de ISO/IEC 17025:2017, Criterios del Organismo Acreditador (OSA), procedimientos del Sistema de Gestión, metodologías analíticas e informes de validación de las metodologías acreditadas.

In situ, se revisó documentación y registros técnicos conforme a lo establecido en las listas de chequeo elaboradas, en busca de hallazgos, los cuales se clasificaron en, no conformidades u observaciones. Finalizada la revisión, se participó en la elaboración del informe final de la auditoría.

Como siguiente paso, se participó en los equipos de mejora, para la discusión de los hallazgos de auditoría, análisis de causa, se completó el formulario de acciones correctivas y de seguimiento, para la resolución de las no conformidades u observaciones, encontradas durante la auditoría. Finalizado el proyecto, se entregó el formato de lista de chequeo (cuadro 5).

Cuadro N° 5. Formato para lista de chequeo

LABORATORIO DE ALIMENTOS Y TOXICOLOGÍA					
LISTA DE CHEQUEO					
PLATAFORMA:					
NOMBRE DEL MÉTODO:					
MATRIZ A EVALUAR:					
PERSONAL AUDITADO:					
EQUIPO AUDITOR:					
(Auditor Líder)					
(Auditor Técnico)					
(Auditor en Formación)					
FECHA DE AUDITORÍA:					
F-LDC-3 C0V0					
No.	Requisito / Pregunta	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	NA	
REQUISITOS GENERALES					

1.8. MARCO TEORICO

El Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) es un organismo técnico que forma parte del Consejo Nacional de Calidad (CNC). Su función principal es realizar la evaluación de laboratorios (de ensayo, clínicos y calibración), organismos de inspección y de certificación (de sistemas de gestión, productos, servicios o proceso), utilizando documentos de referencia internacional y personal idóneo para determinar la capacidad de cumplimiento de estos organismos y otorgar como reconocimiento una acreditación. ⁽¹⁾

La acreditación es una declaración emitida por un organismo de acreditación legalmente establecido en los países, que da fe de la competencia que tienen entidades públicas y privadas para realizar actividades de evaluación de la conformidad (Ensayos, Calibraciones, Inspecciones y certificaciones). ⁽²⁾

“El OSA a través de las instituciones acreditadas genera confianza a los usuarios sobre la calidad de los productos y servicios que ofrecen los Organismos Evaluadores de la Conformidad”. ⁽¹⁾ Por lo cual es de suma importancia que las metodologías utilizadas por el laboratorio estén acreditadas para crear confianza y exactitud en los resultados obtenidos por parte del laboratorio.

¿Qué es Calidad?

Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)?

Un Sistema de Gestión de la Calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para lo cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas. ³

El sistema de gestión de la calidad es la gestión de servicios 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.

La implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en los laboratorios genera mayor confianza en los resultados analíticos que emiten, ya que se asegura que,

desde el ingreso de la muestra hasta la emisión de resultados, se trabaja bajo estándares de control de calidad y confiabilidad.

¿Qué beneficios tiene trabajar con un SGC?

- Mejora continua de la calidad de los productos y servicios que ofrece.
- Atención amable y oportuna a sus usuarios.
- Transparencia en el desarrollo de procesos.
- Asegurar el cumplimiento de sus objetivos, en apego a leyes y normas vigentes.
- Reconocimiento de la importancia de sus procesos e interacciones.
- Integración del trabajo, en armonía y enfocado a procesos.
- Adquisición de insumos acorde con las necesidades.
- Delimitación de funciones del personal.
- Mejores niveles de satisfacción y opinión del cliente
- Aumento de la productividad y eficiencia
- Reducción de costos
- Mejor comunicación, moral y satisfacción en el trabajo
- Una ventaja competitiva, y un aumento en las oportunidades de ventas ⁽³⁾

Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

La norma promueve la confianza en la operación de laboratorios. Hablar de la norma ISO/IEC 17025:2017 es hablar de competencia de laboratorios.

Se trata de un estándar de calidad que certifica que los laboratorios cumplen con ciertos lineamientos que permiten ofrecer un buen servicio a sus clientes, lo que otorga una gran ventaja para las industrias en las que estén enmarcadas.

La norma ISO/IEC 17025:2017 es una norma específica para ser aplicada en laboratorios de ensayos o calibración, y posee características propias, así como beneficios particulares.

¿Qué es la norma ISO/IEC 17025:2017?

La norma ISO/IEC 17025:2017 se ha desarrollado con el objetivo de promover la competencia y la confianza de los laboratorios de ensayo y calibración en la

ejecución de sus actividades, la imparcialidad y la emisión de resultados técnicamente válidos.

Esta norma contiene los requisitos que permiten a las organizaciones demostrar que operan de manera competente, imparcial y coherente, y que tienen la capacidad de cumplir con los requisitos de los clientes, del método, legales y reglamentarios y demás que sean aplicables.

Esta norma está prevista para ser implementada en cualquier laboratorio de ensayo y calibración independientemente de la cantidad de personal, métodos o procedimientos que apliquen y de la forma en que operen.

¿Por qué se habla de competencia, confianza e imparcialidad?

La competencia hace referencia a un conjunto de condiciones que deben cumplirse para asegurar la validez de los resultados proporcionados por el laboratorio; a saber: instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, personal capacitado, equipamiento requerido y método apropiado.

La imparcialidad, por su parte, supone la presencia de objetividad en las diferentes actividades del laboratorio, garantizando la entrega de resultados veraces. Todos estos aspectos otorgarán a los clientes la confianza necesaria para dar por válidas las operaciones de un laboratorio.

Beneficios de la aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2017

Un laboratorio puede funcionar sin aplicar la norma ISO/IEC 17025:2017, pero su confianza y operatividad en el mercado no será tan alta como aquel que sí trabaja bajo los requisitos de ella y más aún si alcanza la acreditación como es el caso del Laboratorio de Alimentos y Toxicologías que se encuentra acreditado por el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA).

Las ventajas de implementar esta norma son:

- Crece la confianza por parte del cliente. Al reconocer que una entidad cumple con la normativa.
- Aumento de la productividad de la organización. Como beneficio derivado del punto anterior.

- Potenciamiento del comercio internacional. La norma ISO/IEC 17025:2017 tiene carácter global, por lo que facilita el trabajo entre los diferentes laboratorios y el resto de organismos a nivel mundial.

Apartados de la norma utilizados

6.4 Equipamiento

6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

6.4.13 Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:

- a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;
- c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;
- d) la ubicación actual;
- e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;
- f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;
- g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;
- h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo. ⁽⁴⁾

7.5 Registros técnicos

7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles

a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.

