

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL



**FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS QUÍMICAS Y AMBIENTALES**

PROYECTO DE TITULACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

**“MAGÍSTER EN GESTIÓN INTEGRAL DE LABORATORIOS DE
QUÍMICA”**

TEMA:

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE EN LA
NORMA ISO/EC 17025:2018 PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIONES
Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO (CISAQ) EN LA CIUDAD DE
LOJA -ECUADOR**

AUTOR:

TANIA YASMIN SARANGO ACARO

Guayaquil - Ecuador

2024

RESUMEN

El Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico (CISAQ) es un apoyo fundamental para los proyectos de investigación realizados en la Universidad Nacional de Loja tanto de financiamiento interno como en colaboración con instituciones públicas y privadas a nivel local, nacional e internacional. Sin embargo, durante el desarrollo de las actividades de apoyo, se han identificado una falta de imparcialidad, personal competente y procedimientos estandarizados. Por esta razón, el objetivo principal fue diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/EC 17025:2018. Esto se hizo con el fin de asegurar la calidad de resultados y el adecuado manejo técnico-administrativo del Centro. Para lograrlo, se realizó una evaluación inicial y posterior al diseño del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) utilizando un check list de verificación de Criterios de Acreditación del SAE, Además, se elaboró toda la documentación necesaria para el SGC y se realizó una exhaustiva revisión bibliográfica de métodos de referencia estandarizados para los ensayos que se ofertan en el CISAQ. Asimismo se establecieron los diseños de verificación para los parámetros de pH y CE en matrices de agua y suelo. Finalmente, se verificó un método de ensayo con un parámetro en una matriz específica. Los resultados de estas acciones mostraron que el laboratorio no cumple con un 89% de los requisitos de la norma. Sin embargo, se lograron cumplir los objetivos de validación del método para la determinación de pH en suelos mediante potenciometría, asegurando que el método esté adecuadamente verificado. Como resultado final, se elaboraron procedimientos detallados con sus respectivos formatos, registros, listas maestras, entre otros documentos. Todo esto se hizo con el objetivo de mejorar la dinámica de gestión del Centro y asegurar la calidad y fiabilidad de los análisis que se realizan.

Palabras claves: Investigación, sistema de gestión, verificación, procedimientos.

ABSTRACT

The Center for Research and Chemical Analysis Services (CISAQ) is fundamental support for research projects carried out at the National University of Loja, both internally funded and in collaboration with public and private institutions at the local, national and international level. However, during the development of support activities, a lack of impartiality, competent personnel and standardized procedures have been identified. For this reason, the main objective was to design a quality management system based on the ISO/EC 17025:2018 standard. This was done in order to ensure the quality of results and the adequate technical-administrative management of the Center. To achieve this, an initial and post-design evaluation of the Quality Management System (QMS) was carried out using a SAE Accreditation Criteria checklist. In addition, all the necessary documentation for the QMS was prepared and an exhaustive bibliographic review of standardized reference methods for the assays offered in CISAQ. Likewise, verification designs were established for the pH and EC parameters in water and soil matrices. Finally, a test method was verified with a parameter in a specific matrix. The results of these actions showed that the laboratory does not comply with 89% of the requirements of the standard. However, the validation objectives of the method for determining pH in soils by potentiometry were achieved, ensuring that the method is adequately verified. As a final result, detailed procedures were prepared with their respective formats, records, master lists, among other documents. All this was done with the aim of improving the management dynamics of the Center and ensuring the quality and reliability of the analyzes carried out.

Keywords: Research, management system, verification, procedures.

DEDICATORIA

A mi Dios perfecto y maravilloso por darme tanto sin merecerlo,
A la mejor madre y padre que puedo tener mi mami Magdalena. Te amo,
A esos tormentos que adoro mi hermana Marisol y mi sobrina Daila,
A los hombres de mi corazón Rolando y Pablo, son mi mayor orgullo,
Mi eterno amigo y compañero Negruras. Te quiero,
A mi Mamita Rosa, gracias por estar conmigo a pesar que él nos dejó antes
papito (+) Moisés te extraño y te amo infinito.

Finalmente a cada una de las personas que han aportado con su granito de arena para que este nuevo paso académico se haga realidad, los llevo en el corazón.

Tania Yasmin

AGRADECIMIENTO

A ESPOL en su facultad de Ciencias Naturales y Matemáticas por el proceso de formación académica de excelencia y calidad en la Maestría de Gestión Integral de Laboratorios De Química.

A la Universidad Nacional de Loja y el Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico por permitir el desarrollo de la presente investigación.

Al Dr. Max Encalada Córdova Director de Investigaciones de la UNL, por sus constante apoyo y guía en este proceso de formación académica.

A la Mgs. Brenda Cisneros por el acompañamiento oportuno y desinteresado en el desarrollo del proyecto de titulación.

A los compañeros perfectos y maravillosos de la MGLQ, María Eugenia, Karina, Daniela, Patricia, Tamara, Luis, Jimena por el apoyo y compañerismo brindado.

A cada uno de los docentes, familiares y amigos que de alguna manera aportaron positivamente a la culminación exitosa de este proyecto académico.

Tania Yasmin

DECLARACIÓN EXPRESA

La responsabilidad por los hechos y doctrinas expuestas en este Proyecto de Titulación, me corresponde exclusivamente y ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría. El patrimonio intelectual del mismo, corresponde exclusivamente a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Tania Yasmin Sarango Acaro

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Joel Vielma Puente PH. D
PRESIDENTE

Brenda Cisneros Terán Mgtr.
TUTOR

Cesar Augusto Araque Molina PH. D
DOCENTE EVALUADOR

ABREVIATURAS O SIGLAS

CISAQ: Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico

ISO: International Organization for Standardization

IEC: International Electrotechnical Commission

INEN: Servicio Ecuatoriano de Normalización

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

AOAC: Association of Official Analytical Chemists

ASTM: American Society for Testing and Materials

RSD: Relative Standard Desviation

SR: Desviación estándar de repetibilidad

MRC: Materia de Referencia Certificado

pH: Potencial de Hidrógeno

CE: Conductividad Eléctrica

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO 1	1
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Descripción del problema	3
1.3. Objetivos	4
1.3.1. Objetivo General.....	4
1.3.2. Objetivos Específicos	4
1.4. Hipótesis.....	4
1.5. Alcance.....	5
CAPÍTULO 2	6
2. MARCO TEÓRICO	6
2.1. Sistema de Gestión de Calidad (SGC).....	6
2.2. Norma INEN	6
2.3. Norma ISO/EC/17025:2018.....	7
2.4. Calidad de los laboratorios de análisis químico.....	8
2.5. Desarrollo de competencias del personal.....	8
2.6. Impacto en la calidad de los servicios con implementación de un SGC	9
2.7. Verificación de métodos analíticos	9
2.8. Método de ensayo	10
2.8.1. Verificación del método	10
2.8.2. Electrometría del pH y Conductividad Eléctrica.....	11
CAPÍTULO 3	12
3. METODOLOGÍA	12

3.1. Enfoque de la investigación	12
3.1.1. Tipo de investigación	12
3.2. Diseño de investigación.....	12
3.2.1. Variables	12
3.3. Diseño experimental.....	13
3.4. Recolección de datos	14
3.5. Métodos y técnicas.....	14
3.5.1. Recursos	16
3.6. Análisis estadístico	16
CAPÍTULO 4	18
4. RESULTADOS.....	18
Evaluación inicial del nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/EC 17025:2018 en el CISAQ.....	18
Elaboración de la documentación para el diseño en base en la norma ISO/EC 17025:2018 que se aplicara en el CISAQ.....	22
Métodos de referencia para los análisis que se ofertan en el CISAQ, mediante búsqueda de información en organizaciones de estandarización reconocidas nacional o internacionalmente.	27
Diseños de verificación para los ensayos pH y Conductividad Eléctrica (CE) en Suelos y Aguas, que permitan la planificación de recursos para su ejecución.....	29
Verificación del método de ensayo para la determinación de pH en suelo, para el establecimiento de parámetros de desempeño a usar en el control de la calidad del método.	33
Evaluar el nivel de cumplimiento de la Norma ISO/EC 17025:2018, post elaboración documental para el CISAQ.....	42
CAPÍTULO 5	47
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	47

5.1. CONCLUSIONES	47
5.2. RECOMENDACIONES	48
6. REFERENCIAS	49
7. APÉNDICES Y ANEXOS	52

LISTADO DE FIGURAS

Fig. 3.1. Diagrama de flujo metodológico para los objetivos de diseño documental y de revisión bibliográfica	15
Fig. 4.1. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos generales.....	18
Fig. 4.2. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos a la estructura ...	19
Fig. 4.3. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos a los recursos....	20
Fig. 4.4. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos al proceso	20
Fig. 4.5. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión.....	21
Fig. 4.6. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos generales.....	43
Fig. 4.7. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos a la estructura ...	43
Fig. 4.8. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos a los recursos....	44
Fig. 4.9. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos al proceso	44
Fig. 4.10. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión...	45

LISTADO DE TABLAS

TABLA III.I.....	13
OBJETIVOS DE LA VERIFICACIÓN DE PH EN SUELO	13
TABLA III.II.....	13
DISEÑO EXPERIMENTAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO.....	13
TABLA III.III.....	16
EQUIPOS PARA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO	16
TABLA IV.I	21
RESUMEN DE DIAGNÓSTICO INICIAL DE NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NTE INEN-ISO/IEC17025:2018 PARA EL CISAQ.....	21
TABLA IV.II	23
PROCEDIMIENTOS, REGISTROS, PLANES, PROGRAMAS Y DOCUMENTOS OBLIGATORIOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC17025:2018 PARA EL CISAQ.....	23
TABLA IV.III	27
MÉTODOS DE REFERENCIA NORMALIZADOS PARA CONSIDERAR EN LA EJECUCIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL CISAQ.	27
TABLA IV.IV	29
DISEÑO DE VERIFICACIÓN PARA PH EN SUELO	29
TABLA IV.V.....	30
DISEÑO DE VERIFICACIÓN PARA PH EN AGUA	30
TABLA IV.VI.....	32
DISEÑO DE VERIFICACIÓN PARA CONDUCTIVIDAD ELÉCTRICA EN SUELOS Y AGUAS	32
TABLA IV.VII.....	33

DATOS PRIMARIOS DE LA VERIFICACIÓN DE PH EN SUELO	33
TABLA IV.VIII	34
ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MATRIZ SUELO PH 4 (NIVEL BAJO)	34
TABLA IV.IX	35
CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO-GRUPOS.....	35
TABLA IV.X.....	36
PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS	36
TABLA IV.XI	36
CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (U_P), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U).....	36
TABLA IV.XII	36
ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MATRIZ SUELO PH 7 (NIVEL MEDIO).....	36
TABLA IV.XIII	36
CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO-GRUPOS.....	36
TABLA IV.XIV.....	37
PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS	37
TABLA IV.XV.....	37
CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (U_P), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U).....	37
TABLA IV.XVI.....	37
ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MATRIZ SUELO PH 10 (NIVEL ALTO).....	37
TABLA IV.XVII.....	37
CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO-GRUPOS.....	37
TABLA IV.XVIII.....	37

PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS	37
TABLA IV.XIX.....	38
CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (U_P), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U).....	38
TABLA IV.XX.....	38
ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MRC-PI-Bajo pH 4,538.....	38
TABLA IV.XXI.....	38
CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO- GRUPOS.....	38
TABLA IV. XXII.....	38
PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS	38
TABLA IV.XXIII.....	38
CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (U_P), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U).....	38
TABLA IV. XXIV	39
ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MRC-PI- Medio pH 7,584	39
TABLA IV.XXV	39
CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO- GRUPOS.....	39
TABLA IV.XXVI	39
PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS	39
TABLA IV.XXVII	39
CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (U_P), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U).....	39
TABLA IV.XXVIII	39
ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MRC-PI- Alto pH 8,211.....	39
TABLA IV.XXIX	40

CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO-GRUPOS.....	40
TABLA IV.XXX 40	40
PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS	40
TABLA IV.XXXI	40
CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (U_P), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U).....	40
TABLA IV.XXXII	40
CÁLCULO DE LA INCERTIRUMBRE EXPANDIDA DE LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO DE PH EN SUELO	40
TABLA IV.XXXIII	42
CUADRO RESUMEN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LA VERIFICACION DE PH EN SUELO.....	42
TABLA IV. XXXIV	46
RESUMEN DE DIAGNÓSTICO DE NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NTE INEN-ISO/IEC17025:2018 PARA EL CISAQ POST DISEÑO DEL SGC.....	46

LISTADO DE ANEXOS

ANEXO 1	52
ANEXO 2	76
ANEXO 3	93
ANEXO 4	102
ANEXO 5	105
ANEXO 6	118
ANEXO 7	124
ANEXO 8	133
ANEXO 9	140
ANEXO 10.....	146
ANEXO 11.....	169
ANEXO 12.....	175
ANEXO 13.....	182
ANEXO 14.....	186

CAPÍTULO 1

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

Según la definición citada [1], el sistema de gestión de calidad es un conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que permiten asegurar la calidad tanto de los servicios como de la organización, es decir que la integración, planificación y distribución de actividades nos permitan optimizar los recursos y asegurar la calidad de los servicios ofertados tanto en la investigación como en la docencia.

“La Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025: 2018 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración que el SAE utiliza como criterios para la acreditación” [2].

Existen investigaciones relacionadas a implementación de sistemas de gestión con base en la Norma ISO/IEC 17025, en su mayoría son para laboratorio donde concluyen que:

“El fin de este trabajo de titulación era evaluar mediante un check list el grado de cumplimiento de la normativa ISO/IEC 17025:2017, como se puede observar el cumplimiento general de la norma fue 78% (medio), lo cual nos permitió determinar que en lo que se refiere a los requisitos de procedimiento y de recurso el laboratorio debía mejorar”. “Como ya tenemos declarado los tipos de ensayos a realizar para los diferentes productos bajo las normas INEN, además de estudiar la técnica y los equipos necesarios para cada ensayo se observa, que no tienen control ciertos equipos o sus características no son las adecuadas para los ensayos, se define una evaluación y plan de acción con el fin de contar con el equipamiento necesario que garantice la fiabilidad de los resultados”. [3]

Se considera también que [4] en la implementación de la norma 17025:2018 en Laboratorio de una Empresa Siderúrgica donde sus objetivos específicos fueron:

“Diagnosticar el grado del cumplimiento de la norma 17025:2017 en el laboratorio de la planta siderúrgica”; “Validar los métodos de ensayos utilizados para la cuantificación de carbón, silicio, manganeso, fósforo, azufre, cobre, estaño, molibdeno y vanadio cromo en muestras de acero por espectrometría de emisión atómica de chispa, para aseguramiento de la validez de los resultados”; “Elaborar la documentación necesaria para la ejecución del sistema de calidad de la norma 17025:2017”.

Finalmente una investigación encontrada en relación directa al problema planteado para este trabajo de titulación, el mismo que se trata de:

“Diseñar un sistema para el laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas; dando como resultados de dicho análisis los siguientes puntos más significativos: “Desarrollo de la documentación del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN-ISO 17025:2018 del laboratorio de suelos y agua, LSA de la UPS es ver la situación actual con respecto al cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la tercera versión de la norma, del análisis de la evaluación documental se determinó que laboratorio que un 73% no cumple los requisitos y 9% de requisitos que no aplica al laboratorio”; “Diagnóstico documental con respecto a la solicitud de acreditación del SAE el LSA tiene brechas del 80% con respecto a los requisitos de gestión y 50 % de la documentación no tiene el laboratorio como requisitos técnicos. Mientras el 66,7% de otros documentos solicitado por el SAE en la solicitud de acreditación no tiene el laboratorio en este constan el análisis de riesgos y oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio”; “El sistema de gestión documentado con respecto a la norma se estableció con procedimientos generales, 2 procedimientos de ensayo y formatos donde se incluyen anexos, futuros registros, planes y programas”; “Por lo tanto si el laboratorio a futuro pretende implementar su sistema de gestión deberá determinar la estructura organizativa para la dirección y mantener una comunicación eficaz para la toma de decisiones, ver las necesidades de recursos de

capacitación para la efectiva implementación de los requisitos de norma y criterios de acreditación por parte del SAE, realizar un cronograma con responsabilidades y actividades para la implementación para cada uno de los requisitos y verificar el grado de implementación y compromiso del personal del laboratorio por medio de una auditoría de todo el sistema de gestión”. [5]

1.2. Descripción del problema

El Centro de Investigaciones de Servicios de Análisis Químico (CISAQ) forma parte de la Universidad Nacional de Loja el mismo que esta instituido desde el 2008 como un centro de apoyo a los diferentes proyectos de investigación que se desarrollan dentro de la institución de educación superior, así como a los proyectos de colaboración externa de la parte local, nacional e internacional.

Este Centro ofrece el apoyo en investigaciones relacionadas a las unidades de Suelos, Aguas, Fitoquímica, Toxicología, Microbiología, Bromatología y Nuevos Materiales en análisis de tipo físico, químico, anatómico y microbiológico por diferentes metodologías o métodos normalizados, estandarizados, no estandarizados y desarrollados en el Centro. En la actualidad se ha incrementado el equipamiento de las unidades, sin embargo, hay deficiencia en el personal tanto en número como en conocimiento de gestión administrativa, métodos de ensayo, manipulación de los equipos y en validación de métodos. Por ende, al no contar con procedimientos claros de organización dentro del Centro, existen falencias en la gestión administrativa, manejo de muestras y emisión de resultados.