7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones. ⁽⁴⁾

8.8 Auditorías internas (Opción A)

8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:

a) es conforme con:

Los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;

Los requisitos de este documento.

b) se implementa y mantiene eficazmente.

8.8.2 El laboratorio debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;
- c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;
- e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría. Nota: La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas. ⁽⁴⁾

1.9. DISEÑO METODOLOGICO

9.1 Universo

Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Alimentos y Toxicología, basado en los requisitos de la Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

9.2 Muestra

Los Requisitos, 6.4 Equipamiento, 7.5 Registros Técnicos y 8.8 Auditorías Internas de la norma ISO/IEC 17025:2017.

9.3 Variables

Equipos que se encuentren fuera de uso y equipos nuevos, nuevas metodologías, formularios creados por nuevas necesidades, y actualizaciones.

9.4 Fuentes de información

La norma ISO/IEC 17025:2017, Manuales de funcionamiento de los equipos, referencias bibliográficas de las metodologías.

9.5 Técnicas de obtención de información

Las técnicas de obtención de información utilizadas fueron:

- Entrevistas: a los analistas del laboratorio sobre el funcionamiento de los equipos.
- Investigación bibliográfica: revisión de la Norma ISO/IEC 17025:2017, manuales de equipo, metodologías utilizadas para los análisis, registros técnicos.
- Observación no experimental: por medio de esta técnica se obtuvo la información necesaria para la redacción de las instrucciones técnicas de uso de equipos, formatos que son parte del SGC y listas de chequeo.

9.6 Herramientas para obtención de información

Documentación que forma parte del SGC, entrevistas con analistas del laboratorio, verificación de requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17025:2017 y la revisión bibliográfica respectivas.

Entre las herramientas se empleó una lista de chequeo de los apartados específicos en los cuales se basa este trabajo (ver Anexos N° 2).

También se utilizó una entrevista con los analistas sobre el uso del equipo para la redacción de la instrucción técnica de operación y calibración de equipos (ver Anexo N° 3).

9.7 Procedimientos y análisis de información (procesamiento y análisis de información)

Mediante comprobación de documentación ya existente en el laboratorio, para su actualización conforme a lo establecido en la norma NTS ISO/IEC 17025: 2017. bajo la cual están acreditados.

CAPITULO II
INFORME DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS

F-1 PPS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTA DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO

Nombre Egresado: Daniela Carolina Trejo Carranza N° de Grupo 40-22
 Tutor Externo: Lic. Cindy Rebeca Martínez Linares
 Mes: Julio

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo Total	Firma Tutor Externo
15/07/2022	7:30	3:30	8	<i>C. Martínez</i>
18/07/2022	7:30	3:30	8	<i>C. Martínez</i>
19/07/2022	7:30	3:30	8	<i>C. Martínez</i>
20/07/2022	7:30	3:30	8	<i>C. Martínez</i>
21/07/2022	7:30	3:30	8	<i>C. Martínez</i>
22/07/2022	7:30	3:30	8	<i>C. Martínez</i>
25/07/2022	7:30	3:30	8	<i>C. Martínez</i>
26/07/2022	7:30	3:30	8	<i>C. Martínez</i>
27/07/2022	7:30	3:30	8	<i>C. Martínez</i>
28/07/2022	7:30	3:30	8	<i>C. Martínez</i>
29/07/2022	7:30	3:30	8	<i>C. Martínez</i>
Total de horas realizadas			88	



F-1 PPS



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTA DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO

Nombre Egresado: Daniela Carolina Trejo Carranza N° de Grupo 40-22
Tutor Externo: Lic. Cindy Rebeca Martínez Linares
Mes: Agosto

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo Total	Firma Tutor Externo
08/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
09/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
10/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
11/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
12/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
15/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
16/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
17/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
18/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
19/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
22/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
23/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
24/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
25/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
26/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
29/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
30/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
31/08/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
Total de horas realizadas			144	



F-1 PPS



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTA DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO

Nombre Egresado: Daniela Carolina Trejo Carranza N° de Grupo 40-22
Tutor Externo: Lic. Cindy Rebeca Martínez Linares
Mes: Septiembre

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo Total	Firma Tutor Externo
01/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
02/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
05/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
06/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
07/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
08/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
09/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
12/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
13/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
14/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
16/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
19/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
20/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
21/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
22/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
23/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
26/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
27/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
28/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
29/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
30/09/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
Total de horas realizadas			168	





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTA DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO

Nombre Egresado: Daniela Carolina Trejo Carranza N° de Grupo 40-22
 Tutor Externo: Lic. Cindy Rebeca Martínez Linares
 Mes: Octubre

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo Total	Firma Tutor Externo
03/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
04/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
05/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
06/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
07/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
10/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
11/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
12/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
13/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
14/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
17/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
18/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
19/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
20/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
21/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
24/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
25/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
26/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
27/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
28/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
31/10/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
Total de horas realizadas			168	



F-1 PPS



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTA DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO

Nombre Egresado: Daniela Carolina Trejo Carranza N° de Grupo 40-22
Tutor Externo: Lic. Cindy Rebeca Martínez Linares
Mes: Noviembre

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo Total	Firma Tutor Externo
01/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
03/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
04/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
07/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
08/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
09/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
10/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
11/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
14/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
15/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
16/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
17/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
18/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
21/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
22/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
23/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
24/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
25/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
28/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
29/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
30/11/2022	7:30	3:30	8	<i>Cindy Rebeca Martínez Linares</i>
Total de horas realizadas			168	



F-1 PPS



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTA DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO

Nombre Egresado: Daniela Carolina Trejo Carranza N° de Grupo 40-22
Tutor Externo: Lic. Cindy Rebeca Martínez Linares
Mes: Diciembre

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo Total	Firma Tutor Externo
01/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
02/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
05/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
06/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
07/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
08/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
09/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
12/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
13/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
14/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
15/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
16/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
19/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
20/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
21/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
22/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
23/12/2022	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
Total de horas realizadas			136	



F-1 PPS



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTA DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO

Nombre Egresado: Daniela Carolina Trejo Carranza N° de Grupo 40-22
Tutor Externo: Lic. Cindy Rebeca Martínez Linares
Mes: Enero

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo Total	Firma Tutor Externo
03/01/2023	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
04/01/2023	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
05/01/2023	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
06/01/2023	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
09/01/2023	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
10/01/2023	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
11/01/2023	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
12/01/2023	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
13/01/2023	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
16/01/2023	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
17/01/2023	7:30	3:30	8	<i>[Signature]</i>
Total de horas realizadas			88	