Con la necesidad de asegurar el manejo de información primaria que se genera dentro del CISAQ y la calidad de resultados, es necesario establecer los procedimientos, formatos y registros de control que permitan dinamizar las actividades dentro del Centro; sabiéndose que no cuenta con sistema de gestión de calidad basado en la norma 17025:2018 surge la pregunta del problema ¿Cómo beneficiaría el diseño de un sistema de gestión de calidad en relación al manejo de información y aseguramiento de la calidad de resultados del Centro de

Investigaciones de Servicios de Análisis Químico, en la ciudad de Loja durante el año 2023-2024?.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

- Diseñar un sistema de gestión de calidad con base en la norma ISO/EC 17025:2018 para asegurar la calidad de resultados y el adecuado manejo técnico-administrativo del Centro de Investigaciones de Servicios de Análisis Químico en la ciudad de Loja -Ecuador.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Identificar el nivel de cumplimiento de requisitos de la Norma ISO/EC 17025:2018 mediante la evaluación diagnóstica inicial en el CISAQ.
- Elaborar la documentación en base en la norma ISO/EC 17025:2018 que se aplicara en el CISAQ.
- Definir los métodos de referencia para los análisis que se ofertan en el CISAQ, mediante búsqueda de información en organizaciones de estandarización reconocidas nacional o internacionalmente.
- Establecer los diseños de verificación para los ensayos pH y Conductividad Eléctrica en Suelos y Aguas, que permitan la planificación de recursos para su ejecución.
- Verificar el método de determinación de pH en suelo, para el establecimiento de parámetros de desempeño a usar en el control de la calidad del método de ensayo.
- Estimar el nivel de cumplimiento final del CISAQ, utilizando como herramienta una lista de verificación en base a la Norma ISO/EC 17025:2018.

1.4. Hipótesis

El diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma 17025:2018 permitirá asegurar la calidad de resultados, el adecuado manejo y control técnico-administrativo de las actividades que se desarrollan en el Centro de Investigaciones de Servicios de Análisis Químico.

1.5. Alcance

Contar con un diseño documental de un sistema de gestión de calidad bajo norma ISO/EC 17025: “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayos y Calibración”, el mismo que permitirá su futura implementación en el CISAQ y por ende facilitar los futuros procesos de acreditación en parámetros analíticos de mayor demanda de cada una de las unidades que lo integran.

El CISAQ con este diseño pretende evaluar y estructurar su documentación base, mejorar su eficiencia y calidad de resultados, así como alcanzar un mejor desempeño en el cumplimiento de actividades técnico-administrativas que se desarrollan en el Centro todo esto en base a los lineamientos establecidos en la norma ISO/EC 17025:2018.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Se define el sistema de gestión de calidad como es un conjunto de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos, orientados en alcanzar la calidad de un producto o servicio [6].

Es decir que todo el sistema de gestión de calidad permite gestionar los recursos que interactúan entre sí, a fin de proporcionar valor e identificar acciones para abordar las consecuencia visibles y no visibles en la provisión de productos o servicios que se ofertan bajo un SGC.

Existen diferentes Modelos de Calidad aplicados a diferentes empresas de productos y servicios, sin embargo consideraremos en este trabajo aquellos que se aplican de forma universal: Modelo EFQM (European Foundation For Quality Management), Normas ISO, Lean Six Sigma Startup Methodology (L6SSM)" [7].

La norma ISO se creó en 1946 la Organización Internacional para la Normalización (Internacional Organization for Standarization - ISO) cuya sede se encuentra en Ginebra, Suiza. Este es un organismo no gubernamental, el cual cuenta con la participación de 160 países. El término ISO proviene de un vocablo griego que significa 'igual', y es aplicable tanto a las normas como a la institución. Su objetivo es coordinar el sistema de estándares internacionales. Las actividades del ISO son llevadas a cabo a través de comités técnicos, cada uno encargado de las diferentes áreas [8].

2.2. Norma INEN

El Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN, es en términos de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el organismo nacional competente en materia de reglamentación, normalización y metrología, establecidos en las leyes de la República y en tratados, acuerdos y convenios internacionales [9].

El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), a través de la Dirección Técnica de Normalización promueve información a los usuarios externos sobre normativas que contribuyen con los laboratorios del país, en tal virtud, pone a disposición de las partes interesadas tanto públicas como privadas, normas técnicas que permitan proporcionar un marco de referencia sobre requisitos generales para la competencia de laboratorios.

Las normas técnicas se constituyen así, en instrumentos que permiten promover la confianza en la operación de los laboratorios, brindando parámetros para demostrar su competencia técnica y capacidad de generar resultados válidos y confiables.

El INEN, como organismo encargado de la normalización en el país, se encarga de adoptar estas normas internacionales y ponerlas a disposición de las partes interesadas, tanto públicas como privadas. Algunos ejemplos de normas enfocadas en la competencia de laboratorios son los siguientes: NTE INEN-ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT); NTE INEN-ISO/IEC 17043: Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud; NTE INEN-ISO 19011: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (ISO 19011:2018, IDT); Gestión del Riesgo [10].

2.3. Norma ISO/IEC/17025:2018

La Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025: 2018 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración que el SAE utiliza como criterios para la acreditación [2].

La acreditación en los laboratorios tiene la finalidad de demostrar su competencia técnica, imparcialidad y validez de resultados de una matriz específica y técnica de ensayo definida; todo eso con base en el desarrollo de actividades de ensayo, calibración o muestro asociado al método de ensayo, dicha acreditación en el Ecuador es otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) [11] .

La implementación de un sistema de gestión bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, brinda beneficios tales como: Aumenta la confiabilidad de los

beneficiarios, minimizar riesgos, aumentar la aceptación de los servicios ofertados, sistema de gestión dinámico; además que se debe considerar que un laboratorio acreditado bajo esta norma permite asegurar su competencia e imparcialidad, aceptación y reconocimiento de los servicios ofertados, simplificar procesos y optimización de recursos.

2.4. Calidad de los laboratorios de análisis químico

Los laboratorios que manejan la química cuya ciencia es metrológica y genera información cualitativa, cuantitativa y estructural deben estar diseñados para valorar la calidad del trabajo que se realiza y la calidad de resultados que se generan durante el desarrollo de los procesos [12].

Para asegurar la calidad del sistema dentro de un Laboratorio debe ser acorde a las operaciones, tipo, ambiente y volumen de análisis que se desarrolla en el mismo; asimismo todo lo que se genere en el sistema debe estar perfectamente documentado y esta información debe ser de fácil comprensión y comunicación al personal involucrado.

El concepto de calidad interna de los laboratorios de análisis químico se basa en proporcionar resultados de alta calidad y confiabilidad en sus fases de procesamiento, entendiéndose que el sistema de control reflejara el estado de funcionamiento del laboratorio, las variaciones de reproducibilidad y repetibilidad en los diferentes ensayos, así como la toma de decisiones oportunas y que contribuyan al aseguramiento de calidad analítica del Laboratorio [13].

2.5. Desarrollo de competencias del personal

El concepto de competencia de desarrollo humano en el ámbito profesional toma fuerza en países de Norteamérica, Latinoamérica y Europa en temas de salud mental, socio afectiva, actitudinales y cognitivas. Se debe entender que el desarrollo de competencias en el ámbito personal, laboral u organizacional es el conjunto de habilidades, destrezas y actitudes enfocadas al desarrollo de un objetivo en un contexto específico [14].

La relación entre la norma de calidad y las normas de competencias laborales se basa en dos aspectos principalmente estos son: Identificación del desempeño del

trabajador y el segundo aspecto se base en las competencias determinadas en la norma ISO en la cual contempla las competencias necesarias para que no afecte la calidad de los productos o servicios.

Dentro de los requisitos establecidos en la norma 17025, se detalla los relativos a los recursos de personal en los que se involucra los con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiada, así como la identificación de competencias, de formación, evaluación de la eficacia y de la documentación y registros que deben existir acerca de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal [15].

2.6. Impacto en la calidad de los servicios con implementación de un SGC

Contar con un sistema de gestión de calidad implementado permite asegurar la calidad mediante la organización y planificación de planes de seguimiento, análisis y mejora que evalúen la eficiencia y efectividad del sistema. Los principales resultados de un sistema de gestión de calidad son: asegurar la satisfacción del cliente, garantizar la calidad de resultados, optimizar recursos técnico y humano, todo esto con base en políticas de calidad, objetivos del SGC, análisis de datos, resultados, planes y acciones de mejora continua [16].

2.7. Verificación de métodos analíticos

La verificación de un método se basa en adoptar un procedimiento validado que, por ejemplo, ha sido publicado como una norma, o adquirido un sistema de medida completo y de esta manera emplearlo para una aplicación específica; en ambos casos el trabajo de validación básica se ha realizado, pero el laboratorio debe confirmar su capacidad para aplicar el método.

Para los métodos normalizados, tales como los publicados por ISO o ASTM entre otros, no es necesario validar el método utilizado por el laboratorio. Sin embargo, el laboratorio necesita verificar el desempeño del método como se detalla en la norma ISO/IEC 17025 apartado 5.4.2: ... *El laboratorio debe confirmar que puede operar adecuadamente los métodos normalizados antes de introducir los ensayos o calibraciones* [17] .

Dentro de la verificación es necesario considerar algunos conceptos considerados de relevancia para el desarrollo del proceso estos son:

Intervalo de trabajo: El intervalo en el cual el método proporciona resultados con una incertidumbre aceptable. El extremo inferior del intervalo de trabajo está determinado por el límite de cuantificación, LOQ. El extremo superior del intervalo de trabajo está definido por las concentraciones a las cuales se observan anomalías significativas en la sensibilidad analítica.

Veracidad: Es una expresión de la proximidad de la media de un número infinito de resultados (producidos con el método) a un valor de referencia.

Precisión: La repetición es esencial para obtener estimaciones fiables de características de desempeño del método, tales como la precisión y el sesgo.

Repetibilidad: Supone dar la más pequeña variación en los resultados, es una medida de la variabilidad en los resultados cuando una medición se lleva a cabo por un solo analista utilizando el mismo equipo en un corto plazo de tiempo.

Reproducibilidad: Supone dar la mayor variación en los resultados, es una medida de la variabilidad en los resultados entre laboratorios.

Incertidumbre: Es un intervalo asociado con un resultado de medida que expresa el intervalo de valores que razonablemente pueden atribuirse a la cantidad que se está midiendo. Una estimación de la incertidumbre debe tener en cuenta todos los efectos reconocidos que operan en el resultado [17].

Linealidad: Es la capacidad de un método de análisis, dentro de un determinado intervalo, de dar una respuesta o resultados instrumentales que sean proporcionales a la cantidad del analito que se habrá de determinar en la muestra de laboratorio [18].

2.8. Método de ensayo

2.8.1. Verificación del método

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados para un método, para la presente

investigación se han planteado diferentes parámetros de desempeño tales como: Intervalo de trabajo, precisión, veracidad, incertidumbre y linealidad.

2.8.2. Electrometría del pH y Conductividad Eléctrica

El principio de la medición electrométrica del pH es la determinación de la actividad de los iones hidrógeno por medición potenciométrica usando un electrodo estándar de hidrógeno y un electrodo de referencia. Debido a las dificultades para usar el electrodo de hidrógeno y al envenenamiento frecuente de este, generalmente se usa un electrodo de vidrio [19].

La conductividad electrolítica es una expresión numérica de la capacidad de una solución para transportar una corriente eléctrica. Esta capacidad depende de la presencia de iones, de su concentración total, de su movilidad, valencia y concentraciones relativas, así como de la temperatura [20].

CAPÍTULO 3

3. METODOLOGÍA

3.1. Enfoque de la investigación

3.1.1. Tipo de investigación

Los tipos de investigación aplicarse será documental ya que la recopilación de información se basará en formatos, procedimientos y criterios ya establecidos para el diseño de la norma, además de tipo experimental para el proceso de verificación del método de ensayo en laboratorio. El nivel de conocimiento de la investigación será exploratoria y descriptiva.

3.2. Diseño de investigación

Los diseños de investigación serán de tipo cualitativo en vista de que se va a detallar las observaciones, información y documentación que se obtendrán con el diagnóstico sobre la situación actual del CISAQ de forma directa en todas las áreas de involucradas. Además de realizar una valoración cuantitativa con la verificación del método de determinación de pH en suelo se utilizará como método de referencia el AOAC 994.16., y verificará parámetros como el intervalo de trabajo, precisión, veracidad, incertidumbre de medida y la linealidad.

3.2.1. Variables

Variables independientes

- La variable independiente para la presente investigación es el diseño de un sistema de gestión de calidad en base a los Criterios Específicos R02 ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.
- Se considera una segunda variable independiente la muestra o matriz suelo para realizar la verificación del método de ensayo de pH.

Variables dependientes

- Los formatos diseñados en base a los requerimientos de los Criterios Específicos R02 de la Norma.

- La variable dependiente se basará en los resultados de la verificación del método de ensayo determinación de pH en suelo, donde se utilizará como método de referencia el AOAC 994.16.

3.3. Diseño experimental

El CISAQ establecerá los criterios para la verificación del método con los valores iniciales de referencia de las pruebas interlaboratorio.

TABLA III.I

OBJETIVOS DE LA VERIFICACIÓN DE PH EN SUELO

Características de desempeño	Criterios de aceptación
Intervalo de trabajo	4-10 unidades de PH
Precisión	Repetibilidad CVr $\leq 10\%$ Reproducibilidad CVR $\leq 10\%$
Veracidad	$\geq 80\% \leq 120\%$
Incertidumbre de medida	$U \leq 10\% k=2$

Nota: Se detalla los objetivos planteados en la investigación para el ensayo de verificación de pH

Para el diseño experimental de la verificación se trabajará por quintuplicado en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad por los técnicos respectivos, posteriormente se realizará el análisis de varianza y cálculo de incertidumbre para los diferentes niveles según el siguiente detalle:

TABLA III.II

DISEÑO EXPERIMENTAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO

Repetibilidad	Niveles: Bajo, medio y alto Réplicas: 5 repeticiones por cada nivel. Matriz: Suelo por cada nivel. Analista: Un analista. El análisis se debe realizar el mismo día, bajo las mismas condiciones y el mismo analista.
	Reproducibilidad
Diseño Experimental	Niveles: Bajo, medio y alto Replicas: 5 repeticiones por cada nivel. Matriz: Suelo por cada nivel. Analista: Tres analistas El análisis se debe realizar durante 3 días consecutivos, bajo las mismas condiciones y diferentes analistas por cada día.
	Veracidad
Incertidumbre	Se determinará con las muestras de referencia interlaboratorio de la matriz suelo, con la media establecida en cada nivel de prueba y el valor real obtenido en las lecturas realizadas en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad.
	Identificación de fuente de incertidumbre. Calculo de las fuentes de incertidumbre Aplicar fórmula para obtener la incertidumbre combinada.

TABLA III.II

CONTINUACIÓN.....DISEÑO EXPERIMENTAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO

Muestras	Muestras Matriz rango bajo Muestras Matriz rango medio Muestras Matriz rango alto
Submuestras	Material de referencia (prueba interlaboratorio) Cinco de cada una, preparadas en condiciones de repetibilidad. 4 x 5 = 20 lecturas matriz rango bajo 4 x 5 = 20 lecturas matriz rango intermedio 4 x 5 = 20 lecturas matriz rango alto 4 x 5 = 20 lecturas material de referencia
Procesamiento	El procesamiento se realizará de forma simultánea en condiciones de repetibilidad.
Lecturas	Obtenidas de cada muestra y submuestra con el potenciómetro.

Nota: Se describe el diseño experimental a desarrollarse en la verificación del método de ensayo.

3.4. Recolección de datos

La recolección de datos para el diseño del sistema de gestión de calidad se realizará mediante check list del cuestionario establecido por el SAE, para la acreditación de laboratorios. Para la verificación del método de ensayo se documentará la información de las muestras así como del material de referencia certificado (prueba interlaboratorio) y demás parámetros que se involucren directamente con el desarrollo del método.

3.5. Métodos y técnicas

Los métodos y técnicas a utilizar serán de acuerdo al tipo de investigación. Para el diseño de la norma y dar cumplimiento a los objetivos específicos relacionados a la norma se desarrollará según el diagrama de flujo que se detalla a continuación:

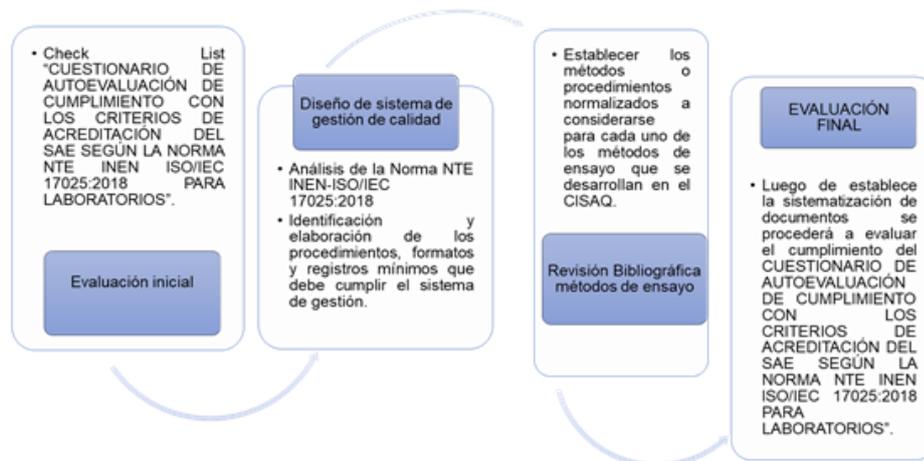


Fig. 3.1. Diagrama de flujo metodológico para los objetivos de diseño documental y de revisión bibliográfica

Para la tabulación y valoración del check list del cuestionario establecido por el SAE se procederá a contabilizar los ítems por cada numeral establecido en el check list y de esta manera generar barras del porcentaje de cumplimiento en cada ítem exigido por la norma.

La metodología establecida para la verificación del método de ensayo Determinación de pH se basará en el método de referencia AOAC 994.16 según el siguiente detalle:

- ✓ Secar el suelo al aire a 20° -40°C durante 1 a 4 días dependiendo de la humedad relativa y las propiedades del suelo.
- ✓ Muele o triture la tierra secada al aire hasta que pase un tamiz de 2 mm y mézclala bien.
- ✓ Pesar 10 g de tierra secada al aire en un vaso de papel
- ✓ Agregue 10 ml de H₂O destilada al suelo con una pipeta automática
- ✓ Mezcle bien durante 5 segundos con una varilla de vidrio o un agitador mecánico.
- ✓ Deje reposar la suspensión de suelo- H₂O durante 30 minutos.
- ✓ Mida el pH de cada una de las soluciones buffer.
- ✓ Los valores de pH son aceptables dentro de $\pm 0,1$ unidades de pH de los valores conocidos.
- ✓ Realice la medición del pH a 20°-25°C.