2. Describa detalladamente las actividades realizadas en sus PPS.			
Área o Departamento	Periodo (Fechas)	No	ACTIVIDAD
Plataforma de Gestión de Calidad	15/07/2022 al 02/09/2022	1	Lectura de los procedimientos de confiabilidad, imparcialidad y registros técnicos, firma de cartas compromiso de confidencialidad e imparcialidad.
		2	Verificación de equipos según listado interno de la institución por área.
		3	Actualización y creación de hojas de vida de equipos según la norma ISO/IEC 17025:2017 en el apartado 6.4 equipamiento.
		4	Apoyo en auditoría interna al área de microbiología del laboratorio.
		5	Impresión de hojas de vida actualizadas y archivo de las mismas en áreas designadas.
		6	Actualización de listado maestro de equipos como cumplimiento del apartado 6.4 equipamientos según la norma ISO/IEC 17025:2017.
	05/09/2022 al 16/09/2022	1	Modificación de la lista de chequeo utilizada para auditorías conforme a lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017.
		1	Se verifica el uso de los equipos en el área fisicoquímico de alimentos (A) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos.
		2	Se verifica el uso de los equipos en el área de calor (C) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos
		3	Se verifica el uso de los equipos en el área fisicoquímico de aguas (D) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos
		4	Se verifica el uso de los equipos en el área de lavado de cristalería (E) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos

19/09/2022 AI 18/11/2022	5	Se verifica el uso de los equipos en el área análisis de pesticidas (F) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos
	6	Se verifica el uso de los equipos en el área de bodega de retención (G) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos.
	7	Se verifica el uso de los equipos en el área de instrumental (H) posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos
	8	Se verifica el uso de los equipos en el área de micronutrientes (I) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos
	9	Se verifica el uso de los equipos en el área de microbiología de alimentos (J) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos.
	10	Se verifica el uso de los equipos en el área de microbiología de aguas (K) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos.
	11	Se verifica el uso de los equipos en el área de cromatografía (L) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos
	12	Se verifica el uso de los equipos en el área de metales (M) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos
	13	Se verifica el uso de los equipos en el área de absorción atómica (N) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos
	14	Se verifica el uso de los equipos en el área de refrigeración y pasillo (Q Y O) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos

21/11/2022 AL 17/01/2023	15	Se verifica el uso de los equipos en el área de cromatografía líquida (R) para posterior revisión o redacción en el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos
	1	Revisión de procedimiento de registros técnicos.
	2	Verificación de utilización de formato vigente para registros técnicos.
	3	Creación o modificación de formatos utilizados para el registro de los análisis en el laboratorio
	4	Modificación del procedimiento de registros técnicos.

3. Observaciones del egresado respecto a las PPS:	<ul style="list-style-type: none"> - El laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad bien estructurado del cual se puede aprender mucho sobre la gestión de calidad que se desarrolla y sus funciones en un laboratorio. - Tener un sistema de gestión de calidad bien estructurado en un laboratorio es de suma importancia ya que garantiza la calidad de los procesos que se llevan adentro del laboratorio por lo cual conlleva a que el laboratorio de resultados más eficaces y confiables.
4. Limitantes presentadas:	<ul style="list-style-type: none"> - El sistema de gestión de calidad es extenso en documentación la cual tiene que ser revisada para verificar los procedimientos, ya que algunos procedimientos van de la mano para su utilización en el laboratorio por lo cual hace más tardado la verificación de la información de los procedimientos. - Al estar en constante cambio y actualización se tiene que verificar que las versiones y cambios de las documentaciones sean las actuales y verificar los cambios que tiene con las versiones.


 Firma Tutor Externo



CAPITULO III
PRODUCTO FINAL

Desarrollo de producto final del desarrollo del Fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad según Norma NTS ISO/IEC 17025:2017 en los numerales 6.4 Equipamiento, 7.5 Requisitos Técnicos y 8.8 Auditorías Internas.

A continuación, se presenta el desarrollo del producto final obtenido en las prácticas profesionales supervisadas, está dividido en 4 temas como lo son la lista de chequeo NTS ISO/IEC 17025:2017 realizada de los numerales 6.4 Equipamiento, 7.5 Requisitos Técnicos y 8.8 Auditorías Internas, para verificar los documentos existentes en el laboratorio y el cumplimiento de estos apartados por parte del laboratorio así mismo se verifica la documentación que se entregó en el laboratorio, dentro de los numerales seleccionados de la norma están los sub numerales a los cuales se les dará solución con el producto final, así mismo se determina el documento que se entregó al laboratorio.

El siguiente tema es el de equipamiento donde se busca dar cumplimiento a lo planteado en los objetivos los cuales mencionan el numeral 6.4 equipamiento de la norma en la cual se enfocó este trabajo, primeramente se presenta un fragmento representativo de la lista maestra de equipos que fue modificada y actualizada para el laboratorio, ya que este ya contaba con una lista de equipos, pero le faltaban algunas casillas para dar cumplimiento a la norma, posteriormente se describen dichas modificaciones, y se presenta una hoja de vida representativa de las hojas que fueron actualizadas para los equipos que ya contaban con dicha identificación, además se elaboraron las hojas de vida faltantes para los equipos nuevos utilizando el formato previamente establecido utilizado por el laboratorio el cual es detallado después, y por último se presenta 2 instrucciones representativas de las instrucciones de uso y calibración que se realizaron para el laboratorio para los nuevos equipos para el procedimiento de Instrucción Técnica de Operación y Calibración de Equipos del laboratorio.

También se presenta el tema de registro técnico, con lo cual se da cumplimiento a los objetivos planteados basándonos en el numeral 7.5 de registro técnico de la norma.

Por último, se presenta el tema de auditoría interna, el cual da cumplimiento al objetivo planteado basándose en el numeral 8.8 auditoría interna de la norma, en la cual se presenta un fragmento representativo de la lista de chequeo en base a toda la norma la cual fue entregada al laboratorio.

3.1 Lista de chequeo NTS ISO/IEC 17025:2017

A continuación, se presenta la lista completa con la cual se verificó el cumplimiento de los numerales 6.4 Equipamiento, 7.5 Requisitos Técnicos y 8.8 Auditorías Internas, se verificó el cumplimiento de dichos numerales, así como las observaciones durante el chequeo, también se presenta cuál va a ser la documentación entregable para el sub numeral de la norma al cual se está reforzando con dicho trabajo realizado durante las prácticas profesionales supervisadas.