- ✓ Antes del análisis, revuelva la muestra de prueba con una varilla de vidrio o un agitador mecánico.
- ✓ Inserte los electrodos del medidor de pH calibrado en el recipiente y agite ligeramente la suspensión de suelo H₂O
- ✓ Lea el pH inmediatamente (después de 30 a 60 s) a la unidad de pH de 0,1 más cercana.
- ✓ Después de retirar los electrodos de la suspensión de suelo- H₂O, enjuáguelos con H₂O; Seque el exceso de H₂O con papel de filtro.

3.5.1. Recursos

TABLA III.III

EQUIPOS PARA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO

Nro.	Equipo	Marca	Modelo	Código de certificado
1	pH metro	Jenway	3510	F-M-17-02
2	Pipeta automática	Auxilab	Digipette	F-M-13-02
3	Balanza analítica	AEadam	PW 124	F-M-09-02

Materiales para verificación del método.

Nro.	Material	Cantidad	Código de certificado
4	Vaso de vidrio de 50 ml	5	N° CGC-7654-001-23; N° CGC-7654-002-23; N° CGC-7654-003-23; N° CGC-7654-004-23; N° CGC-7654-005-23
5	Varilla de vidrio	2	V-001
6	Piceta de 500 ml	2	P-001
7	Tamiz de 2 mm	1	
8	Papel filtro	1	

Reactivos y Material de referencia certificado para verificación del método.

Nro.	Reactivo o MRC	Cantidad	Código	Código de certificado
9	MRC pH 4	1000 ml	Mrc-04	10-0991-D-K-15186-01-00
10	MRC pH 7	1000 ml	Mrc-07	10-0881-D-K-15186-01-00
11	MRC pH 10	1000 ml	Mrc-10	10-0542-D-K-15186-01-00
12	Muestra interlaboratorio en matriz suelo	150 g	pH 4,538	WEPAL-853
		150 g	pH 7,584	WEPAL-854
		150 g	pH 8,211	WEPAL-840
13	Muestra de suelo	150 g	pH 4,73	1645
		150 g	pH 6,99	1156
		150 g	pH 8,07	1471
14	Agua desionizada	1000 ml		Tipo 1

Nota: Se describe todos los equipos, materiales y reactivos utilizados para la verificación del método del ensayo. Los diferentes certificados de calibración se encuentran en el ANEXO 14.

3.6. Análisis estadístico

El análisis estadístico para la presente investigación será de tipo descriptivo y documental mediante gráficas de los datos obtenidos a partir del "CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS

CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 PARA LABORATORIOS” tanto en la fase de diagnóstico como en la evaluación final.

Para la determinación de pH en suelo se utilizará como referencia el método estandarizado de la AOAC 994.16, y establecerá parámetros de verificación los siguientes: intervalo de trabajo, precisión, veracidad e incertidumbre de medida, mediante un análisis de varianza se obtendrá los datos de Desviación estándar de repetibilidad (s_r) y desviación estándar de reproducibilidad (s_R), Desviación estándar relativa de repetibilidad (%RSD_r) y desviación estándar relativa de reproducibilidad (%RSD_R) con un nivel de confianza del 95 % y un F crítico del 0.05.

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS

Evaluación inicial del nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/EC 17025:2018 en el CISAQ.

Se realizó la evaluación del grado de cumplimiento de la norma 17025:2018 con el cuestionario establecido por el servicio de acreditación ecuatoriano ANEXO 1.

A continuación, se presenta un análisis del nivel del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 17025 en el CISAQ.

En la Figura 4.1. se observan los resultados del cumplimiento del punto 4, requisitos generales relacionados con la imparcialidad y confidencialidad en donde el CISAQ cumple en un 20 %, el 20 % de requisitos No Aplica y en un 80 % de requisitos No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión (NDNA). Se evidenció la falta de acuerdos y definición de responsabilidades entre las partes interesadas.



Fig. 4.1. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos generales

En los requisitos relativos a la estructura punto número 5 de la norma, se establece un 14 % de NO cumplimiento, el 21 % de requisitos cuenta con Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión y en un 50 % No se ha Definido sistemática alguna

Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión esto se detalla en la Figura 4.2, concluyendo que el Centro no cuenta con una estructura definida para cada área de trabajo, asimismo se evidencia que el 14 % de cumplimiento se basa en la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo que mantiene definidas pero no documentadas apropiadamente.

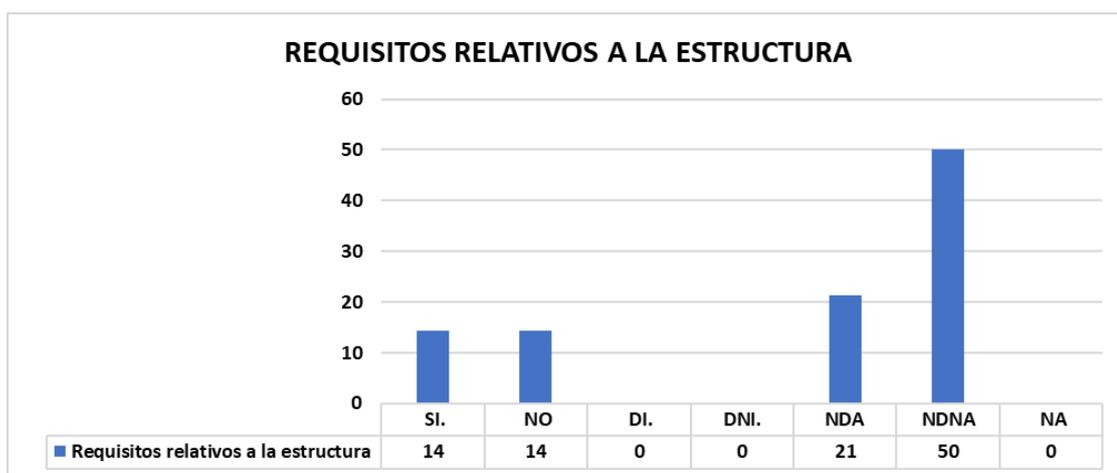


Fig. 4.2. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos a la estructura

Para el punto número 6 de requisitos relativos a los recursos se determinó que en el numeral 6.1 Generalidades cumple en un 100 %, para el punto 6.2 de Personal en un 100 % No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión, en el numeral 6.3 relacionados a las Instalaciones y condiciones ambientales en un 14 NO cumple y un 86 % de NDNA. Para el caso del equipamiento se determinó un 22 % de cumplimiento y un 78 % de no cumplimiento además no se documentan acciones correctivas. Para el punto 6.5. Trazabilidad metrológica y el punto 6.6. Productos y servicios suministrados externamente se tiene un porcentaje de no cumplimiento del 100 %, ya que el Centro no evidencia documentación implementada para ninguno de estos procesos Figura 4.3.

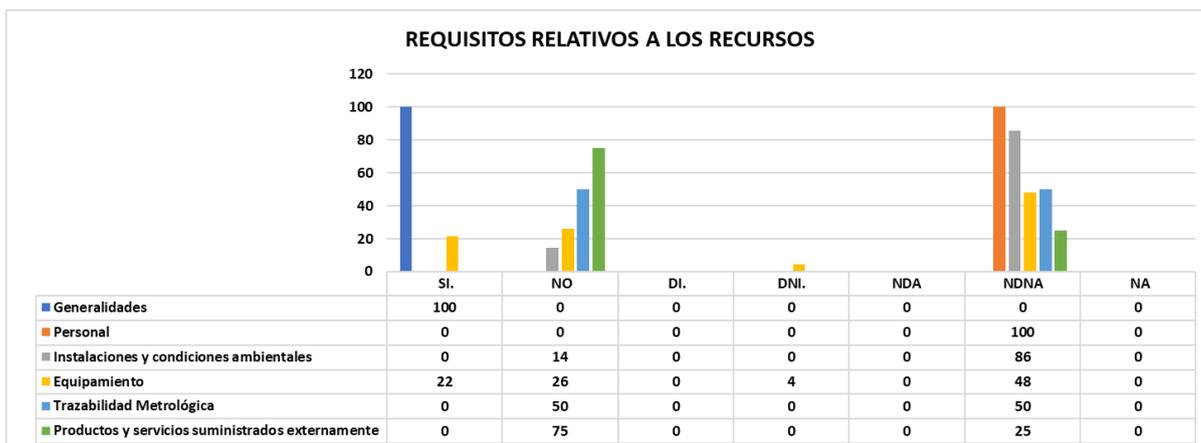


Fig. 4.3. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos a los recursos

En la Figura 4.4., se representa el porcentaje de cumplimiento del punto 7, requisitos del proceso. Se observa que los puntos 7.1. Revisión de solicitudes, 7.2. Selección, verificación y validación de métodos, 7.4. Información sobre las opiniones e interpretaciones, 7.5 Modificación a los informes., 7.6. Quejas, 7.7. Trabajo no conforme, 7.8 Control de datos y gestión de información tienen un 100 % de no cumplimiento ya que el Centro no controla, documenta ni gestiona la información adecuadamente.

Sin embargo para los puntos 7.3 Validación de métodos se cuenta con 24 % de parámetros que No aplica, un 63 % de no cumplimiento y un 12 % No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.

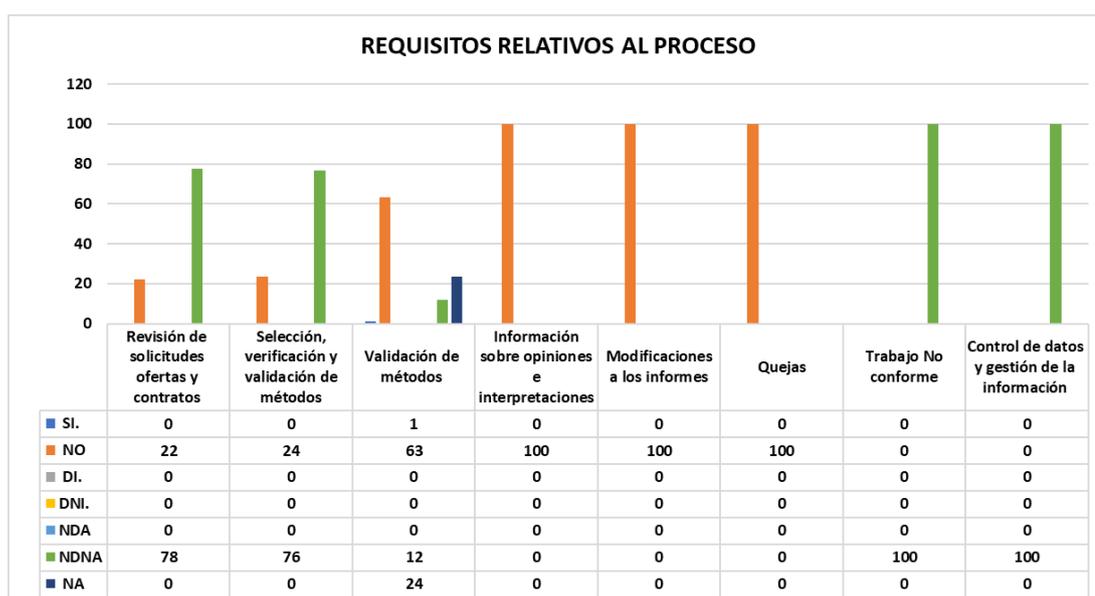


Fig. 4.4. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos al proceso

En el punto 8, requisitos del sistema de gestión, se aprecia que no cumplen en un 100 % los requisitos de la norma, esto debido a que el Centro no trabaja bajo los lineamientos de la norma y la alta dirección no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad basado en Normas ISO, Figura 4.5.

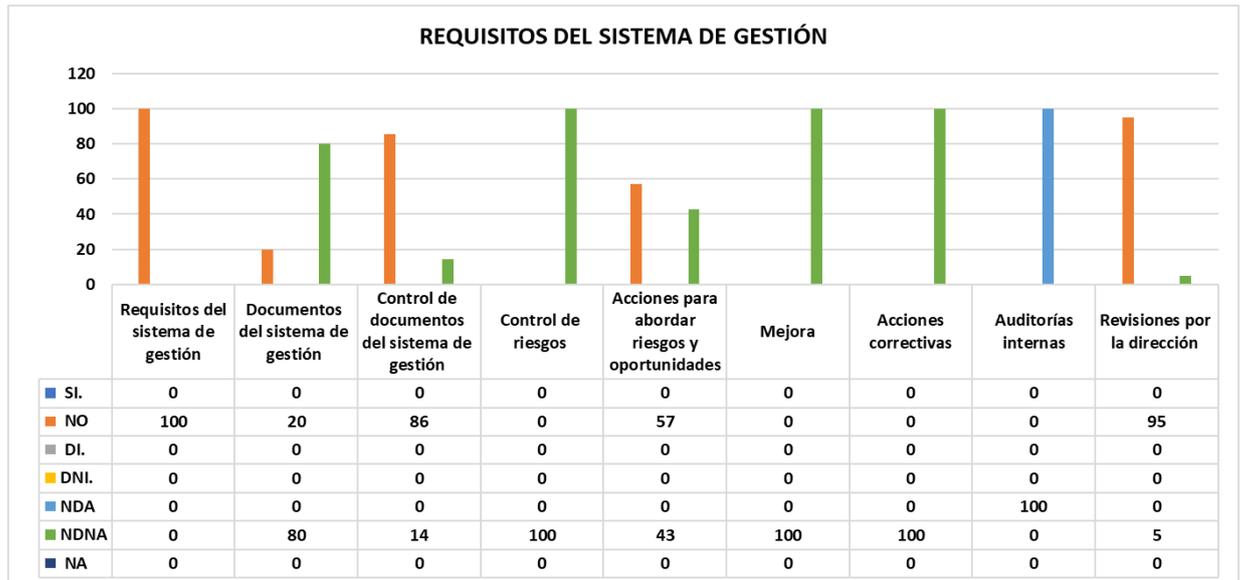


Fig. 4.5. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión

De acuerdo a los resultados del diagnóstico y la valoración porcentual establecida en la tabla 4, se puede concluir que el incumplimiento está por encima del 80 % concluyendo por lo tanto que el Centro no presenta garantía en los resultados de los diferentes ensayos que se realizan para la comunidad investigadora y colectividad en general; estos resultados de valoración inicial se correlacionan con lo encontrado por [21] en su investigación denominada “Propuesta de diseño de un sistema de gestión bajo la norma NTE- INEN- ISO / IEC 17025 : 2018”.

TABLA IV.1

**RESUMEN DE DIAGNÓSTICO INICIAL DE NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NTE
INEN-ISO/IEC17025:2018 PARA EL CISAQ**

Requisito de la Norma	Total	Cumple	No cumple	No Aplica
Requisitos Generales	10	1	8	1
Requisitos relativos a la estructura	14	2	12	0
Requisitos relativos a los recursos	70	6	64	0
Requisitos relativos al proceso	155	1	132	22

TABLA IV.I
CONTINUACIÓN...RESUMEN DE DIAGNÓSTICO INICIAL DE NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS DE LA NTE INEN-ISO/IEC17025:2018 PARA EL CISAQ

Requisitos del sistema de gestión	52	0	52	0
Total porcentaje (%)	100 %	3 %	89 %	8 %

Nota: Análisis porcentual del nivel de cumplimiento inicial del check list en el CISAQ.

Elaboración de la documentación para el diseño en base en la norma ISO/EC 17025:2018 que se aplicara en el CISAQ.

El Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico presenta una deficiencia en gestión documental según los datos obtenidos de la evaluación inicial de nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma 17025 para acreditación de laboratorios, por ende la necesidad de definir, elaborar y aplicar la documentación necesaria para implementar el Sistema de Gestión así como plantear objetivos que permitan la organización, integración y funcionalidad del equipo de trabajo del CISAQ.

La norma contiene los numerales 1. Objeto y campo de aplicación, 2. Referencias normativas, 3. Términos y definiciones, 4. Requisitos generales, 5. Requisitos estructurales, 6. Requisitos de recursos, 7. Requisitos del proceso, 8. Requisitos de gestión, Anexo A Informativo trazabilidad metrológica, Anexo B Informativo sistema de gestión; dentro de su texto se establece documentación clave y clasificada de la siguiente manera: proceso o procedimiento, registros, programas o planes del sistema de gestión documentado.

Asimismo, se debe considerar para el adecuado desarrollo de la documentación que la norma 17025 contiene los términos: **Debe:** indica un requisito obligatorio, **Debería:** indica una recomendación, **Puede:** indica posibilidad o capacidad (pero lo posible se debe justificar).

A continuación, se detallan los procedimientos, registros, planes y programas que el CISAQ requiere para contar con un sistema de gestión documentado según los

Criterios Específicos para la ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

TABLA IV.II

PROCEDIMIENTOS, REGISTROS, PLANES, PROGRAMAS Y DOCUMENTOS OBLIGATORIOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC17025:2018 PARA EL CISAQ.

REQUISITOS GENERALES				
NRO.	PUNTO DE LA NORMA	DETALLE	CÓDIGO	ANEXO
1	4. Requisitos Generales	<p>Procedimiento General de Imparcialidad y Confidencialidad</p> <p>4.1 Imparcialidad</p> <p>CE 4.1.4: El laboratorio debe analizar y documentar todas las actividades que realiza diferentes a las de ensayo e investigación para determinar si se producen conflictos de interés en personal clave de la organización. En el caso de que el laboratorio pertenezca a una organización superior el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización.</p> <p>Si el laboratorio realiza actividades de ensayo para cliente externo debe identificar los riesgos frente a las actividades de investigación.</p> <p>El laboratorio debe documentar las medidas que adopta para garantizar que se eliminen o minimicen los conflictos de interés que pudiera haber identificado.</p>	PG-CISAQ-UNL-002	Anexo 3
2	5. Requisitos Estructurales	<p>CE 5.3. Se debe documentar el alcance de los ensayos cubiertos por la norma y su aplicación en los procesos de investigación.</p> <p>CE 5.5.a) Se debe identificar claramente el área de laboratorio que se dedica a las actividades de investigación.</p> <p>Organigrama Estructural de la UNL</p> <p>Organigrama de la Dirección de Investigación</p> <p>Organigrama del CISAQ</p>		Anexo 4
3	6. Requisitos relativos a los recursos	<p>Procedimiento General para la gestión del personal</p> <p>6.2 Personal</p> <p>CE 6.2.3: El personal que supervisa deberá contar con experiencia específica en el área. Si el laboratorio consta de una sola persona, esta supervisión podrá evidenciarse por revisiones de los puntos críticos de los ensayos conforme a su sistema de gestión.</p> <p>CE 6.2.6: Las autorizaciones para la ejecución de los ensayos deben ser específicas para la técnica o campo de ensayo. Las autorizaciones para el manejo de equipos complejos o de importancia en el ensayo deben ser independientes del ensayo</p>	PG-CISAQ-UNL-003	Anexo 5

TABLA IV.II
CONTINUACIÓN...PROCEDIMIENTOS, REGISTROS, PLANES, PROGRAMAS Y DOCUMENTOS OBLIGATORIOS DE LA
NORMA NTE INEN-ISO/IEC17025:2018 PARA EL CISAQ.