Cuadro N° 6. Lista de chequeo NTS ISO/IEC 17025:2017

LISTA DE CHEQUEO NTS ISO/IEC 17025:2017								
PERSONA RESPONSABLE: Daniela Carolina Trejo Carranza								
FECHA: JULIO 2022 A ENERO 2023								
cumple:	Si	x						
	En proceso							
	No							
No.	Requisito	Cumplimiento			Observación	Documento entregable	Período de ejecución	Responsable del chequeo
		S	P	N				
6.4	EQUIPAMIENTO							
6.4.1.	¿Se tiene acceso al equipamiento necesario para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio que influyen en los resultados incluidos, pero sin limitarse a?: - Instrumentos de medición - Software - Patrones de medición - Materiales de referencia - Datos de referencia - Reactivos, consumibles o aparatos auxiliares	X			Cumplen con el equipamiento necesario. Como instrumentos de medición softwares para los equipos, así como reactivos consumibles de todas las plataformas del laboratorio.		15/07/2022 al 02/09/2022	Daniela Trejo

6.4.2.	Cuando se utiliza equipamiento fuera del control permanente del laboratorio, ¿se asegura que se cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?	X			Se verifica el cumplimiento de la norma a través de una lista de chequeo.		15/07/2022 al 02/09/2022	Daniela Trejo
6.4.3.	¿Se dispone de un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?	X			El Laboratorio cuenta con diferentes procedimientos para el transporte, almacenamiento, mantenimiento, debidamente estructurado. Entre los procedimientos tenemos: - Procedimiento de transporte y almacenamiento - Procedimiento de instrucción técnica de uso de equipos.	Instrucción técnica de uso de equipos	15/07/2022 al 02/09/2022	Daniela Trejo
6.4.4.	¿Se ha verificado que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?	X			El laboratorio cuenta con protocolos a seguir para salvaguardar la integridad del equipo.		15/07/2022 al 02/09/2022	Daniela Trejo
6.4.5.	Los equipos utilizados para medición, ¿son capaces de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido?	X			Equipos verificados los cuales son sometidos a calibraciones periódicas para verificar su exactitud y precisión.		15/07/2022 al 02/09/2022	Daniela Trejo
6.4.6.	¿Se han calibrado los equipos de medición...? <ul style="list-style-type: none"> ▪ cuya exactitud o incertidumbre de medición afecten a la validez de los resultados informados? ▪ que requieren su calibración para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados? (X			Todos los equipos son sometidos al programa de calibración con el que cuenta el Laboratorio.		15/07/2022 al 02/09/2022	Daniela Trejo

6.4.7.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se ha establecido un programa de calibración para mantener la confianza en el estado de la calibración? <p>¿Se revisa y ajusta este programa, en caso necesario?</p>	X			Si cumplen con el programa.		15/07/2022 al 02/09/2022	Daniela Trejo
6.4.8.	¿Se etiquetan, codifican o identifican de otra manera todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez, para permitir al usuario de los equipos que identifique claramente el estado de calibración?	X			Todos los equipos posteriormente a su calibración son debidamente etiquetados.		15/07/2022 al 02/09/2022	Daniela Trejo
6.4.9.	<p>Los equipos que hayan sufrido sobrecarga, hayan sido sometidos a uso inadecuado, que den resultados cuestionables, o se hayan demostrado que están defectuosos o fuera de los requisitos especificados...</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se han puesto fuera de servicio? ▪ ¿Se han aislado o rotulado claramente como fuera de servicio para evitar su uso hasta que se haya verificado que funciona correctamente? <p>Si ocurre lo anterior, ¿se analiza el efecto del defecto o la desviación, respecto de los requisitos especificados y se inicia la gestión del procedimiento de trabajos no conformes?</p>	X			Si, el laboratorio cuenta con un procedimiento a seguir para sacar equipo de uso, procediendo a etiquetar y aislar el equipo, para su posterior revisión o descarte.		15/07/2022 al 02/09/2022	Daniela Trejo
6.4.10.	Cuándo son necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño de	X			Si, cumple		15/07/2022 al 02/09/2022	Daniela Trejo

	los equipos, ¿se han llevado a cabo de acuerdo con un procedimiento?						
6.4.11.	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿se asegura que éstos se actualizan e implementan para cumplir con los requisitos especificados?	X			Si, cumple		15/07/2022 al 02/09/2022 Daniela Trejo
6.4.12.	¿Se han tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos de los equipos que invalidarían los resultados?	X			Si, cumple		15/07/2022 al 02/09/2022 Daniela Trejo
6.4.13.	¿Se conservan registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware; b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados; d) la ubicación actual; e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración; f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de	X			El Laboratorio cuenta con un respaldo documental el cual identifica el equipo el periodo de calibración, las características del mismo, así como su mantenimiento entre otros.	Hojas de Vidas de equipos Lista maestra de equipos	15/07/2022 al 02/09/2022 Daniela Trejo

	<p>aceptación, las fechas pertinentes y el periodo de validez;</p> <p>g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;</p> <p>h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.</p>						
7.5	REGISTRO TECNICO						
7.5.1.	<p>¿Se incluyen en los registros técnicos ...</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad? ▪ ¿La fecha y la identidad del personal responsable de comprobar los datos y los resultados? ▪ los resultados, así como la información suficiente para facilitar la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre? <p>Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con cada tarea</p>	X			<p>El laboratorio da cumplimiento a lo establecido en la norma lo cual es verificado en las auditorías internas que realiza el Laboratorio.</p> <p>Se entregará el formato de registro técnico, para los análisis nuevos que no cuentan con registro técnico, así como el listado de registros técnicos actualizados que incluya los nuevos registros técnicos realizados</p>	<p>21/11/2022</p> <p>al</p> <p>17/01/2023</p>	Daniela Trejo
7.5.1.	<p>¿Incluyen los registros toda la información necesaria para posibilitar la repetición de la actividad en condiciones lo más cercanas posibles a las originales?</p>	X			<p>En los registros se toman en cuenta todos los parámetros y resultados de los análisis los cuales deben ser registrados en el momento que se llevan a cabo.</p>	<p>21/11/2022</p> <p>al</p> <p>17/01/2023</p>	Daniela Trejo

7.5.2.	<p>En caso de producirse modificaciones en los registros técnicos,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿se asegura que sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales? <p>¿se conservan tanto los datos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos, y el personal responsable de las correcciones?</p>	X			En los registros se sigue lo establecido por el protocolo.		21/11/2022 al 17/01/2023	Daniela Trejo
8.8	AUDITORIA INTERNA							
8.8.1	<p>El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:</p> <p>es conforme con:</p> <p>Los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;</p> <p>a) Los requisitos de este documento. b) se implementa y mantiene eficazmente.</p>	X			El laboratorio cuenta con un programa de planificación de auditorías internas, así como un protocolo a seguir para la realización de las mismas.	Lista de chequeo utilizada para la auditoría interna	05/09/2022 al 16/09/2022	Daniela Trejo
8.8.2	<p>El laboratorio debe: a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la</p>	X			El laboratorio crea un calendario con las fechas de las auditorías, así como las matrices a evaluar en el laboratorio Crea un memo donde notifica a los involucrados en la auditoría los criterios a evaluar, así como el equipo evaluador.		05/09/2022 al 16/09/2022	Daniela Trejo

	<p>importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;</p> <p>b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;</p> <p>c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;</p> <p>d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;</p> <p>e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.</p>			<p>Una vez realizada la auditoría se procede a realizar la redacción de hallazgos.</p> <p>Posteriormente se procede a la realización de acciones correctivas y preventivas. El laboratorio se encarga de notificar al ente regulador de los resultados de las auditorías.</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

Documento entregable: son los documentos que se entregarán al laboratorio en el desarrollo de las prácticas profesionales supervisadas.