4	7. Requisitos del proceso	<p>Procedimiento General para la gestión instalaciones y condiciones ambientales</p> <p>CE 6.3.4.a): El laboratorio debe establecer procedimientos que garanticen el control de acceso de acuerdo con sus circunstancias con el fin de no afectar la calidad de los ensayos.</p>	PG- CISAQ- UNL-004	Anexo 6
		<p>Procedimiento General para Equipamiento</p> <p>6.4 Equipamiento</p> <p>CE 6.4.2: En los laboratorios de investigación, los equipos pueden ser usados para diferentes propósitos o proyectos, es necesario que el laboratorio documente como se garantiza que el equipo cumple con los requisitos pertinentes exigidos por la Norma.</p> <p>CE 6.4.4: Una investigación puede involucrar la modificación del equipo existente o el diseño de equipo nuevo, se deben aplicar prácticas científicas y de ingeniería adecuadas, para la validación del diseño y la construcción.</p>	PG- CISAQ- UNL-005	Anexo 7
		<p>Procedimiento General para revisiones de solicitudes, ofertas y contratos</p> <p>7.1 Revisiones de solicitudes, ofertas y contratos</p> <p>C 7.1.1: El procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos debe contemplar las peculiaridades que se desprenden de este tipo de alcance de acreditación. En especial debe asegurar que, en los casos en los que el laboratorio no tiene establecido en rutina el ensayo solicitado y por tanto no se encuentra en el Listado de Ensayos, informe a su cliente de:</p> <p>CE 7.1.1.b): Como se verificará que el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos relacionados con el cliente pudiendo entenderse como tales a los patrocinadores, las autoridades, la academia, los investigadores, grupos de investigación, entre otros.</p>	PG- CISAQ- UNL-006	Anexo 8
		<p>Procedimiento General para la selección, verificación y validación de métodos.</p> <p>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</p> <p>CE 7.2.1.1: El laboratorio debe mantener un Listado de Ensayos, conforme a las directrices de la Guía G06 Guía para la aplicación de alcances flexibles para laboratorios.</p> <p>CE 7.2.1.6: El laboratorio debe tener evidencia documentada del desarrollo de los métodos y los</p>	PG- CISAQ- UNL-007	Anexo 9

planes elaborados.

CE 7.2.2.1: El laboratorio puede utilizar cualquiera de las herramientas disponibles y tener las evidencias objetivas para verificar el desempeño de los métodos. (Ver nota 2 de la Norma).

CE 7.2.2.2: El laboratorio deberá documentar la influencia de los cambios realizados a los métodos previamente validados y documentar la confirmación de los métodos modificados previamente validados.

El grado de extensión de la validación en un laboratorio de investigación depende del tipo, técnica y uso del método, por ejemplo, se puede utilizar sistemas comparables, se puede utilizar matrices similares a las de prueba.

Si un laboratorio de investigación quiere utilizar los métodos acreditados para dar servicio mediante procesos de vinculación con la colectividad, deberán ser utilizados como alcance acreditado, solamente cuando este dentro los límites en matrices y rangos validados o confirmados.

Procedimiento General para la Evaluación de la incertidumbre de la medición

PG-
CISAQ-
UNL-008

Anexo 10

7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición

CE 7.6.1: El laboratorio debe tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable por cualquier método válido disponible.

El registro de la incertidumbre puede presentarse en forma general para

equipos de medición similares, agregando las contribuciones correspondientes para los procesos de medición específicos.

Procedimiento General para el aseguramiento de la validez de los resultados

PG-
CISAQ-
UNL-009

Anexo 11

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

CE 7.7.1: El laboratorio deberá establecer y documentar los criterios predefinidos para la aceptación y rechazo de los controles de calidad aplicados a los métodos de ensayo.

El nivel y frecuencia de los controles dependerá del uso y aplicabilidad del método.

CE 7.7.2: La participación en intercomparaciones y/o ensayos de aptitud en los laboratorios de investigación deberá ser por cada TÉCNICA que solicite en su alcance

de acreditación, siempre y cuando estén disponibles, igualmente el programa de intercomparación se realizará para el período de acreditación considerando todas las

		<p>técnicas, mínimo una vez. Todos los demás puntos serán conforme a lo establecido en el criterio general del SAE, CR GA08.</p> <p>Aquellos ensayos dentro del alcance de acreditación que brinden un servicio mediante procesos como vinculación con la colectividad, deberán cumplir específicamente con los ensayos de aptitud/intercomparación para ese ensayo específico conforme lo establece el CR GA08.</p> <p>Procedimiento General para informe de los resultados.</p> <p>7.8 Informe de los resultados</p> <p>CE 7.8.1.2: El laboratorio para emisión de los informes debe considerar lo establecido en el CR GA04, para uso del símbolo de acreditación.</p> <p>CE 7.8.1.3: Se pueden emitir informes simplificados conforme el CR GA01.</p> <p>CE 7.8.6: El laboratorio que dispone un alcance para investigación, no puede emitir declaración de conformidad con respecto a una normativa, reglamentación o especificación dado el carácter de la acreditación concedida.</p>	<p>PG- CISAQ- UNL-010</p>	<p>Anexo 12</p>
5	<p>8. Requisitos del sistema de gestión</p>	<p>Procedimiento General para la documentación del sistema de gestión</p> <p>8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)</p> <p>CE 8.2.1: El laboratorio definirá también en su alcance claramente el tipo de investigación que realiza.</p> <p>8.4 Control de Registros (Opción A)</p> <p>CE 8.4.2: Los registros deben conservarse, al menos, durante 5 años o, en su caso, un período mayor dependiendo de la investigación.</p> <p>Procedimiento General para Auditorías internas</p> <p>8.8 Auditorías internas (Opción A)</p> <p>CE 8.2.2.a): Durante la auditoría interna no es necesario evidenciar la testificación de ensayos, a excepción si el alcance es utilizado en actividades de vinculación con la colectividad.</p>	<p>PG- CISAQ- UNL-001</p> <p>PG- CISAQ- UNL-011</p>	<p>Anexo 2</p> <p>Anexo 13</p>

Nota: Detalle de los procedimientos obligatorios para la acreditación de laboratorio de investigación según la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

El Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico tiene como principal objetivo el apoyo a los proyectos de investigación de pregrado y postgrado que se vinculan directamente con este Centro, siendo su principal enfoque los ensayos de investigación por ende se genera un SGC basado en los requerimientos de requisitos generales establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de

calibración” y principalmente en el CR EA05 R01 “Criterios Específicos Acreditación para Laboratorios de Investigación Según NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018”.

La base de la investigación es proporcionar resultados confiables para asegurar la calidad de publicaciones científicas que beneficien a la comunidad local, nacional e internacional; por ende la necesidad de establecer procedimientos que aseguren la trazabilidad de los procesos, actividades de ensayo y así garantizar los resultados productos de la investigación [22].

Métodos de referencia para los análisis que se ofertan en el CISAQ, mediante búsqueda de información en organizaciones de estandarización reconocidas nacional o internacionalmente.

Se ha considerado los métodos de referencia de las normas internacionales AOAC 22nd Edition (2023) para los ensayos de en las unidades de suelos y bromatología, para los ensayos de la unidad de Aguas se ha tomado como referencia el Standard Methods 23 edition (2023); ya que son las áreas que presentan mayor demanda y frecuencia de ensayos:

TABLA IV.III

MÉTODOS DE REFERENCIA NORMALIZADOS PARA CONSIDERAR EN LA EJECUCIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL CISAQ.

Nro.	Análisis	Método de referencia
1	pH Suelo	AOAC Official Method 994.16 22nd Edition (2023) pH Measurement of Mineral Soils First Action 1994 Final Action 1997 Alternative I
2	Conductividad Eléctrica del Suelo	Standard Methods 23 edition (2023) 2510 Conductivity
3	Determinación de Nitrógeno en suelo	AOAC Official Method 955.04 22nd Edition (2023) Nitrogen (Total) in Fertilizers Kjeldahl Method First Action 1955 Final Action Codex-Adopted-AOAC Method*
4	Determinación de Potasio en suelo	AOAC Official Method 949.01 22nd Edition (2023) Potassium in Fertilizers Wet-Digestion Method, First Action 1949, Final Action

TABLA IV.III

CONTINUACIÓ....MÉTODOS DE REFERENCIA NORMALIZADOS PARA CONSIDERAR EN LA EJECUCIÓN DE
PROCEDIMIENTOS EN EL CISAQ.

5	Determinación de Calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso y zinc en nutrientes	AOAC Official Method 965.09 22nd Edition (2023) Nutrients (Minor) in Fertilizers, Atomic Absorption Spectrophotometric Method, First Action 1965 Final Action 1969, AOAC-AACC Method
6	Determinación de Sodio en suelo	AOAC Official Method 983.04 22nd Edition (2023) Sodium in Fertilizers, Atomic Absorption Spectrophotometric Method First Action 1983, Final Action 1992
7	pH del Agua	Standard Methods 23 edition (2023), SM 4500 H B.
8	Sustancias sólidas en suspensión del agua	Standard Methods 23 edition (2023) 2540 SOLIDS - C. Total Dissolved Solids Dried at 180 °C
9	Turbidez de Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 2130 TURBIDITY - B. Nephelometric Method
10	Conductividad Eléctrica del Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 2510 Conductivity
11	Alcalinidad del Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 2320 ALKALINITY - B. Titration Method
12	Dureza total de Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 2340 HARDNESS - C. EDTA Titrimetric Method
13	DBO en agua	Standard Methods 23 edition (2023) 2350 OXIDANT DEMAND/REQUIREMENT – B. Chlorine Demand/Requirement
14	Cloruros en Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 4500-Cl - B. Argentometric Method
15	Aluminio en Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 3500-AL ALUMINUM - B. Eriochrome Cyanine R Method
16	Calcio en Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 3500-Ca B. EDTA Titrimetric Method
17	Cianuro en Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 4500-CN- CYANIDE
18	Fosfatos en Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 4500-P PHosphorus
19	Nitratos en Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 4500-NO3- B. Ultraviolet Spectrophotometric Screening Method
20	Nitritos en Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 4500-NO2- B. Colorimetric Method
21	Sulfuros en Agua	Standard Methods 23 edition (2023) 4500-S2-Sulfide
22	Zinc en Agua	Standard Methods 23 edition (2023), 3500-Zn B. Zincon Method
23	Coliformes totales en agua	Standard Methods 23 edition (2023), 9222 MEMBRANE FILTER, TECHNIQUE FOR MEMBERS OF THE COLIFORM GROUP*

TABLA IV.III
CONTINUACIÓ...MÉTODOS DE REFERENCIA NORMALIZADOS PARA CONSIDERAR EN LA EJECUCIÓN DE
PROCEDIMIENTOS EN EL CISAQ.

24	Determinación de metales en plantas	AOAC Official Method 975.03 22nd Edition (2023) Metals in Plants and Pet Foods, Atomic Absorption Spectrophotometric Method First Action 1975, Final Action 1988
25	Determinación de potasio y sodio en plantas	AOAC Official Method 925.01 22nd Edition (2023) Potassium and Sodium in Plants Gravimetric Method First Action 1925
26	Determinación de fosforo en plantas	AOAC Official Method 931.01 22nd Edition (2023) PHosphorus in Plants, Micro Method First Action 1931, Final Action
27	Determinación de clorofila	AOAC Official Method 942.04 22nd Edition (2023) Chlorophyll in Plants, Spectrophotometric Method for Total Chlorophyll and the a and b Components First Action 1942, Final Action
28	Determinación de Fibra total	AOAC Official Method 930.10 22nd Edition (2023) Fiber (Crude) in Plants, Digestion Method First Action 1930, Final Action

Nota: Métodos de referencia a considerar para la planificación de recursos para futuras validaciones o verificaciones en el CISAQ.

Diseños de verificación para los ensayos pH y Conductividad Eléctrica (CE) en Suelos y Aguas, que permitan la planificación de recursos para su ejecución.

Para poder planificar los recursos de personal, equipamiento, insumos y reactivos se ha definido los diseños de verificación para los métodos de pH y Conductividad eléctrica en matrices de agua y suelo, los mismos que permitirán a futuro someterlos a un proceso de acreditación ante el SAE, se detalla los diseños en las tablas subsiguientes:

TABLA IV.IV
DISEÑO DE VERIFICACIÓN PARA PH EN SUELO

DATOS PRIMARIOS		PARÁMETRO	OBJETIVO DE VALIDACIÓN	DISEÑO EXPERIMENTAL
Método	PH en suelo	Selectividad/ especificidad	Determinar que el método es selectivo para muestras de suelo	Día 1. Analizar una muestra de suelo. Determinar el valor. Analizar 3 muestras de diferentes niveles de pH bajo, medio y alto. Analizar
Equipos	Potenciómetro, balanza analítica y micropipeta	Intervalo de trabajo (muestras)	PH:4-10 unidades de PH	Día 2. Verificar que las muestras de suelo se encuentren dentro de los niveles bajo, medio y alto es decir 4, 7 y 10

Valores normales	De 4-10 PH	Linealidad (instrumental)	$R^2 = 0.995$	Día 3. Realizar 3 curvas de calibración en los niveles bajo PH 4, medio PH 7 y alto PH 10
Tiempo lectura en instrumento	1.25 minutos por lectura		Repetibilidad CVr $\leq 10\%$	Niveles: Bajo, medio y alto Réplicas: 5 repeticiones por cada nivel. Matriz: Suelo por cada nivel. Analista: Un analista. El análisis se debe realizar el mismo día, bajo las mismas condiciones y el mismo analista.
Analistas	3	Precisión	Reproducibilidad CVr $\leq 10\%$	Niveles: Bajo, medio y alto Replicas: 5 repeticiones por cada nivel. Matriz: Suelo por cada nivel. Analista: Tres analistas El análisis se debe realizar durante 3 días consecutivos, bajo las mismas condiciones y diferentes analistas por cada día.
Muestra de referencia	PH en rango 6-8 en suelo agrícola	Veracidad	El resultado debe estar dentro del \pm permitido por la muestra de la prueba interlaboratorio	Se determinará con las muestras de referencia interlaboratorio de la matriz suelo, con la media establecida en cada nivel de prueba y el valor real obtenido en las lecturas realizadas en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad.
LABORATORIO ACREDITADO	Análisis de 3 muestras por cada nivel	Incertidumbre de medida	$U \leq 5\% k=2$	Identificación de fuente de incertidumbre. Calculo de las fuentes de incertidumbre Aplicar fórmula para obtener la incertidumbre combinada.

Nota: Diseño de verificación para planificación de recursos para verificación de pH en suelo en el CISAQ.

TABLA IV.V

DISEÑO DE VERIFICACIÓN PARA PH EN AGUA

DATOS PRIMARIOS		PARÁMETRO	OBJETIVO DE VALIDACIÓN	DISEÑO EXPERIMENTAL
Método	PH en agua	Selectividad/ especificidad	Determinar que el método es selectivo para muestras de agua potable	Día 1. Analizar una muestra de suelo. Determinar el valor. Analizar 3 muestras de diferentes niveles de pH bajo, medio y alto. Analizar

Equipos	Potenciómetro, balanza analítica y micropipeta	Intervalo de trabajo (muestras)	de PH:4-10 unidades de PH	Dia 2. Verificar que las muestras de suelo se encuentren dentro de los niveles bajo, medio y alto es decir 4, 7 y 10
Valores normales	De 4-10 PH	Linealidad (instrumental)	R ² = 0.995	Dia 3. Realizar 3 curvas de calibración en los niveles bajo PH 4, medio PH 7 y alto PH 10
Tiempo lectura en instrumento	1.25 minutos por lectura		Repetibilidad CVr ≤ 10%	Niveles: Bajo, medio y alto Réplicas: 5 repeticiones por cada nivel. Matriz: Suelo por cada nivel. Analista: Un analista. El análisis se debe realizar el mismo día, bajo las mismas condiciones y el mismo analista.
Analistas	3	Precisión	Reproducibilidad CVR ≤ 10%	Niveles: Bajo, medio y alto Replicas: 5 repeticiones por cada nivel. Matriz: Suelo por cada nivel. Analista: Tres analistas El análisis se debe realizar durante 3 días consecutivos, bajo las mismas condiciones y diferentes analistas por cada día.
Muestra referencia	de PH en rango 5-7 en agua potable	Veracidad	El resultado debe estar dentro del +/- permitido por el material de referencia certificado.	Se determinará con las muestras de referencia interlaboratorio de la matriz suelo, con la media establecida en cada nivel de prueba y el valor real obtenido en las lecturas realizadas en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad.

Laboratorio acreditado	Análisis de 3 muestras por cada nivel	Incertidumbre de medida	$U \leq 5\% k=2$	Identificación de fuente de incertidumbre. Cálculo de las fuentes de incertidumbre. Aplicar fórmula para obtener la incertidumbre combinada.
------------------------	---------------------------------------	-------------------------	------------------	--

Nota: Diseño de verificación para planificación de recursos para verificación de pH en agua potable en el CISAQ.

TABLA IV.VI

DISEÑO DE VERIFICACIÓN PARA CONDUCTIVIDAD ELÉCTRICA EN SUELOS Y AGUAS

DATOS PRIMARIOS		PARÁMETRO	OBJETIVO DE VALIDACIÓN	DISEÑO EXPERIMENTAL
Método	Agua de consumo, Agua natural, Agua residual y lixiviado Suelo, lodo y sedimentos	Selectividad/especificidad	Determinar que el método es selectivo para conductividad eléctrica en muestra de suelos y aguas.	Día 1. Analizar una muestra de suelo y agua. Determinar el valor. Analizar 3 muestras de diferentes niveles de conductividad eléctrica.
Equipos	Potenciómetro, balanza analítica y micropipeta	Intervalo de trabajo (muestras)	147,2-12 880 $\mu\text{S}/\text{cm}$	Día 2. Verificar que las muestras de suelo se encuentren dentro de los niveles bajo, medio y alto
Valores normales	De 147,2,1413,12880	Linealidad (instrumental)	$R^2 = 0.995$	Día 3. Realizar 3 curvas de calibración en los niveles bajo, medio y alto.
Tiempo lectura en instrumento	1.25 minutos por lectura		Repetibilidad $\text{CVR} \leq 5\%$	Se realiza para niveles bajo, medio y alto, cada punto experimental tiene 10 réplicas con diferentes matrices de agua bajo las mismas condiciones, el mismo día de trabajo y analista.
Analistas	3	Precisión	Reproducibilidad $\text{CVR} \leq 5\%$	Se realiza para niveles bajo, medio y alto, para cada punto experimental se analizan 10 réplicas durante 5 días, obteniendo un total de 150 datos experimentales a diferentes condiciones ambientales.
Muestra de referencia	CE en rango de 147,2-12 880 $\mu\text{S}/\text{cm}$ en muestra líquida.	Veracidad	El resultado debe estar dentro del +/- permitido por el material de referencia certificado.	Se determinó a través del material de referencia certificada, es expresado en porcentaje de recuperación con un análisis de 10 repeticiones bajo la referencia del valor del certificado de análisis y el valor real de las lecturas realizadas en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad.

Laboratorio acreditado	Análisis de 3 muestras por cada nivel	Linealidad		Se realiza mediante la relación Conductividad experimental vs Conductividad teórica con tres repeticiones por nivel (147,2,1413,12880) $\mu\text{S/cm}$ durante cinco días en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad con un coeficiente de correlación $R^2 \geq 0,995$
		Incertidumbre de medida	$U \leq 5\% k=2$	Identificación de fuente de incertidumbre. Calculo de las fuentes de incertidumbre Aplicar fórmula para obtener la incertidumbre combinada.

Nota: Diseño de verificación para planificación de recursos para verificación de conductividad eléctrica en suelo y agua en el CISAQ.

Verificación del método de ensayo para la determinación de pH en suelo, para el establecimiento de parámetros de desempeño a usar en el control de la calidad del método.

El procesamiento de todas las submuestras se realizó en condiciones de repetibilidad y según la metodología preestablecida, asimismo con el material de referencia necesario para la determinación de la incertidumbre. A continuación, se detalla los datos obtenidos del ensayo.

TABLA IV.VII
DATOS PRIMARIOS DE LA VERIFICACIÓN DE PH EN SUELO

ANALISTA		Analista 1		Analista 2		Analista 3		Analista 4	
FECHA		9/1/2024		10/1/2024		11/1/2024		12/1/2024	
NÚMERO DE DÍA		Día 1		Día 2		Día 3		Día 4	
NIVEL	REPETICIÓN	Temp °C	pH	Temp °C	pH	Temp °C	pH	Temp °C	pH
Buffer 4	1	20,0	3,97	20,4	4,16	22,0	3,96	22,6	4,00
	2	21,0	4,19	20,6	4,19	22,1	4,02	23,1	4,05
	3	21,0	4,19	20,8	4,19	22,2	4,02	23,5	4,09
	4	21,1	4,18	20,9	4,17	22,2	4,06	23,4	4,05
	5	21,1	4,20	21,0	4,17	22,2	4,05	23,6	4,05
Buffer 7	1	19,9	7,04	20,3	7,08	21,9	6,95	22,5	6,97
	2	20,8	7,07	20,5	7,08	22,0	6,99	22,6	7,01
	3	20,9	7,08	20,7	7,10	22,1	7,00	22,8	7,00
	4	20,9	7,10	20,7	7,10	22,1	7,00	23,0	7,02
	5	21,0	7,12	20,9	7,11	22,1	7,01	23,0	6,79
Buffer 10	1	19,9	10,04	24,0	9,94	21,9	9,81	22,5	9,76

TABLA IV.VII

CONTINUACIÓN...DATOS PRIMARIOS DE LA VERIFICACIÓN DE PH EN SUELO

	2	20,8	9,89	20,6	9,94	22,0	9,80	22,6	9,80
	3	20,9	9,93	20,6	9,94	22,1	9,83	22,7	9,76
	4	20,9	9,93	20,8	9,93	22,1	9,83	22,8	9,74
	5	21,0	9,94	20,9	9,94	22,1	9,80	22,9	9,63
MRC-PI-	1	20,5	4,11	20,6	3,87	22,2	3,73	23,0	3,73
Bajo	2	20,9	3,89	20,7	4,02	22,4	3,74	23,1	3,84
pH 4,538	3	20,9	3,92	20,9	3,93	22,3	3,95	23,2	3,87
	4	21,0	3,95	21,0	3,90	22,5	3,92	23,1	3,88
	5	21,1	3,93	21,2	3,92	22,4	3,96	23,0	3,92
MRC-PI-	1	20,3	7,23	20,6	7,12	22,1	7,02	23,0	7,05
Medio	2	20,9	7,09	20,6	7,15	22,2	7,02	23,0	7,09
pH 7,584	3	20,9	7,11	20,9	7,14	22,4	7,03	22,9	7,07
	4	21,1	7,11	21,0	7,12	22,3	7,07	23,0	7,10
	5	21,1	7,11	21,2	7,13	22,2	7,08	22,8	7,10
MRC-PI-	1	20,2	7,92	20,5	7,82	22,2	7,80	23,0	7,75
Alto	2	20,8	7,76	20,5	7,86	22,3	7,73	22,9	7,75
pH 8,211	3	20,9	7,78	20,8	7,83	22,3	7,72	22,7	7,75
	4	21,0	7,76	20,9	7,81	22,3	7,74	22,8	7,76
	5	21,1	7,77	21,1	7,81	22,2	7,75	22,7	7,68
Matriz	1	20,5	4,55	22,9	4,18	22,4	4,52	22,1	4,42
Suelo pH	2	21,5	4,35	23,1	4,09	22,3	4,42	22,0	4,39
4 (nivel	3	22,2	4,26	23,6	4,15	22,2	4,41	22,0	4,37
bajo)	4	22,4	4,19	22,5	4,38	22,1	4,41	21,9	4,38
	5	22,3	4,25	22,9	4,35	21,9	4,39	21,6	4,39
Matriz	1	20,5	6,24	22,8	6,00	22,4	6,16	22,0	6,14
Suelo pH	2	21,3	6,03	23,0	6,00	22,2	6,18	22,0	6,16
7 (nivel	3	22,3	6,07	23,3	6,01	22,1	6,16	22,0	6,20
medio)	4	22,3	6,02	22,5	6,14	21,9	6,16	21,9	6,17
	5	22,2	6,04	22,8	6,2	21,6	6,21	21,9	6,24
Matriz	1	20,4	8,00	22,7	7,80	22,1	7,94	21,9	7,93
Suelo pH	2	21,3	7,89	23,0	7,81	22,1	7,98	21,9	7,93
10 (nivel	3	22,3	7,88	23,3	7,80	22,0	7,97	21,9	7,95
alto)	4	20,2	7,80	22,3	7,88	21,9	7,94	21,9	7,93
	5	22,3	7,80	22,5	7,89	21,7	7,97	21,8	7,95

Nota: Datos obtenidos de los ensayos para la verificación de la determinación de pH en suelo

TABLA IV.VIII

ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MATRIZ SUELO PH 4 (NIVEL BAJO)

MUESTRA	SUELO			
	DÍAS			
REPETICIÓN	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4
1	4,55	4,18	4,52	4,42
2	4,35	4,09	4,42	4,39
3	4,26	4,15	4,41	4,37
4	4,19	4,38	4,41	4,38

TABLA IV.VIII
ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MATRIZ SUELO PH 4 (NIVEL BAJO)

5	4,25	4,35	4,39	4,39
\bar{x}	4,32	4,23	4,43	4,39
s	0,141	0,128	0,051	0,019
s ²	0,01980	0,01635	0,00265	0,00035
v	4	4	4	4
vs ²	0,0792	0,0654	0,0106	0,0014

Nota: Procesamiento de datos de nivel bajo de la verificación de pH mediante ANOVA

Donde x = el resultado experimental

p = 4 n = 5 p= # de grupos n= # de datos	Fuente de variación	Suma de cuadrados (SS)	Grados de libertad (n)	Cuadrado medio (MS)
grados de libertad v_i en cada grupo de ensayo	Entre-grupos SS _e	$SS_e = SS_t - SS_d$	$v_e = p - 1$	$MS_e = \frac{SS_e}{v_e}$
	Dentro-grupos SS _d	$SS_d = \sum v_i S_i^2$	$v_d = p(n - 1)$	$MS_d = \frac{SS_d}{v_d}$
	Total SS _t	$SS_t = v_t S_t^2$	$v_t = pn - 1$	--

TABLA IV.IX
CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO-GRUPOS

Muestra	Fuente de variación	Suma de cuadrados (SS)	Grados de libertad (n)	Cuadrado (MS) medio
Matriz Suelo pH 4 (nivel bajo)	Entre-grupos SS _e	0,115	3	MS _e = 0,038
	Dentro-grupos SS _d	0,157	16	MS _d = 0,010
	Total SS _t	0,272	19	

El cuadrado medio, MS_e and MS_d, son comparados para determinar si MS_e es significativamente mayor que MS_d, Es decir, si hay una diferencia estadísticamente significativa entre-grupos. Para esto, se usa la prueba-F. Siendo S_d, se and S_t las desviaciones estándares entre-grupos, dentro-grupos y total respectivamente, se tiene que:

$s_d^2 = MS_d$	$s_e^2 = (MS_e - MS_d) / n$	$s_t^2 = s_e^2 + s_d^2$
----------------	-----------------------------	-------------------------

TABLA IV.X

PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS

Muestra	$F = MS_e / MS_d$ $F_{calculado}$	$F_{0.05}$ $F_{crítico}$	p -value $\alpha =$ 0.05	Significación estadística?	s^2_d	s_e^2	s^2_t
Matriz Suelo pH 4 (nivel bajo)	3,93	3,24	2,81E-02	Si	0,010	0,006	0,016

Si $F > F_{0.05}$, existe una razonable evidencia de una real variación entre-grupos

TABLA IV.XI

CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (U_p), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U)

Muestra	s_d	s_e	u_p	Media (\bar{x})	U	RSD _{IR}	RSD _{Ir}
Matriz Suelo pH 4 (nivel bajo)	0,099	0,076	0,125	4,34	0,249	2,87%	2,28%

$U = k \times u_p$: donde: $k =$ factor de cobertura de 2, correspondiente a un nivel de confianza de 95%.

TABLA IV.XII

ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MATRIZ SUELO PH 7 (NIVEL MEDIO)

MUESTRA: REPETICIÓN	SUELO DÍAS			
	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4
1	6,24	6,00	6,16	6,14
2	6,03	6,00	6,18	6,16
3	6,07	6,01	6,16	6,20
4	6,02	6,14	6,16	6,17
5	6,04	6,2	6,21	6,24
\bar{x}	6,08	6,07	6,17	6,18
s	0,09	0,09	0,02	0,04
s^2	0,01	0,01	0,00	0,00
v	4	4	4	4
vs^2	0,03	0,04	0,00	0,01

TABLA IV.XIII

CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO-GRUPOS

Muestra	Fuente de variación	Suma de cuadrados (SS)	Grados de libertad (n)	Cuadrado (MS) medio
Matriz Suelo pH 7 (nivel medio)	Entre-grupos SS_e	0,053	3	$MSe = 0,018$
	Dentro-grupos SS_d	0,077	16	$MSd = 0,005$
	Total SS_t	0,130	19	

TABLA IV.XIV

PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS

Muestra	$F = MS_e / S_d$ $F_{calculado}$	$F_{0.05}$ $F_{crítico}$	$p\text{-value } a =$ 0.05	Significación estadística?	s^2_d	s_e^2	s^2_t
Matriz Suelo pH 7 (nivel medio)	3,72	3,24	3,33E-02	Si	0,005	0,003	0,007

Si $F > F_{0.05}$, existe una razonable evidencia de una real variación entre-grupos

TABLA IV.XV

CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (u_p), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U)

Muestra	s_d	s_e	u_p	Media (\bar{x})	U	RSD _{IR}	RSD _{Ir}
Matriz Suelo pH 7 (nivel medio)	0,069	0,051	0,086	6,13	0,172	1,40%	1,13%

TABLA IV.XVI

ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MATRIZ SUELO PH 10 (NIVEL ALTO)

MUESTRA: REPETICIÓN	SUELO DÍAS			
	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4
1	8,00	7,80	7,94	7,93
2	7,89	7,81	7,98	7,93
3	7,88	7,80	7,97	7,95
4	7,80	7,88	7,94	7,93
5	7,80	7,89	7,97	7,95
\bar{x}	7,87	7,84	7,96	7,94
s	0,08	0,05	0,02	0,01
s^2	0,01	0,00	0,00	0,00
v	4	4	4	4
$v s^2$	0,03	0,01	0,00	0,00

TABLA IV.XVII

CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO-GRUPOS

Muestra	Fuente de variación	Suma de cuadrados (SS)	Grados de libertad (n)	Cuadrado (MS) medio
Matriz Suelo pH 10 (nivel alto)	Entre-grupos SS_e	0,049	3	MSe = 0,016
	Dentro-grupos SS_d	0,037	16	MSd = 0,002
	Total SS_t	0,086	19	

TABLA IV.XVIII

PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS

Muestra	$F = MS_e / S_d$ $F_{calculado}$	$F_{0.05}$ $F_{crítico}$	$p\text{-value } a =$ 0.05	Significación estadística?	s^2_d	s_e^2	s^2_t
Matriz Suelo pH 10 (nivel alto)	7,04	3,24	3,12E-03	Si	0,002	0,003	0,005

Si $F > F_{0.05}$, existe una razonable evidencia de una real variación entre-grupos

TABLA IV.XIX

CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (U_p), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U)

Muestra	S_d	S_e	U_p	Media (\bar{x})	U	RSD _{IR}	RSD _{Ir}
Matriz Suelo pH 10 (nivel alto)	0,048	0,053	0,072	7,90	0,143	0,91%	0,61%

TABLA IV.XX

ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MRC-PI-Bajo pH 4,538

MUESTRA:	Suelo (pH bajo, muestra interlaboratorio)			
	DIAS			
REPETICIÓN	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4
1	4,11	3,87	3,73	3,73
2	3,89	4,02	3,74	3,84
3	3,92	3,93	3,95	3,87
4	3,95	3,90	3,92	3,88
5	3,93	3,92	3,96	3,92
\bar{x}	3,96	3,93	3,86	3,85
s	0,087	0,056	0,115	0,072
s^2	0,00750	0,00317	0,01325	0,00517
v	4	4	4	4
vs^2	0,0300	0,0127	0,0530	0,0207

TABLA IV.XXI

CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO-GRUPOS

Muestra	Fuente de variación	Suma de cuadrados (SS)	Grados de libertad (n)	Cuadrado (MS) medio
MRC-PI-Bajo pH 4,538	Entre-grupos SS_e	0,043	3	MSe = 0,014
	Dentro-grupos SS_d	0,116	16	MSd = 0,007
	Total SS_t	0,160	19	

TABLA IV. XXII

PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS

Muestra	$F = MS_e / S_d$	$F_{0.05}$	$p\text{-value } a =$	Significación estadística?	s^2_d	s_e^2	s^2_t
	$F_{calculado}$	$F_{crítico}$	0.05				
MRC-PI-Bajo pH 4,538	1,99	3,24	1,56E-01	No	0,007	0,001	0,009

Si $F < F_{0.05}$, es usual considerar que la variación entre-grupos no es significativa

TABLA IV.XXIII

CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (U_p), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U)

Muestra	S_d	S_e	U_p	Media (\bar{x})	U	RSD _{IR}	RSD _{Ir}
MRC-PI-Bajo pH 4,538	0,085	0,038	0,093	3,90	0,187	2,39%	2,19%

TABLA IV. XXIV

ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MRC-PI- Medio pH 7,584

MUESTRA:	Suelo (pH medio, muestra interlaboratorio)			
	DIAS			
REPETICIÓN	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4
1	7,23	7,12	7,02	7,05
2	7,09	7,15	7,02	7,09
3	7,11	7,14	7,03	7,07
4	7,11	7,12	7,07	7,10
5	7,11	7,13	7,08	7,10
\bar{x}	7,13	7,13	7,04	7,08
s	0,06	0,01	0,03	0,02
s ²	0,00	0,00	0,00	0,00
v	4	4	4	4
vs ²	0,01	0,00	0,00	0,00

TABLA IV.XXV

CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO-GRUPOS

Muestra	Fuente de variación	Suma de cuadrados (SS)	Grados de libertad (n)	Cuadrado (MS) medio
MRC-PI-Medio pH 7,584	Entre-grupos SS _e	0,027	3	MSe = 0,009
	Dentro-grupos SS _d	0,019	16	MSd = 0,001
	Total SS _t	0,045	19	

TABLA IV.XXVI

PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS

Muestra	F = MS _e / S _d F _{calculado}	F _{0.05} F _{crítico}	p-value a = 0.05	Significación estadística?	s _d ²	s _e ²	s _t ²
MRC-PI-Medio pH 7,584	7,63	3,24	2,18E-03	Si	0,001	0,002	0,003

Si F > F0.05, existe una razonable evidencia de una real variación entre-grupos

TABLA IV.XXVII

CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (U_p), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U)

Muestra	s _d	s _e	u _p	Media (\bar{x})	U	RSD _{iR}	RSD _{ir}
MRC-PI-Medio pH 7,584	0,034	0,039	0,052	7,10	0,104	0,734%	0,481%

TABLA IV.XXVIII

ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MRC-PI- Alto pH 8,211

MUESTRA:	Suelo (pH alto, muestra interlaboratorio)			
	DIAS			
REPETICIÓN	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4
1	7,92	7,82	7,80	7,75