3.2 EQUIPAMIENTO

Se presenta un fragmento de la lista maestra de equipos modificados para el laboratorio en el transcurso de las prácticas profesionales supervisadas. (ver cuadro N° 7). En el cual se modificó y se agregó las casillas de código interno, responsables, personal autorizado y observaciones. En el desarrollo de este producto se verificó la existencia de los equipos mencionados en dicha lista, ya que algunos equipos son reemplazados, son descartados o son cambiados de ubicación por lo cual se supervisó que dichos equipos se encontraran en el laboratorio así como la ubicación de los mismos dentro de las diferentes plataformas las cuales esté subdividido por áreas, en el listado en la ubicación se solicita el área, porque es más fácil buscar en una área que en la plataforma entera, también para la modificación de dicha lista se agregaron los equipos nuevos del laboratorio a los cuales les asignó el número del código interno el cual está dado por la letra del área a la cual pertenecen seguido del número que esté llevara tomando números nuevos que no se encontraran en la lista o número de equipos que ya han sido descartados del laboratorio. Solo se presenta un fragmento de la lista maestra de equipos ya que esta información completa se maneja solo en el interior del laboratorio

Se presenta una hoja de vida representativa (ver cuadro N° 8), de las hojas de vida actualizadas y de las nuevas hojas de vida realizadas para los nuevos equipos que no contaban con hoja de vida para el laboratorio, para el desarrollo de este producto se tuvo que revisar cada hoja de vida de cada equipo del laboratorio para verificar que la información de las hojas fuera correcta, se verificó el código del inventario el cual está plasmado en el equipo, así como que la descripción del mismo coincidiera con el equipo, la fecha de calibración y la próxima fecha de la siguiente calibración, la ubicación actual del equipo, ya que es información que solicita el formato de hoja de vida utilizado por el laboratorio, después de revisar la información y la ubicación de los equipos se procedió a actualizar las hojas de vida a las cuales se le modificó la ubicación, ya que los equipos son movidos de área según sea requerido, la fecha de calibración, la fecha de la próxima calibración, así mismo se modificó la fecha de elaboración, porque las hojas de vida son reemplazadas por las hojas de vida actualizadas en la documentación vigente del laboratorio. Solo se presenta una hoja ya que esta es información confidencial y se maneja solo en el interior del laboratorio

Finalmente, se presentan dos instrucciones desarrolladas para el laboratorio para el procedimiento de instrucción técnica de operación y calibración de equipos con el que cuenta el laboratorio.

LISTA MAESTRA DE EQUIPOS

Las casillas que se encuentran vacías son porque es información que se maneja solo en el interior del laboratorio

Cuadro N° 7. Lista maestra de equipos

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PUBLICA							
LABORATORIO DE ALIMENTOS Y TOXICOLOGIA							
LISTADO MAESTRO DE EQUIPOS							
F-LME-03							
#	Equipo	Área	Código Interno	Código Inventario	Responsable	Personal Autorizado	Observaciones
1	ANALIZADOR DE GRASA	FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS					
2	ANALIZADOR DE HUMEDAD	FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS					
3	BALANZA PARA ANALISIS DE HUMEDAD	FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS					
4	PULVERIZADOR	FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS					
5	DIGESTOR	AREA DE CALOR					
6	DESTILADOR DE AGUA	AREA DE CALOR					
7	DIGESTOR DE MICROONDAS	AREA DE CALOR					
8	CAMARA EXTRACTORA	ANALISIS DE PESTICIDAS					
9	EXTRACTOR DE FASE SOLIDA	ANALISIS DE PESTICIDAS					
10	TURBIDIMETRO	INSTRUMENTAL					
11	HOT PLATE DE 4 PLATILLOS	FISICOQUIMICO DE AGUA					
12	MICROSCOPIO ESTEREOSCOPIO	MICRONUTRIENTES					
13	EQUIPO DE FILTRACION DE FIBRA CRUDA	MICRONUTRIENTES					
14	BAÑO DE FIBRA	MICRONUTRIENTES					
15	CROMATÓGRAFO	MICRONUTRIENTES					
16	INCUBADORA	MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS					
17	BAÑO MARIA	MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS					
18	BALANZA ANALITICA	MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS					
19	CROMATÓGRAFO DE GASES	CROMATOGRFÍA					
20	CROMATÓGRAFO DE GASES	CROMATOGRFÍA					
21	SISTEMA DE ANALISIS DE MERCURIO	ABSORCION ATOMICA					
22	CROMATÓGRAFO LIQUIDO	CROMATOGRFIA LIQUIDA					

HOJA DE VIDA DE EQUIPO

En total se modificaron un total de 213 hojas de vida para los equipos, a continuación, se presenta una de las hojas de vida que fueron entregadas al laboratorio. Las casillas que contiene una línea son porque es información que se maneja solo en el interior del laboratorio.

Cuadro N° 8. Hoja de vida representativa

HOJA DE VIDA DE EQUIPOS		
F-HDVE.6	FECHA DE ELABORACION	08/2022
DETALLE	CARACTERISTICAS	
NOMBRE DEL EQUIPO	BALANZA PARA ANALISIS DE HUMEDAD	
NUMERO DE EQUIPO	A-11	
ÁREA DE UBICACIÓN	FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS	
MARCA	-----	
MODELO	-----	
SERIE	-----	
FECHA DE ADQUISICIÓN	07/03/2022	
VERSIÓN DE SOFTWARE	N/A	
NOMBRE DE PROVEEDOR	-----	
FECHAS DE LA CALIBRACIÓN	MARZO 2022	
FECHA DE LA PROXIMA CALIBRACIÓN	OCTUBRE 2022	
INTERVALO DE CALIBRACIÓN	N/A	
CARACTERÍSTICAS Y COMPONENTES DEL EQUIPO	PLATOS ESPECIALES PARA MEDIR HUMEDAD	
REQUISITOS E INDICACIONES DADAS POR EL FABRICANTE	PERMITA SIEMPRE QUE LA UNIDAD TENGA SUFICIENTE TIEMPO PARA ENFRIARSE DESPUÉS DE CADA CALENTAMIENTO	
MANTENIMIENTO INDICADO POR EL FABRICANTE	LIMPIAR CON UNA SOLUCIÓN DESINFECTANTE NO ABRASIVA	
CALIBRACIÓN (TIPO Y PERIODICIDAD)	ANUAL	
CÓDIGO DE INVENTARIO	-----	
PERSONAL RESPONSABLE DEL EQUIPO	-----	
PERSONAL AUTORIZADO PARA USO DE EQUIPO	-----	

INSTRUCCIONES TÉCNICAS DE USO DE EQUIPOS

Para el desarrollo de este producto se revisó la Instrucción Técnica de Operación y Calibración de Equipos con la que contaba el laboratorio donde se revisó que todos los equipos del laboratorio contasen con instrucción técnica y se modificó eliminando las instrucciones técnicas de los equipos que ya fueron descartados del laboratorio así mismo se agregaron las nuevas instrucciones técnicas de los nuevos equipos los cuales no contaban con instrucción técnica a continuación se presenta el listado de los equipos a los cuales se les realizó la instrucción técnica.

Cuadro N° 9. Listado de Instrucciones de uso de equipo realizadas para el laboratorio.

LISTA DE INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE EQUIPOS DESARROLLADAS PARA EL LABORATORIO	
N°	NOMBRE DE INSTRUCCIÓN
1	ANALIZADOR DE GRASA Y ANALIZADOR DE HUMEDAD
2	TITULADOR POTENCIOMÉTRICO AUTOMATIZADO
3	HORNO SECADOR
4	AGITADOR DE TUBOS
5	CROMATÓGRAFO LIQUIDO DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC)
6	BALANZA PARA ANALISIS DE HUMEDAD
7	PULVERIZADOR
8	DIGESTOR DE PROTEINAS
9	DESTILADOR DE AGUA
10	DIGESTOR DE MICROONDAS
11	AGITADOR DE TUBOS VORTEX
12	CAMARA EXTRACTORA

13	EXTRACTOR DE FASE SOLIDA
14	TURBIDIMETRO
15	HOT PLATE DE 4 PLATILLOS
16	MICROSCOPIO ESTEREOSCOPIO
17	EQUIPO DE FILTRACION DE FIBRA CRUDA
18	BAÑO DE FIBRA
19	SISTEMA AUTOMÁTICO DE EXTRACCIÓN
20	BAÑO MARIA CON RECIRCULADOR
21	CROMATÓGRAFO
22	INCUBADORA
23	BAÑO MARIA
24	BALANZA ANALITICA
25	CROMATÓGRAFO DE GASES
26	CROMATÓGRAFO DE GASES DE ÁREA DE CROMATOGRFÍA
27	MICROSCOPIO INVERTIDO
28	SISTEMA DE ANALISIS DE MERCURIO
29	CROMATOGRAFO LIQUIDO

A continuación, se presenta la estructura del procedimiento utilizado por el laboratorio, así como las instrucciones técnicas desarrolladas para los equipos nuevos, se presenta 2 instrucciones técnicas ya que el procedimiento completo solo se maneja en el laboratorio.

Laboratorio de Alimentos y Toxicología		
Instrucción Técnica de Operación y Calibración de Equipos		Página 1 de 5
Código: IT-2023	Año de emisión: 2023	Cambio No: 0 Versión No: 0

1. PROPOSITO

Esta instrucción técnica tiene como propósito describir la forma adecuada de verificar la calibración de los equipos y de cómo operarlos, al realizar las determinaciones analíticas en el Laboratorio de Alimentos y Toxicología.

2. ALCANCE

Esta instrucción técnica es aplicable a todas las áreas del Laboratorio cuando se necesite verificar la calibración o se opere un equipo para una determinada metodología de análisis.

3. RESPONSABILIDADES

Los Analistas del Laboratorio son responsables de esta Instrucción técnica para asegurar que las determinaciones analíticas han sido realizadas con equipos calibrados de manera adecuada y así evitar desviaciones en las mismas.

El Coordinador de la plataforma de Gestión de Calidad y/o los Coordinadores de cada plataforma son los responsables de verificar que esta instrucción técnica se cumpla en su totalidad.

4. DESARROLLO DE LA INSTRUCCIÓN TÉCNICA

4.1. TOMA DE TEMPERATURA DE REFRIGERADORAS, INCUBADORAS

La verificación de la temperatura de las refrigeradoras se debe de realizar 2 veces al día, una en la mañana y una en la tarde, con termómetros calibrados.

Laboratorio de Alimentos y Toxicología		
Instrucción Técnica de Operación y Calibración de Equipos		Página 2 de 5
Código: IT-2023	Año de emisión: 2023	Cambio No: 0 Versión No: 0




4.2. OPERACIÓN DE EQUIPOS

Se describe a continuación la manera de verificar la calibración y operación de los diferentes equipos usados en las determinaciones analíticas que se realizan en el Laboratorio.


Nota: A continuación, se presentan las 2 instrucciones técnicas realizadas para el laboratorio.

Laboratorio de Alimentos y Toxicología		
Instrucción Técnica de Operación y Calibración de Equipos		Página 3 de 5
Código: IT-2023	Año de emisión: 2023	Cambio No: 0 Versión No: 0

1. ANALIZADOR DE GRASA Y ANALIZADOR DE HUMEDAD





- Encender el equipo con el interruptor  ubicado al costado derecho
- En la pantalla táctil seleccionamos el tipo de método en “ONE TOUCH METHODS”, classic methods
- Dependiendo de la matriz seleccionamos el método específico.
- Se procede a pesar la muestra dentro del rango de peso que proporciona el equipo. Se saca la muestra colocada en almohadillas de fibra de vidrio y se procede a distribuir la muestra y a prensarla.
- Se coloca la muestra en el equipo y se presiona el botón iniciar en la pantalla táctil.
- El equipo muestra el valor de humedad, y comienza a ambientar el analizador de grasa, presionamos iniciar en el equipo para que comience la ambientación del equipo. nos da un lapso de tiempo de 45 segundos para introducir la muestra en el equipo.
- En el analizador de grasa una vez introducida la muestra se presiona el botón  en la pantalla táctil
- Al finalizar el día se apaga el analizador de humedad presionando el interruptor 

CALIBRACION

- En la pantalla de inicio del analizador de humedad vamos a las opciones presionamos el botón 
- Se presiona herramientas, se selecciona la calibración, presionamos iniciar sección.
Emerge una ventana que nos explica los pasos a seguir
- Al presionar ok emerge el aviso de colocar la pesa que se usa para calibrar la balanza
- Al colocar la pesa emerge el aviso de que la calibración ha sido correcta y se presiona ok para terminar la calibración.