TABLA IV.XXVIII

CONTINUACIÓN....ANÁLISIS DE VARIANZA (ANOVA) MRC-PI- Alto pH 8,211

2	7,76	7,86	7,73	7,75
3	7,78	7,83	7,72	7,75
4	7,76	7,81	7,74	7,76
5	7,77	7,81	7,75	7,68
\bar{x}	7,80	7,83	7,75	7,74
s	0,07	0,02	0,03	0,03
s ²	0,00	0,00	0,00	0,00
v	4	4	4	4
vs ²	0,02	0,00	0,00	0,00

TABLA IV.XXIX

CÁLCULO DE LOS CUADRADOS MEDIOS ENTRE-GRUPOS Y DENTRO-GRUPOS

Muestra	Fuente de variación	Suma de cuadrados (SS)	Grados de libertad (n)	Cuadrado (MS) medio
MRC-PI-Alto pH 8,211	Entre-grupos SS _e	0,026	3	MSe = 0,009
	Dentro-grupos SS _d	0,029	16	MSd = 0,002
	Total SS _t	0,055	19	

TABLA IV.XXX

PRUEBA DE SIGNIFICACIÓN Y CÁLCULO DE VARIANZAS

Muestra	F = MS _e / S _d	F _{0.05}	p-value a =	Significación estadística?	s ² _d	s _e ²	s ² _t
	F _{calculado}	F _{crítico}	0.05				
MRC-PI-Alto pH 8,211	4,82	3,24	1,41E-02	Si	0,002	0,001	0,003

Si F > F_{0.05}, existe una razonable evidencia de una real variación entre-grupos

TABLA IV.XXXI

CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (U_p), MEDIA Y INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U)

Muestra	s _d	s _e	u _p	Media (\bar{x})	U	RSD _{IR}	RSD _{Ir}
MRC-PI-Alto pH 8,211	0,042	0,037	0,056	7,78	0,113	0,72%	0,55%

CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE

Para el cálculo de la incertidumbre se tomó en cuenta lo detallado en el Eurachem

TABLA IV.XXXII

CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO DE PH EN SUELO

INCERTIDUMBRE MÉTODO

Factor	Concentración n	Tipo de incertidumbre	U/ tolerancia	Divisor /rango/ tolerancia	Tipo de distribución	Divisor distribución	U(i)	U relativa ui/x
Buffer pH 4	4,02	B	0,02	1	normal	2	0,010	0,002487562
Buffer pH 7	7,00	B	0,02	1	normal	2	0,010	0,001428571

TABLA IV.XXXII

CONTINUACIÓN...CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO DE PH EN SUELO

Buffer pH 10	10,00	B	0,02	1	normal	2	0,010	0,001000000
MRC nivel bajo	4,538	B	0,209	1	normal	2	0,105	0,023027766
MRC nivel medio	7,584	B	0,241	1	normal	2	0,121	0,015888713
MRC nivel alto	8,211	B	0,318	1	normal	2	0,159	0,035037461
Uc								0,044939756

INCERTIDUMBRE DE EQUIPOS

Factor	Capacidad	Tipo de incertidumbre	U	Divisor /rango/ tolerancia	Tipo de distribución	Divisor distribución	U(i)	U relativa ui/x
Balanza Analítica (Calibración g)	40	B	0,00035	1	Normal	2	0,000175	0,000004375
Micropipeta (calibración ul)	1000	B	0,71	1	Normal	2	0,355	0,000355
Potenciómetro (calibración)	20	B	0,13	1	Normal	2	0,065	0,00325
Uc								0,003269334

INCERTIDUMBRE DE MANO DE OBRA: ANALISTAS- REPRODUCIBILIDAD

Factor	Capacidad	Tipo de incertidumbre	U	Divisor /rango/ tolerancia	Tipo de distribución	Divisor distribución	U(i)	U relativa ui/x
Reproducibilidad nivel bajo	4	A	0,249	1	Normal	2	0,1245	0,031125
Reproducibilidad nivel medio	4	A	0,172	1	Normal	2	0,086	0,0215
Reproducibilidad nivel alto	4	A	0,143	1	Normal	2	0,0715	0,017875 (Relativo)
Uc							0,017875	
Uc relativa							0,048474589673	
Concentración							7	
UC							0,024237295	
Factor de Cobertura							2	
Uexp							0,05	9,69 %

Según los objetivos planteados para la verificación del método de ensayo de pH en suelo se determina el cumplimiento de los mismos con una incertidumbre $\leq 5\%$, esto se puede correlacionar con la investigación Vilañez [23], que dentro de sus conclusiones acepta el desempeño para pH en suelos, lodos y sedimentos mediante el método EPA 9045D para un intervalo de 4 -10 unidades de pH y el

cumplimiento de los criterios de aceptación definidos: precisión, veracidad, linealidad e incertidumbre $\leq 5\%$.

TABLA IV.XXXIII

CUADRO RESUMEN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LA VERIFICACION DE PH EN SUELO

Nivel	% Cvr	%CVR	U	Cumple
Matriz Suelo pH 4 (bajo)	2,28	2,87	0,249	Si
Matriz Suelo pH 7 (medio)	1,13	1,40	0,172	Si
Matriz Suelo pH 10 (alto)	0,61	0,91	0,143	Si
MRC bajo (4,538)	2,19	2,39	0,187	Si
MRC medio (7,584)	0,481	0,734	0,104	Si
MRC alto (8,211)	0,55	0,72	0,113	Si

Nota: Detalle de los valores obtenidos de la verificación del método de ensayo para comparación con los objetivos planteados previos a la validación.

Evaluar el nivel de cumplimiento de la Norma ISO/EC 17025:2018, post elaboración documental para el CISAQ.

Una vez definida la documentación necesaria para el diseño del SGC del CISAQ se vuelve a realizar la evaluación del grado de cumplimiento de la norma 17025:2018 con el cuestionario establecido por el servicio de acreditación ecuatoriano SAE, dando como resultados lo siguiente:

Para el punto 4. Requisitos Generales se estableció un Procedimiento General (PG-CISAQ-UNL-002) para garantizar la Imparcialidad y Confidencialidad en los ítems que aplique dentro del Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico. Por ende dentro del cuestionario se cuantifica un 80 % para Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente (DNI), un 20 % de cumplimiento en imparcialidad y un 20 % de No aplica en los procedimientos de Confidencialidad.



Fig. 4.6. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos generales

En la figura 4.7. se representa el 71 % de Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente en el CISAQ, asimismo el porcentaje de cumplimiento es del 29 %; esto basados en el anexo 4 de la presente investigación donde se ha planteado los diseños organizacionales tanto para la estructura como de funciones que debería adoptar el Centro.

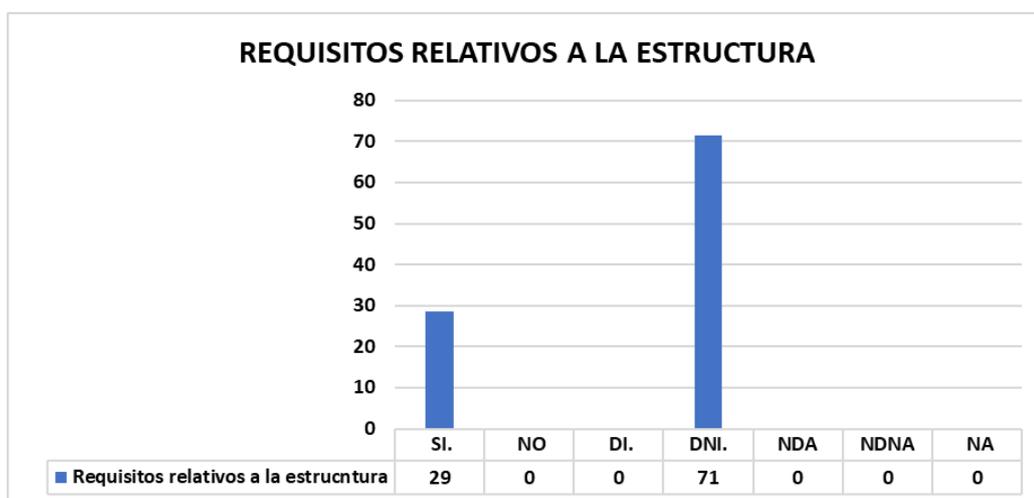


Fig. 4.7. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos a la estructura

Para los requisitos relativos en el punto 6.1. Generalidades se evidencia un cumplimiento del 100 %, en lo que se relaciona a los puntos de personal, instalaciones y equipamiento se ha establecido los procedimientos pertinentes para cada uno de ellos por ende los porcentajes se elevan en el DNI con 100, 86 y 52 % respectivamente. Para el caso de la trazabilidad metrológica es del 50 % Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente en el

CISAQ, como el Centro no tiene enfoque de lucro sino de investigación el porcentaje de cumplimiento es del 75 %; se representa en la figura 4.8.

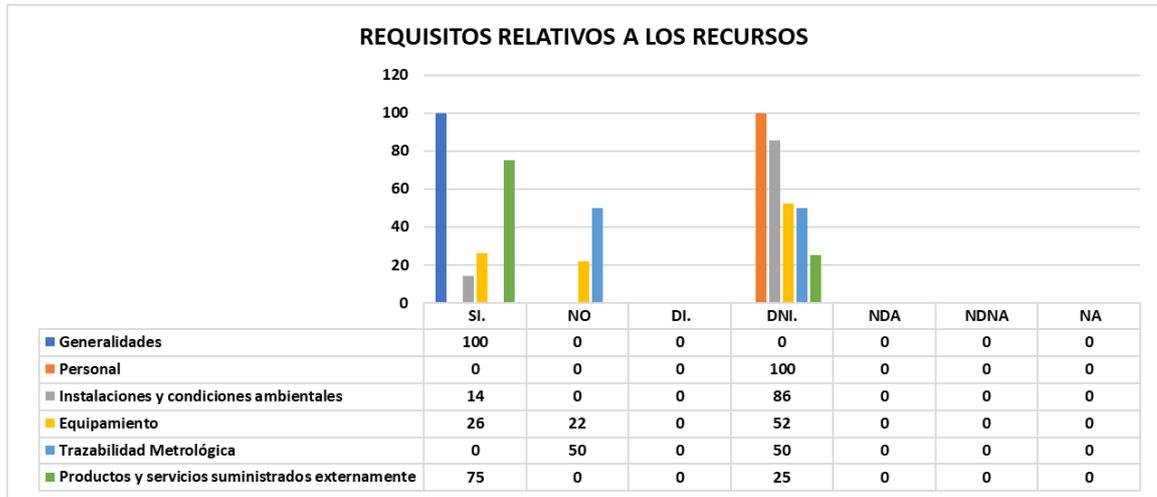


Fig. 4.8. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos a los recursos

Se estableció procedimientos generales para la Revisión de solicitudes ofertas y contratos por ende la valoración dentro del cuestionario se establece en un 78 % de DNI y un 22 % de cumplimiento total; para el caso de la Validación de métodos con un 41 % de cumplimiento, el 25 % de No aplica. En el caso de los puntos Modificaciones a los informes y Quejas se valora un 100 % de cumplimiento y para el caso de Trabajo No conforme y Control de datos y gestión de la información un 100 % de Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente, figura 4.9.

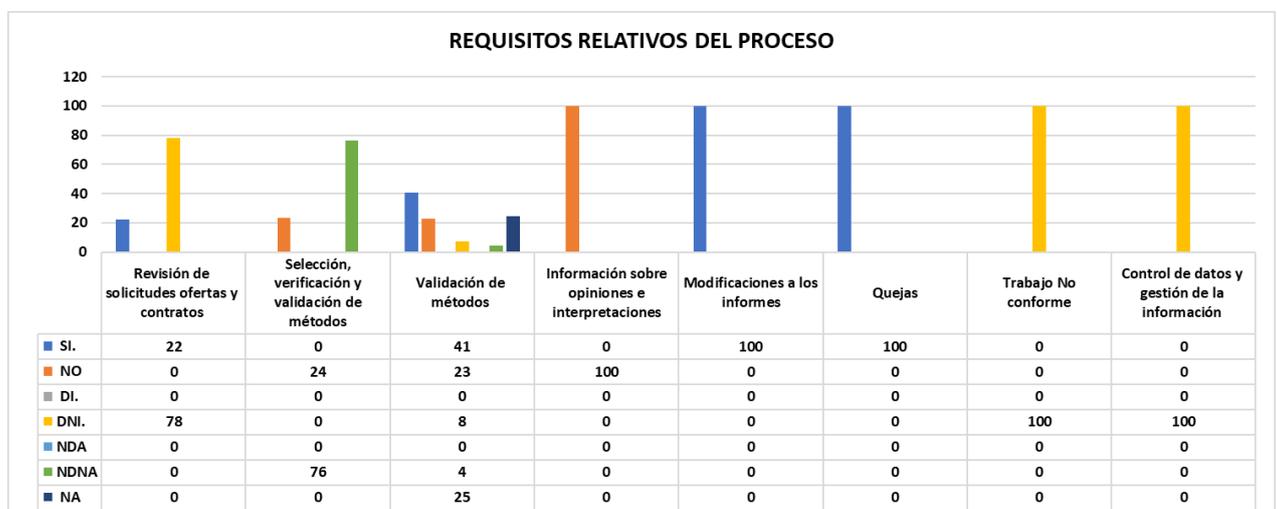


Fig. 4.9. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos al proceso

Finalmente, en la figura 4.10., se grafica el porcentaje de cumplimiento en el punto 8 de la norma requisitos relativos al Sistema de Gestión para el cual se estableció un procedimiento general (PG-CISAQ-UNL-001) de gestión documental por ende el incremento del cumplimiento en un rango del 80 -100 % en el parámetro de Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.

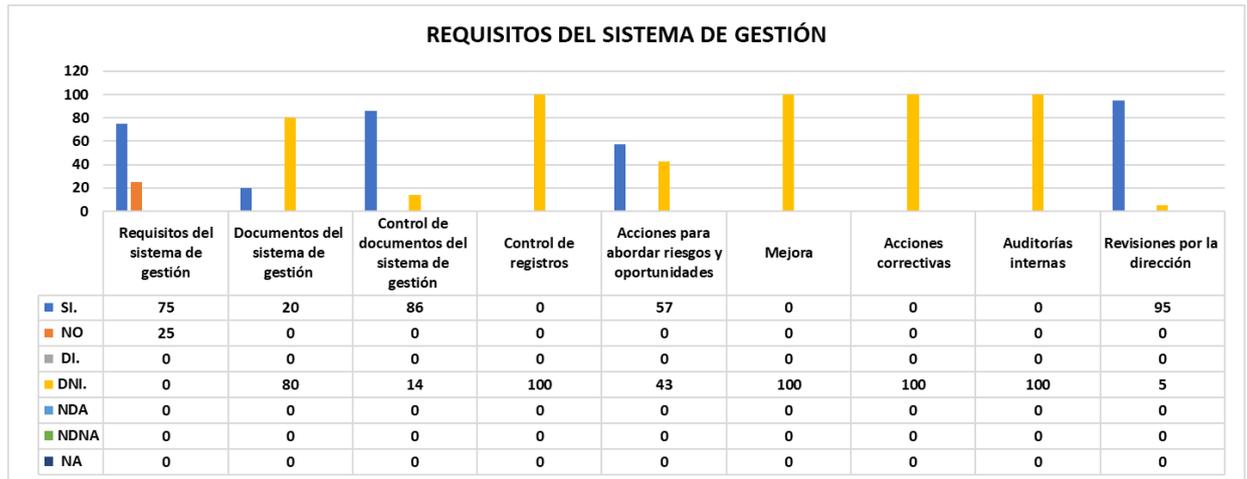


Fig. 4.10. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión

Martínez [24]; dentro de su investigación manifiesta que del total de su población de estudio un 97 % maneja un Sistema de Gestión de Calidad considerado por lo tanto que este sistema es una herramienta muy utilizada independientemente del enfoque que tenga ya sea este de tipo industrial, científico o de laboratorio. Aorca [25] dentro de sus conclusiones estima un nivel de cumplimiento del 84 % luego de un seguimiento de 7 meses de haber implantado el SGC en el Laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar; entonces se puede considerar que el 74 % planteado de cumplimiento luego de haber diseñado el SCG para el CISAQ puede alcanzar su 100 % de cumplimiento al momento de ser implantado en el Centro, esto en base a la TABLA IV. XXXIV de resumen del cumplimiento post diseño de los procedimientos, formatos, registros y documentación en general diseñada y documentada para la futura aplicación en el Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico.

TABLA IV. XXXIV

**RESUMEN DE DIAGNÓSTICO DE NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NTE INEN-
ISO/IEC17025:2018 PARA EL CISAQ POST DISEÑO DEL SGC**

Requisito de la Norma	Total	Cumple	No cumple	No aplica
Requisitos Generales	10	9	0	1
Requisitos relativos a la estructura	14	14	0	0
Requisitos relativos a los recursos	70	62	8	0
Requisitos relativos al proceso	155	87	45	23
Requisitos del sistema de gestión	52	51	1	0
Total porcentaje (%)	100 %	74 %	18 %	8 %

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- El diagnóstico inicial del nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma está por encima del 89% de NO cumplimiento de los requisitos de Norma ISO/EC 17025:2018.
- Una vez definido el porcentaje de cumplimiento inicial de la norma, se procedió a diseñar la documentación que asegure la calidad y trazabilidad de los procedimientos que se desarrollan en el CISAQ, dándonos un total de 11 procedimientos generales con sus respectivos anexos que incluyen 2 listas maestras, 4 registros, 27 formatos y 3 organigramas de estructura y funciones.
- La base de normas estandarizadas se estableció para los ensayos de mayor demanda dentro de las unidades de suelos, aguas y bromatología del CISAQ siendo estos 6 análisis para matriz suelo y 5 análisis de foliares o vegetales con métodos de referencia de la norma AOAC 22nd Edition (2023), asimismo 17 análisis en matriz de agua con métodos de referencia de la norma Standard Methods 23 edition (2023).
- Se establecieron los diseños de verificación para los métodos de pH para matrices de suelo y agua con los siguientes parámetros; intervalo de trabajo pH :4-10 unidades, Linealidad $R^2=0.995$, Repetibilidad $CVR \leq 10\%$, Reproducibilidad $CVR \leq 10\%$, Veracidad e Incertidumbre de medida $U \leq 5\%$ $k=2$ y para el método de Conductividad Eléctrica (CE) en matrices de agua y suelo se estableció; intervalo de trabajo 147,2-12 880 $\mu\text{S/cm}$, Linealidad $R^2=0.995$, Repetibilidad $CVR \leq 5\%$, Reproducibilidad $CVR \leq 5\%$, veracidad y linealidad y una incertidumbre $U \leq 5\%$ $k=2$.
- La determinación de pH mediante el método AOAC 994.16., se considera verificado, dando cumplimiento a los objetivos planteados en intervalo de trabajo de 4 a 10 unidades, para la precisión en repetibilidad y reproducibilidad con $CVR \leq 5\%$, para la veracidad con un $\geq 80\% \leq 120\%$ y la incertidumbre $\leq 9,69\%$.