Laboratorio de Alimentos y Toxicología		
Instrucción Técnica de Operación y Calibración de Equipos		Página 4 de 5
Código: IT-2023	Año de emisión: 2023	Cambio No: 0 Versión No: 0

CALIBRACION DE ANALIZADOR DE GRASA

- En la pantalla se  presiona la opción, se despliega el menú donde damos clic en la opción de mantenimiento
- Presionar la opción Qc Standards, presionar el  icono nos despliega una ventana donde solicita el estándar de normalización, introducimos el estándar en el equipo y seleccionamos continuar
- Posteriormente nos solicita los diferentes estándares a diferentes concentraciones en orden correlativo de mayor concentración hasta la menor concentración. Introducimos el primer estándar al equipo, se presiona continuar, al finalizar la calibración con el estándar nos  muestra el icono
- Se presiona sobre la siguiente concentración y se realiza el mismo procedimiento para los demás estándares.
- Una vez que todos los estándares aparecen con los cheques  verdes se presiona calibrar, donde nos despliega una ventana con información, se verifica la información que nos muestra y se presiona continuar
- En el menú Recent Results sale la información de la calibración.

2. OPERACIÓN DE MICROSCOPIO ESTEREOSCOPICO

- Conectar el equipo, encendemos el equipo
- Ajuste de la distancia Inter pupilar
- Acerque lentamente los ojos a los oculares.
- Desplace los tubos con ambas manos juntándolos o separándolos hasta ver con ambos ojos un único campo visual circular y sin sombras

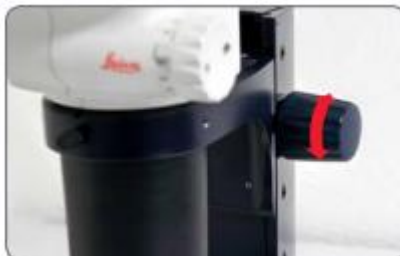


Laboratorio de Alimentos y Toxicología		
Instrucción Técnica de Operación y Calibración de Equipos		Página 5 de 5
Código: IT-2023	Año de emisión: 2023	Cambio No: 0 Versión No: 0

- Se ajusta la nitidez, se alinea la muestra bajo el objetivo



- Ajuste el aumento mínimo
- Mire a través de los oculares y desplace el punto del objeto deseado hacia el centro
- Enfocar la muestra con el botón de mando



- Mirar a través de los oculares y ajustar el zoom con la perilla hasta que se haya ajustado el aumento deseado



- Una vez finalizado el análisis apagar moviendo la perilla hacia OFF y desconectar el aparato.

3.3 REGISTROS TECNICOS

A continuación, se presentan los formatos realizados para el procedimiento de registros técnicos utilizado por el Laboratorio de Alimentos y Toxicología. Para dar cumplimiento al apartado de la norma 7.5 registro técnico se realizó una revisión de los registros técnicos utilizados por el laboratorio en todas las plataformas para los diferentes análisis para verificar que se estuvieran utilizando las versiones actuales de los formatos de registro, también se verificó el punto 7.5.2 que dice se asegura que sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales, con esto se revisaron los formatos vigentes fueran trazables con los anteriores que contengan los datos solicitados en el apartado de registro técnico.

Para la realización de los nuevos registros técnicos para los análisis que no tenían registro técnico se tomó como base el cumplimiento de apartado 7.5.1 que nos dice que los registros deben incluir la fecha, la identificación del personal responsable, los resultados, así como la información suficiente para facilitar la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre. El aporte de estos formatos de registros técnico es que el laboratorio tendrá registros técnicos acorde a la norma para los nuevos análisis, los cuales son importantes para la trazabilidad y repetibilidad de los análisis en las condiciones más cercanas a las originales documentadas en los registros técnicos.

Cuadro N° 10. Formato para el registro técnico de análisis de nitritos

LABORATORIO DE ALIMENTOS Y TOXICOLOGÍA		
REGISTRO DE ANÁLISIS NITRITOS		
CODIGO:		
AÑO:		
ANALISTA:		
FECHA	NUMERO DE MUESTRA	PESO DE MUESTRA (g)

3.4 AUDITORIA INTERNA

A continuación, se presenta un fragmento de la lista de chequeo actualizada y revisada para auditoría interna en el Laboratorio de Alimentos y Toxicología. Esta lista fue verificada y modificada donde verificando que tuviera todos los apartados de la norma los cuales son evaluados en la auditoría interna, dicha lista fue utilizada en las auditorías internas realizadas en la plataforma de microbiología en matrices específicas y en fisicoquímico, además se presentó la oportunidad de participar en las auditorías como auditor observador donde se revisaron los registros en busca de hallazgos y su posterior redacción para el informe de acciones correctivas y de mejora del laboratorio. Solo se presenta un fragmento de la lista entregada al laboratorio, ya que la lista completa es manejada solo en el interior del laboratorio.

La participación en la auditoría interna deja como aprendizaje que el laboratorio tiene que planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya:

- La frecuencia
- Los métodos
- Las responsabilidades
- Los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas.
- Los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.
- Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.
- Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.
- Implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida.
- Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría. En el transcurso de un año debe auditarse los puntos de la norma dentro del laboratorio en las diferentes plataformas del laboratorio.

Cuadro N° 13. Lista de chequeo utilizada en auditoría interna

LABORATORIO DE ALIMENTOS Y TOXICOLOGÍA					
LISTA DE CHEQUEO					
PLATAFORMA:					
NOMBRE DEL METODO:					
MATRIZ A EVALUAR:					
PERSONAL AUDITADO:					
EQUIPO AUDITOR:					
(Auditor Líder)					
(Auditor Técnico)					
(Auditor en Formación)					
FECHA DE AUDITORIA:					
F-LDC-3 C0V0					
No.	Requisito / Pregunta	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	NA	
4. REQUISITOS GENERALES					
4.1 Imparcialidad					
4.1.3	¿Se evitan presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?				
4.1.4	¿Se identifican de forma continua los riesgos a su imparcialidad?				
4.1.5	¿Se toman medidas para eliminar o minimizar los riesgos a su imparcialidad?				
4.1.6	¿se considera que el laboratorio lleva a cabo sus actividades de manera imparcial y estructurada, de manera que se salvaguarde la imparcialidad?				
4.1.7	¿Está la dirección del laboratorio comprometida con la imparcialidad?				
4.2	REQUISITOS GENERALES: CONFIDENCIALIDAD				
4.2.1	¿Se dispone de acuerdos legalmente ejecutables en los que el laboratorio se responsabiliza de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades?				
	En los casos en los que el laboratorio pone o pretende poner información al alcance del público, ¿se informa con antelación al cliente de esta situación?				
4.2.2	En los casos en los que el laboratorio es requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales para revelar información confidencial, ¿se ha notificado al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que haya sido prohibido por ley?				

CAPITULO IV
CONCLUSIONES

4 CONCLUSIONES

1. El aprendizaje obtenido en las prácticas sobre un Sistema de Gestión de Calidad en la parte documenta es importante para el estudiante, ya que pone en práctica los conocimientos adquiridos en la carrera y le permite obtener nuevos conocimientos sobre la aplicación de dicho sistema.
2. Las Prácticas Profesionales Supervisadas es una modalidad que permite un mayor desarrollo para el estudiante, reforzando y ampliando sus conocimientos.
3. El desarrollo de este trabajo permitió conocer etapas de gestión y como se lleva a cabo una auditoría interna en la institución, como son realizados los levantamientos de hallazgos y sus posteriores acciones correctivas.
4. Este trabajo permite conocer el uso de los diferentes equipos del laboratorio para la realización de las instrucciones de uso de equipos.
5. Con este trabajo se fortalece el Sistema de Gestión del laboratorio en las áreas que se necesitaba, permitiendo obtener documentación actualizada para el uso del laboratorio.
6. Se verificó el cumplimiento de los apartados 6.4 equipamiento, 7,5 registro técnico y 8.8 auditoría interna por parte del laboratorio.

CAPITULO V
RECOMENDACIONES

5 RECOMENDACIONES

1. Apoyar en el fortalecimiento de esta nueva modalidad para que más estudiantes puedan ser beneficiados en estos proyectos.
2. Desarrollar otros proyectos enfocados en el área de calidad, ya que los Sistemas de Gestión de Calidad se han vuelto muy importantes en la industria farmacéutica, alimenticia, entre otras.
3. Fomentar un dialogo fluido entre las instituciones involucradas en el proyecto para un mejor entendimiento y desarrollo del proyecto de prácticas profesionales supervisadas.
4. Crear las instrucciones de uso por parte del analista cada vez que se implementa un nuevo método con un nuevo equipo, para la hora de actualizar el procedimiento de instrucción de operación de equipos y calibración, tengan todo el material necesario a la mano y dicho proceso sea más rápido y eficiente por parte del personal de la plataforma de control de calidad.
5. Asignar un código interno a cada equipo nuevo cuando entra al laboratorio para su mejor identificación a la hora de llenar los registros técnicos, ya que hay equipos similares y a la hora de revisar los registros técnicos para verificar la repetibilidad y la exactitud de un análisis en las mismas condiciones se pueda utilizar el mismo equipamiento.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Gob.sv. [citado el 13 de abril de 2023]. Disponible en:
. <https://www.osa.gob.sv/wp-content/uploads/2021/09/MEMORIA-DE-LABORES-2020-ACTUALIZADA-NUEVA-VERSI%c3%93N-comprimido-1.pdf>
- 2 Organismo Salvadoreño de Acreditación [Internet]. Gob.sv. [citado el 13 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.osa.gob.sv/servicios/acreditacion/>
- 3 Montesinos N. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN BASE A LA ISO 9001. 2015 [citado el 13 de abril de 2023]; Disponible en: https://www.academia.edu/14360977/SISTEMA_DE_GESTION_DE_CALIDAD_EN_BASE_A_LA_ISO_9001
- 4 Norma Técnica Salvadoreña. En Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. 2017.
- 5 No title [Internet]. Iso.org. [citado el 13 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/es/>
- 6 Gov.co. [citado el 13 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.corpocesar.gov.co/files/PCM-04-P-13%20PROCEDIMIENTO%20CONTROL%20DE%20REGISTROS%20SVCA DC.pdf>
- 7 Manualzz.com. [citado el 13 de abril de 2023]. Disponible en: <https://manualzz.com/doc/5424792/leica-s-serie-manual-de-usuario>

ANEXOS

ANEXO N° 1. Norma Técnica salvadoreña NTS ISO/IEC 17025:2017

**NORMA
TÉCNICA
SALVADOREÑA**

NTS ISO/IEC 17025:2017

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

CORRESPONDENCIA: Esta Norma es una adopción idéntica (IDT) a la Norma ISO/IEC 17025:2017, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

Publicado por el Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN), Dirección Blvd. San Bartolo y Calle Lempa, costado norte Edif. INSAFORP. Edif. CNC, San Bartolo, Ilopango, San Salvador, El Salvador. C.A. Teléfono: 2590-5300 Sitio Web: <http://www.osn.gob.sv> Correo electrónico: normalizacion@osn.gob.sv

ICS 03.120.20

NTS 03.00.07:17

Derechos Reservados



ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACIÓN

6.4 Equipamiento

6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

Nota 1: Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la Norma ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y la estabilidad para las propiedades especificadas y, para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.

Nota 2: La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de los materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de los materiales de referencia utilizados para el control de la calidad.

6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.

6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

- la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados; y/o,
- se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

Nota: Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:

- la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;
- la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;
- la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.

6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.

6.4.9 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (Ver 7.10).

6.4.10 Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.

6.4.11 Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.

6.4.12 El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.

6.4.13 Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:

- a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;
- c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;
- d) la ubicación actual;
- e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;
- f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;
- g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;
- h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

7.5 Registros técnicos

7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.

8.8 Auditorías internas (Opción A)

8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:

- a) es conforme con:
 - los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;
 - los requisitos de este documento.
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

8.8.2 El laboratorio debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;
- c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;
- e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

Nota: La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.

ANEXO N° 2. Lista de chequeo sobre los apartados de la norma utilizados

LISTA DE CHEQUEO NTS ISO/IEC 17025:2017								
PERSONA RESPONSABLE:								
FECHA:								
cumple:	Si							
	En proceso							
	No							
No.	Requisito	Cumplimiento			Observación	Documento entregable	Período de ejecución	Responsable
		S	P	N				

Fuente: Elaboración propia

ANEXO N° 3. Entrevista sobre uso de los equipos por los analistas

ENTREVISTA SOBRE USO DE LOS EQUIPOS POR LOS ANALISTAS	
NOMBRE DEL EQUIPO:	
CODIGO INTERNO:	
PASOS PARA UTILIZAR EL EQUIPO SEGUN LA MATRIZ UTILIZADA PARA EL ANLISIS:	

Fuente: Elaboración propia