- La evaluación final del nivel de cumplimiento de la norma 17025:2018 se establece que del 100 % de los requisitos aplicables el 74 % cumple y un 18 % de no cumple para el diseño del SGC del Centro, considerando alcanzar el total del porcentaje una vez que se implemente y se realice el respectivo seguimiento.
- El diseño de SGC para el CISAQ ha permitido asegurar la calidad de resultados mediante la aplicabilidad de las cartas control y planteamiento de objetivos de desempeño para los métodos de ensayos que se realizan en el Centro, asimismo con los procedimientos pre establecidos se puede dinamizar las actividades y garantizar el manejo técnico-administrativo de las actividades que el personal desarrollan en el Centro.

5.2. RECOMENDACIONES

- Se sugiere la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico, acorde al diseño establecido en la presente investigación.
- Validar los métodos de ensayos de pH y CE en matriz de agua potable según los diseños planteados en la presente investigación.
- Realizar las verificaciones de métodos de ensayo de preferencia con Material de Referencia Certificado para garantizar la veracidad y confiabilidad de las verificaciones.
- Se recomienda al CISAQ empezar los tramites de acreditación ante el SAE para garantizar la competencia en los diferentes ensayos de laboratorio que se ofrecen en el Centro, principalmente para pH en suelo método ya verificado en esta investigación.

6. REFERENCIAS

- [1] G. D. M. C. García, R. D. C. C. León, C. D. A. Menéndez, S. I. P. Rodríguez, E. Ms. B. Lopez, and T. L. S. Fernández, “Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas,” *Rev. Arch. Med. Camagüey*, vol. 22, no. 6, pp. 18–33, 2018, [Online]. Available: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552018000600843.
- [2] E. C. Pérez W, Plaza C, Romo M, “Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTA INEN-ISO/IEC 17025:2018,” pp. 1–10, 2021, [Online]. Available: www.acreditacion.gob.ec.
- [3] M. J. CEPEDA and D. P. FLORES, “DISEÑO DE MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL LABORATORIO DE CALIDAD EN LA EMPRESA NOVACERO S.A,” UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL, 2020.
- [4] A. C. UVILLÚS, “IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO/IEC 17025:2018 EN EL LABORATORIO DE UNA EMPRESA SIDERÚRGICA,” ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL, 2022.
- [5] P. E. S. Díaz, “Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018:2018 Caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción,” Universidad Andina Simón Bolívar, 2018.
- [6] N. Puche, M. Velásquez, Y. Núñez, and H. Rangel, “Sistemas de Gestión de la Calidad: una visión general desde sus inicios hasta la actualidad,” *Rev. TEKHNE*, vol. 24.1, pp. 12–23, 2021, [Online]. Available: <file:///C:/Users/leki0/Downloads/javalamo,+4858-16148-1-CE.pdf>.
- [7] J. Chacón Cantos and S. Rugel Kamarova, “Review article. Theories, models and systems of quality management,” *Espacios*, vol. 39, no. 50, 2018.
- [8] A. S. Del Castillo and N. Sardi, “Las normas ISO y el concepto de calidad aplicado a los servicios médicos en anestesiología,” *Rev. Colomb. Anestesiol.*, vol. 40, no. 1, pp. 14–16, 2012, doi: 10.1016/s0120-

3347(12)70005-9.

- [9] INEN, "Ecuatoriana Nte Inen 2739," p. 2, 2014.
- [10] "Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN." <https://www.normalizacion.gob.ec/conoce-las-normas-tecnicas-aplicables-a-la-competencia-y-gestion-de-laboratorios/#:~:text=La norma técnica NTE INEN,e implementación de acciones para.>
- [11] J. E. V. Rodríguez, "ISO / IEC 17025 para el cumplimiento de los reglamentos técnicos ecuatorianos de alimentos," 2020.
- [12] I. Brito, M. Nodal, L. Vega, and P. Villar, "Diseño Del Programa De Control Interno De La Calidad En Los Laboratorios De Analisis Químico Ambiental Del Centro De Estudio De Química Aplicada De La Uclv," *Rev. Cuba. Química*, vol. 20, no. 3, pp. 47–56, 2008.
- [13] A. I. Torres Pons, Niurka; Rosquete López, Grisel; Torres Romo, Ubaldo; Carbajales León, "ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA ETAPA ANALÍTICA EN QUÍMICA CLÍNICA," vol. 11, pp. 1025–0255, 2007.
- [14] G. H. D. CAROLINA, "LAS NECESIDADES DE FORMACIÓN DE LOS ROLES QUE PARTICIPAN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE UNA INSTITUCIÓN DE EDUCACIÓN SUPERIOR," vol. 10, p. 6, 2021.
- [15] V. M. D. Bohórquez, "EL MODELO DE COMPETENCIAS LABORALES: BASE PARA LA GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO EN LAS ORGANIZACIONES," *Económicas CUC*, vol. 30, no. 57, p. 3, 2009.
- [16] J. Irurita and P. Roldan, "Sistemas de gestión de la calidad (tesis de grado).," *Univ. Publica Navarrens*, pp. 10–50, 2012.
- [17] Eurachem, *La Adecuacion al Uso de los Métodos Analíticos*, vol. 56, no. 6. 2014.
- [18] M. L. Trigo Orsini and E. A. Aban Aramayo, "Validación del método analítico por cromatografía líquida de alta resolución para la cuantificación de conservantes en jugo de naranja," *Rev. CON-CIENCIA*, vol. 8, no. 2, pp. 63–76, 2020, [Online]. Available: http://www.scielo.org.bo/scielo.pHp?script=sci_arttext&pid=S2310-02652020000200005&lng=es&nrm=iso&tlng=es%0Ahttp://www.scielo.org.bo/scielo.pHp?script=sci_abstract&pid=S2310-

02652020000200005&lng=es&nrm=iso&tlng=es.

- [19] IDEAM, "DETERMINACIÓN DE pH EN AGUA POR EL MÉTODO ELECTROMÉTRICO SM 4500 H+B.," 2020, [Online]. Available: <http://sgi.ideam.gov.co/documents/412030/35488871/M-S-LC-I023+INSTRUCTIVO+DE+ENSAYO+DETERMINACIÓN+DE+PH+EN+AGUA+v3.pdf/32f5eed5-01bc-46e0-9c60-0d5959003fa3?version=1.0>.
- [20] M. F. B. MUÑOZ, "VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO PARA EL ANÁLISIS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS EN AGUAS LIMPIAS Y RESIDUALES EN EL LABORATORIO DE MEDIO AMBIENTE," ESCUELA POLITÉCNICA DEL EJÉRCITO CARRERA, 2009.
- [21] M. P. N. Villacís, "Propuesta de diseño de un sistema de gestión bajo la norma NTE- INEN- ISO / IEC 17025 : 2018," 2020.
- [22] S. de A. E. SAE, "ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018," 2021.
- [23] V. H. J. Carolina, "Validación de métodos de ensayo para determinar pH, conductividad, tensoactivos, dureza total, cálcica, calcio, magnesio, litio en agua y suelo," UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR FACULTAD, 2021.
- [24] S. MARTÍNEZ, "UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID," UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID DEPARTAMENTO, 2021.
- [25] E. Aroca, "Sistema de gestión de calidad en base a NTE-ISO/IEC 17025:2006 aplicado al laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar en la calidad en el servicio.," UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO, 2017.

7. APÉNDICES Y ANEXOS

ANEXO 1

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE).

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

0. **SI / NO**
1. **DI:** Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente .
2. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.
3. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.
5. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio .

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (Procedimiento, Instructivo,).

4.1. Imparcialidad

¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad? (4.1.1).	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad? (4.1.2).	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad? (4.1.3)	SI	NO			
Documento interno:					
¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? (4.1.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad? (4.1.5)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					

4.2 Confidencialidad

¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio? (4.2.1).	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial? (4.2.1).	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables? (C 4.2.1)					
Documento interno:					
¿Se ha establecido como se notificará al cliente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley. En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial? (4.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, acerca de la información del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente. Se asegura que el proveedor (fuente) debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente? (4.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las	DI	DNI	NDA	NDNA	NA

actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.? (4.2.4)



¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos? (C 4.2.4)

Documento interno:

5 Requisitos relativos a la estructura

¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio? (5.1). ¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales?. (C 5.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (5.2). ¿Se ha documentado en su sistema quién o quienes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01?. (C 5.2)

DI

DNI

NDA



NDNA

NA

Documento interno:

¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio? (5.3) (El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua).

DI

DNI

NDA



NDNA

NA

Documento interno:

¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento? (5.4) (Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente)

SI

NO

Documento interno:

¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo? 5.5 a)

DI

DNI



NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio? 5.5 b)

DI

DNI

NDA



NDNA

NA

Documento interno:

¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados? (5.5 c)

DI

DNI

NDA



NDNA

NA

Documento interno: ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión? (5.6 a)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio? (5.6 b)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? (5.6 c)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora? (5.6 d)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio? (5.6 e)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos? (5.7 a)	SI	NO			
Documento interno: ¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.? (5.7 b)	SI	NO			
Documento interno:					

6 Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio? (6.1).

SI NO

Documento interno:

6.2 Personal

¿Se asegura que todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el

DI DNI NDA NDNA NA

sistema de gestión del laboratorio? (6.2.1).

Documento interno: ¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia? (6.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿ El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones? (6.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia? 6.2.5 a) ¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01? 6.2.5	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal? 6.2.5 b)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se dispone de procedimientos registros para formar al personal? 6.2.5 c)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal? 6.2.5 d)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se dispone de procedimientos registros para autorizar al personal? 6.2.5 e)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal? 6.2.5 f)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos? 6.2.6 a) ¿Existen las autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos?. C 6.2.6	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;? 6.2.6 b)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: informar, revisar y autorizar los resultados.? 6.2.6 c)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? (6.3.1) Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido, ruido y vibración.

SI

NO

Documento interno:

¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio..? (6.3.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados? (6.3.3)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

¿Si se trata de laboratorios de calibración se dispone de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones? C 6.3.3

Documento interno:

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio? (6.3.4) a)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio? (6.3.4) b)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles? (6.3.4) c)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente? (6.3.5)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

6.4 Equipamiento

¿Se tiene acceso al equipamiento? (6.4.1): instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares

SI

NO

Documento interno:

¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma? (6.4.2)

SI

NO

Documento interno:

¿Se cuenta 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? (6.4.3)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? (6.4.4) ¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio?. C 6.4.4	SI	NO			
Documento interno: ¿ El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido? (6.4.5)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se ha calibrado el equipo de medición 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? (6.4.6) ¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio?. C 6.4.6	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (6.4.7)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración? (6.4.8)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?: (6.4.9) que dé resultados cuestionables; o que se haya demostrado que está defectuoso; o que está fuera de los requisitos especificados	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se han tomado acciones en relación al equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la verificación de su correcto funcionamiento?, considerando : (6.4.9) el aislarlo para evitar su uso; o rotularlo; o marcarlo claramente. ¿El Laboratorio ha examinado el efecto del defecto o la desviación respecto a los requisitos especificados, y ha iniciado la gestión de los procedimientos de trabajo no conforme?	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo? (6.4.10)	DI	NDI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento? (6.4.10)	DI	NDI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					

¿El laboratorio ha asegurado que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados? (6.4.11)	DI	NDI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?(6.4.12)	DI	NDI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio?. Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente:(6.4.13)	DI	NDI	NDA	NDNA	NA
a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	SI	NO			
b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	SI	NO			
c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	SI	NO			
d) la ubicación actual;	SI	NO			
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;	SI	NO			
f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;	SI	NO			
g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	SI	NO			
h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?	SI	NO			
Documento interno:					

6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración?(6.5.1)	DI	NDI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					
Ver también el documento del SAE: PL01Política. Trazabilidad de las mediciones					
¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante:(6.5.2)	DI	NDI	NDA	NDNA	NA
a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o	SI	NO			
b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o	SI	NO			
c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	SI	NO			
NOTA En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.					
Documento interno:					

¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible? (6.5.3) Como por ejemplo: Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

Documento interno:

DI NDI NDA NDNA NA

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados? Ver C 6.5.1 y CR GA04 Criterios de uso de símbolo y referencia a la condición de acreditado (6.6.1)
NOTA

Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

Documento interno:

DI NDI NDA NDNA NA

¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios están previstos: (6.6.1)

- a) para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;
- b) que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
- c) que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

Documento interno:

DI NDI NDA NDNA NA

SI NO

SI NO

SI NO

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para: (6.6.2)

a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;

b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;

c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;

d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ?

Documento interno:

DI NDI NDA NDNA NA

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

¿El laboratorio conserva los registros ?, de: (6.6.2)

DI NDI NDA NDNA NA

a) definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;	SI	NO			
b) definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	SI	NO			
c) Haber asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;	SI	NO			
d) Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ?	SI	NO			
Documento interno:					
¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para: (6.6.3)	DI	NDI	NDA	NDNA	NA
a) los productos y servicios que se van a suministrar;	SI	NO			
b) los criterios de aceptación;	SI	NO			
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;	SI	NO			
d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?	SI	NO			
Documento interno:					

7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que:(7.1.1)	DI	NDI	NDA	NDNA	NA
a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;	SI	NO			
b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;	SI	NO			
c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente; NOTA 1 Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando: — el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente; — el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.	SI	NO			
d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente. NOTA 2 Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada?	SI	NO			
Documento interno:					
¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente? (7.1.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno:					

<p>¿Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. (7.1.3) NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno: ¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada? (7.1.3)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno: ¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio. (7.1.4)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno: ¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente? (7.1.4)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno: ¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados? (7.1.4)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno: ¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato? (7.1.5)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno: ¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado? (7.1.6)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno: ¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado? (7.1.6)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno: ¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado?(7.1.7) NOTA Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno: ¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado? (7.1.7) NOTA Esta cooperación puede incluir el preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno: ¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. (7.1.8)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno: ¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio? (7.1.8)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
<p>Documento interno:</p>					

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos? (7.2.1.1)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio? (7.2.1.2)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible? Ver C 7.2.1.3

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales? (7.2.1.3)

DI DNI NDA NDNA NA

NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.

Documento interno:

¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido?(7.2.1.4)

DI DNI NDA NDNA NA

Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.

Documento interno:

¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido? Ver 7.2.1.5

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?(7.2.1.5)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria? (7.2.1.5)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación? (7.2.1.6)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno: ¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas?(7.2.1.6)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿A medida que se ha ido desarrollado el método, se ha llevado a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. (7.2.1.6)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método. Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas?(7.2.1.6)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿ Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido:(7.2.1.7)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
a) documentadas,	SI	NO			
b) justificadas técnicamente,	SI	NO			
c) autorizadas y	SI	NO			
d) aceptadas por el cliente?	SI	NO			
NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.					
Documento interno:					

7.2.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

¿El laboratorio ha validado los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma? Ver 7.2.2.1 NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración. NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas: a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado; d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados; e) las comparaciones interlaboratorio; f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: ¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado? (7.2.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno: ¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial? (7.2.2.2)	SI	NO	NA		
Documento interno:					

MUESTREO

<p>¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente? (7.2.2.3) (Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados? (7.2.2.3)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (7.2.2.4) a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.</p>	SI	NO		
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo? (7.3.1) Ver CR EA13 Muestreo</p>	SI	NO	NA	
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿Cuenta con un plan y método de muestreo? (7.3.1)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración? (7.3.1)</p>	DI	DNI	NDA	NDNA
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo? (7.3.1)</p>	SI	NO		
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.3.1)</p>	SI	NO		
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿Describe el plan de muestreo todas las actividades? (7.3.2) a) la selección de muestras o sitios; b) el plan de muestreo; c) la preparación y tratamiento de muestras</p>	SI	NO		
<p>Documento interno:</p>				
<p>¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo. Incluyen cuando sea pertinente lo siguiente? (7.3.3) a) La referencia del método de muestreo utilizado b) La fecha y hora del muestreo c) Los datos para identificar y describir la muestra d) La identificación del personal que realiza el muestreo e) La identificación del equipamiento utilizado f) Las condiciones ambientales o de transporte g) Los diagramas u otros medios para identificar la ubicación del muestreo</p>	SI	NO		

h) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo



Documento interno:

MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO

¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración? (7.4.1)

DI

DNI

NDA

NDNA



Documento interno:

¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración? (7.4.1)

DI

DNI

NDA

NDNA



Documento interno:

¿Se toman tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración? (7.4.1)

SI

NO



Documento interno:

¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem? (7.4.1)

SI

NO



Documento interno:

¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.4.1)

SI

NO



Documento interno:

¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración? (7.4.2)

SI

NO



Documento interno:

¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio? (7.4.2)

SI

NO



Documento interno:

¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos? (7.4.2)

SI

NO



Documento interno:

¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2)

SI

NO

NA



Documento interno:

¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? (7.4.3)

SI

NO



Documento interno:

¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración? (7.4.3)

SI

NO



Documento interno:

¿Se registran los resultados de la consulta? (7.4.3)

SI

NO



Documento interno:

¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas? (7.4.3)

SI

NO

Documento interno:

¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas? (7.4.4)

SI

NO

NA

Documento interno:

¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?(7.4.4)

SI

NO

Documento interno:

REGISTROS TÉCNICOS

¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio 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? (7.5.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Incluyen los registros 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 registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica? (7.5.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?(7.5.2)

SI

NO

Documento interno:

¿Se conservan 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. ? (7.5.2)

SI

NO

Documento interno:

EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? (7.6.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis? (7.6.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos? (7.6.2)

SI

NO

NA

Documento interno:

¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? (7.6.3)

SI

NO

NA

Documento interno:

¿Realiza el laboratorio una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método cuando el método no permite una evaluación rigurosa? (7.6.3)

Documento interno:

SI

NO

ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? (7.7.1)

Documento interno:

DI

DNI

NDA

NDNA

¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? (7.7.1)

Documento interno:

SI

NO

¿El seguimiento es planificado y revisado? (7.7.1)

Documento interno:

SI

NO

¿Qué actividades incluye? (7.7.1)

Documento interno:

¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios? (7.7.2) Ver: CR GA 08 Criterios generales. Participación en ensayos de aptitud.

Documento interno:

SI

NO

¿Estas actividades son planificadas y revisadas? (7.7.2)

Documento interno:

SI

NO

¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2)

Documento interno:

¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio? (7.7.3)

Documento interno:

SI

NO

¿Se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos? (7.7.3)

Documento interno:

SI

NO

INFORME DE RESULTADOS

¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación? (7.8.1.1)

Documento interno:

DI

DNI

NDA

NDNA

¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva? (7.8.1.2)

Documento interno:

SI

NO

¿Incluyen toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado? (7.8.1.2)

Documento interno:

SI

NO

¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos? (7.8.1.2)

Documento interno:

SI

NO

¿Realiza el laboratorio informes simplificados? (7.8.1.2)	SI	NO	NA
Documento interno:			
¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados? (7.8.1.2)	SI	NO	
Documento interno:			
¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible? (7.8.1.2)	SI	NO	
Documento interno:			

REQUISITOS GENERALES PARA LOS INFORMES

Incluye el informe al menos la siguiente información (7.8.2.1)			
Un título	SI	NO	
Nombre y dirección del laboratorio	SI	NO	
Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio	SI	NO	NA
Identificación única de los componentes y del final	SI	NO	
Nombre e información de contacto cliente	SI	NO	
Identificación del método utilizado	SI	NO	
Descripción e identificación del ítem y su condición	SI	NO	
Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica)	SI	NO	NA
Fechas de ensayo/ calibración	SI	NO	
Fecha de emisión del informe	SI	NO	
Referencia al plan y método de muestreo	SI	NO	NA
Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem	SI	NO	
Los resultados con las unidades de medición	SI	NO	
Adiciones, desviaciones o exclusiones del método	SI	NO	NA
Identificación de las personas que autorizan el informe	SI	NO	
Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo	SI	NO	NA
¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2)	SI	NO	
Documento interno:			
¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2)	SI	NO	NA
Documento interno:			
¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra como se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo? (7.8.2.2)	SI	NO	NA
Documento interno:			

INFORMES DE ENSAYOS

¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente? (7.8.3.1)			
Información de las condiciones específicas tales como ambientales	SI	NO	NA
Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente	SI	NO	NA
La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo	SI	NO	NA

Opiniones e interpretaciones si es apropiado	SI	NO	NA
Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos	SI	NO	NA
¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.3.2)	SI	NO	NA
¿Los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?			
Documento interno:			

CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

¿Los certificados de calibración incluyen lo siguiente? (7.8.4.1)			
La incertidumbre de medición, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo	SI	NO	NA
Las condiciones (por ejemplo ambientales), en que se hizo la calibración	SI	NO	NA
Declaración que identifique como las mediciones son trazables metrológicamente	SI	NO	NA
Las calibraciones antes y después de ajuste o reparación	SI	NO	NA
Declaración de conformidad con requisitos o especificaciones cuando sea pertinente	SI	NO	NA
Opiniones o interpretaciones, cuando sea apropiado	SI	NO	NA
¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.4.2)	SI	NO	NA
¿Los certificados de calibración cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?			
Documento interno:			

INFORMACIÓN DE MUESTREO

¿El laboratorio es responsable del muestreo. Los informes incluyen lo siguiente? (7.8.5)			
Fecha de muestreo	SI	NO	NA
La identificación del ítem o material muestreado	SI	NO	NA
La ubicación del muestreo	SI	NO	NA
Una referencia al plan y método de muestreo	SI	NO	NA
Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo	SI	NO	NA
La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración subsiguiente	SI	NO	NA

INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad con una especificación o norma, tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión? (7.8.6.1)			
Documento interno:			
¿El laboratorio informa lo siguiente, sobre la declaración de conformidad? (7.8.6.2)			
A qué resultado se aplica	SI	NO	NA
Que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no	SI	NO	NA
La regla de decisión aplicada	SI	NO	NA

INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada? (7.8.7.1)	SI	NO	
---	----	----	--

Documento interno: ¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem? (7.8.7.2)	SI	NO
Documento interno: ¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente? (7.8.7.3)	SI	NO

MODIFICACIONES A LOS INFORMES

¿Cuándo se necesita cambiar o emitir nuevamente un informe se Identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio? (7.8.8.1)	SI	NO
¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento? (7.8.8.2)	SI	NO
¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza? (7.8.8.3)	SI	NO

QUEJAS

¿Cuenta con un proceso documentado? (7.9.1)	SI	NO
Documento interno: ¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada? ¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo se trata las quejas? ¿Se ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas? (7.9.2)	SI	NO
Documento interno: ¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos? Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas Se asegura que las acciones son apropiadas (7.9.3)	SI	NO
Documento interno: ¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja? (7.9.4)	SI	NO
Documento interno: ¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja? (7.9.5)	SI	NO
Documento interno: ¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja? (7.9.6)	SI	NO
Documento interno: ¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja? (7.9.7)	SI	NO

TRABAJO NO CONFORME

¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente? (7.10.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
--	----	-----	-----	------

Documento interno: ¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno: En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno: ¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos?	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno: ¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo?	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno: Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno: ¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones? (7.10.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno: ¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas? (7.10.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				

CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades? (7.11.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
¿Los sistemas de gestión de la información han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación?	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno: ¿El sistema de gestión de la información está?Protegido para acceso no autorizado A salvo de manipulación indebida y pérdida Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales Se asegura la integridad de los datos y de la información Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno: ¿Cuándo los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externos, se asegura que el proveedor externo cumple requisitos aplicables? (7.11.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno: ¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal? (7.11.5)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno: ¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos?	DI	DNI	NDA	NDNA

Documento interno:

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1)

SI

NO

¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A o la Opción B? (8.1.1)

SI

NO

¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2)

SI

NO

¿El laboratorio opta por la opción B? (8.1.3)

SI

NO

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización? (8.2.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio? (8.2.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia? (8.2.3)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados? (8.2.4)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Tiene el personal involucrado en las actividades del laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades? (8.2.5)

SI

NO

CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión? (8.3.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

El laboratorio se asegura de que (8.3.2):

Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado

SI

NO

Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario

SI

NO

Se identifican los cambios y el estado de revisión

SI

NO

Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución

SI

NO

La identificación es inequívoca

SI

NO

Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito

SI

NO

CONTROL DE REGISTROS

¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento? (8.4.1) C.8.4.1

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de

DI

DNI

NDA

NDNA

confidencialidad y están disponibles fácilmente?
(8.4.2) C 8.4.2

Documento interno:

ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para: (8.5.1)

Asegurar que el sistema de gestión Logre los resultados previstos

Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos

Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales

Lograr la mejora

¿El laboratorio planifica: las acciones para abordar riesgos y oportunidades; La manera de integrar e implementar acciones y evaluar la eficacia de estas acciones? (8.5.2)

Documento interno:

¿Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados? (8.5.3)

Documento interno:

MEJORA

¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1)

Documento interno:

¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente? (8.6.2)

Documento interno:

ACCIONES CORRECTIVAS

El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1)

Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias

Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. Revisa y analiza la no conformidad; determina las causas; determina si existen no conformidades similares o potenciales

Implementa las acciones necesarias

Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada

Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuer necesario

Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario

Documento interno:

Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades (8.7.2)

Documento interno:

Conserva el laboratorio los registros de las no conformidades, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas, y acciones tomadas; los resultados de las acciones correctivas (8.7.3)

DI DNI NDA NDNA

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

AUDITORÍAS INTERNAS

¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en forma periódica y planificada y obtiene información del sistema de gestión para evaluar si es conforme con: los requisitos del laboratorio para su sistema de gestión incluidas las actividades; y con los requisitos de la norma?.
¿Verifica que el sistema de gestión este implementado y i se mantiene eficazmente? (8.8.1) C 8.8.1

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

El laboratorio contempla (8.8.2) Un programa de auditoria que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. Considera la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas Define criterios y un alcance de auditoria Informa los resultados a la dirección pertinente Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida Conserva los registros de la implementación del programa de auditoria y sus resultados

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos? (8.9.1) C 8.9.1

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección? (8.9.2)
Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes

SI

NO

Cumplimiento de objetivos

SI

NO

Adecuación de políticas y procedimientos

SI

NO

Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores

SI

NO

Resultados de auditorías internas recientes

SI

NO

Acciones correctivas

SI

NO

Evaluaciones por organismos externos

SI

NO

Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades

SI

NO

Retroalimentación de los clientes y del personal

SI

NO

Quejas

SI

NO

Eficacia de mejoras implementadas

SI

NO

Adecuación de los recursos

SI

NO

Resultados de la identificación de los riesgos

SI

NO

Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados

SI

NO

Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación

SI

NO

¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos: (8.9.3)

La eficacia del sistema de gestión y sus procesos

SI

NO

La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos

SI

NO

La provisión de los recursos requeridos

SI

NO

Cualquier necesidad de cambio

SI

NO

ANEXO 2

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	PG-CISAQ-UNL-001	Versión	001
Fecha emisión	27-11-2023	Nro. de Hoja	1 de 16
PROCEDIMIENTO GENERAL DE GESTIÓN DOCUMENTAL			

1. OBJETIVO

Controlar la elaboración, generación, control, revisión, difusión, modificación y actualización, así como el almacenamiento, protección y disposición final de la documentación tanto interna como externa que se genere en el Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico.

2. DEFINICIONES

Documento: Es una evidencia sobre un acontecimiento o situación. Puede tratarse de un texto redactado en un papel (u otro soporte material como el cartón) o un archivo guardado en un soporte electrónico.

Formato: Un formato de archivo especifica cómo se almacenan los datos para una aplicación en particular

Procedimiento: Un procedimiento consiste en seguir ciertos pasos predefinidos para desarrollar una labor de manera eficaz

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

Instructivo: Describe detalladamente la metodología para la ejecución de una determinada actividad que especifica: que se hace, como lo hace, quien lo hace y la evidencia.

Documento interno: Son todos los documentos, procedimientos creados, conservados y claramente detallados para que se generen dentro del Centro y que pueden ser consultados por los miembros internos del equipo.

Documento externo: documento que sirve como referencia, pertenece a entidades externas y que marcan directrices para la realización de una actividad.

Documento electrónico: Son los documentos que se almacena de forma digital ya sea en memorias disco externo, o algún otro tipo de software de almacenamiento.

Documento controlado: documento que forman parte del sistema de gestión, necesario para mantener la calidad, sujeto de actualización y que no se debe reproducir sin autorización; de ser el caso irá acompañado de la palabra Copia Controlada.

Documento no controlado: documento que no requiere actualización cuando en el original surja un cambio.

Documento obsoleto: documento que ya no está vigente pero que su uso afecta a la calidad, por lo que es necesario identificarlo y establecer su disposición

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica a toda la gestión documental generada de forma interna y externa en las actividades desarrolladas en el CISAQ.

4. RESPONSABILIDADES

Director de Investigación: Encargado de aprobar las políticas, normas y objetivos del sistema de gestión de calidad.

Director o responsable del Centro: Sera el encargado de comunicar, ejecutar, autorizar y hacer cumplir el presente documento al personal del Centro.

Técnico de calidad: Es el responsable de elaborar, revisar, controlar, difundir, mantener, y autorizar el cumplimiento del presente documento a los involucrados.

Así como el almacenamiento, mantenimiento, actualización y eliminación del mismo en caso de ser necesario.

Técnico de Laboratorio: Encargado de revisar y aprobar el documento, autorizar la personal acorde a la necesidad para su aprobación; así como el apoyo en el almacenamiento, mantenimiento, actualización de documentos de carácter técnico. Adicionalmente será el responsable de los registros en el área técnica.

Investigadores y Tesistas: Conocimiento y cumplimiento de los documentos acorde a su área de competencia.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Elaboración de documentos

Cuando surge la necesidad de elaboración de documentos, ésta será realizada por el personal del Centro, el mismo que podrá sugerir que se realicen revisiones de forma anual a los documentos del SGC para verificar las deficiencias o incrementar documentos sobre nuevas actividades que se desarrollen en el mismo; para la elaboración de todos los documentos del sistema de gestión se toma en cuenta el formato preestablecido en el Anexo A del presente procedimiento, asimismo se establecerá un cuadro de responsabilidades como se describe en el Anexo B para todos los documentos que se generen del SGC.

Los formatos ya sean en Word, excel o documentos electrónicos deberá incluir encabezado y pie de página y contener como mínimo información detallada en el formato del Anexo C. En caso de que sea necesario modificar, ampliar o generar un nuevo documento se sugiere realizarlo tomando en cuenta las directrices del literal 5.2. del presente procedimiento.

El técnico responsable de la elaboración de algún documento deberá asignar un código de tipo alfanumérico según el tipo de documento y como se indica en el formato del Anexo D. El técnico de calidad será el encargado de verificar que el código asignado a los documentos sea el correcto y no se encuentre duplicado en la lista maestra de documentos internos según el formato del Anexo E, el

obligatorio que el listado sea revisado y actualizado de forma mensual por parte del técnico de calidad.

Para las firmas de responsabilidad en cada uno de los documentos deberá constar en el formato detallado en el Anexo F; y deberán coincidir con lo establecido en la tabla de responsabilidades del anexo b, así como las fechas de elaboración y aprobación que se detallan en el cuadro del encabezado de cada documento.

Se mantendrá el número 01 para todos los documentos generados, revisados y aprobados por primera vez. Para las modificaciones, aprobaciones se deberán mantener acorde al número secuencial establecido en el encabezado de cada documento y mantener el registro de estos cambios en la Lista Maestra de Documentos Internos.

5.2. Revisión de documentos

La revisión la realizará una persona que no haya intervenido en la elaboración del documento y será la responsable de verificar que el mismo este completo y acorde a lo establecido en la norma para el sistema de gestión de calidad, asimismo deberá estar firmado con nombres completos de la persona revisora y la fecha que realizo dicha revisión y acorde a lo establecido en el cuadro de responsabilidades del anexo b del presente procedimiento.

5.3. Aprobación de documentos

La persona responsable de la aprobación será la que ratifique el documento para su inclusión, implantación y distribución, además que deberá firmar de aprobado con nombres completos y fecha de aprobación según el cuadro de responsabilidades del anexo b del presente procedimiento.

Puntos a considerar: La aprobación de formatos y documentos será solamente mediante sumilla y posteriormente actualizados en la lista maestra de documentos internos, sin embargo, seguirá la misma secuencia es decir elaboración, revisión y aprobación establecido.

El documento final o definitivo se codificará con el número de edición según corresponda y se legalizará por los responsables de elaboración, revisión y aprobación con su respectiva fecha, adicionalmente se deberá considerar dentro del encabezado la fecha que entran en vigor, la misma que será determinada por el responsable de la aprobación del documento.

5.4. Control de documentos

Cuando el documento sea aprobado, se deberá enviar una copia original al director de investigaciones y director o responsable del Centro, esto con la finalidad de que se realice un control y verificación de que el documento este completo y correctamente redactado, luego se lo incluirá dentro de la Lista Maestra de Documentos Internos que se encuentre vigente en el sistema de gestión de calidad del Centro.

5.5. Distribución de documentos

Para la distribución de los documentos dentro del Centro, se utilizará un formato de registro de Distribución de Documentos Anexo G, en el mismo se detalla el responsable de la recepción de documento, la justificación del envío y la firma de responsabilidad. Se mantendrá disponible una copia controlada de todos los documentos de gestión de calidad para todo el personal. La distribución de los formatos también puede realizarse de forma conjunta con el documento del que fueron generados.

En cada unidad según corresponda se entrega a los responsables una copia del documento aprobado para su conocimiento y aplicabilidad, el técnico de calidad será el encargado de la distribución de los documentos y lo realizara a través de copias controladas. Para la distribución de copias controladas en la portada se identificarán de la siguiente manera:

- N° de copia controlada
- Nombre de la persona que se asigna
- Fecha de la asignación

Las copias no controladas, cuya utilidad se limitará a aquellos casos en que resulte necesario por el uso que se vaya a hacer de ellas, no tendrán que ser actualizadas cuando se revisen los documentos. Los comentarios a los documentos considerados para futuras revisiones se editarán como copia no controlada.

Es responsabilidad de los destinatarios de documentos la destrucción de las copias obsoletas una vez recibido la nueva versión del documento. Se tendrá a disposición de todo el personal una copia controlada de todos los documentos del sistema de calidad y de la lista de documentos en uso. El original de los distintos documentos estará convenientemente archivado bajo la responsabilidad del director o responsable del Centro.

5.6. Difusión de documentos

El director o responsable del CISAQ tendrá bajo su custodia una copia controlada de todos los documentos relacionados con el funcionamiento de las unidades que conforman el Centro, esto con la finalidad de que se realice su aplicación y difusión con el personal pertinente, asimismo se guardara evidencia de la difusión o socialización al personal mediante un registro de asistencia en el formato del Anexo H.

5.7. Archivo de documentos

El técnico de calidad será el responsable del almacenamiento, mantenimiento y conservación de los documentos aprobados, ya sea en forma física o digital, siendo obligatorio en ambas formas conservar la primera y última hoja donde consta la aprobación de estos.

El almacenamiento de los documentos del sistema de gestión se realizará en una carpeta de drive denominada DOCUMENTOS SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD - CISAQ, en la cual reposaran todos los documentos en formato PDF y bajo contraseña con único acceso del técnico de calidad. Sin embargo, será de libre acceso solamente los formatos de uso frecuente y que se encontraran en

formatos editables; para la reproducción de copias controladas se deberá pedir autorización al técnico de calidad.

Los archivos físicos que se encuentren en vigencia se archivarán en una carpeta color amarillo denominada “ARCHIVOS VIGENTES”. Asimismo se deberá adjuntar a los mismos en caso de que aplique los documentos de modificaciones o nuevas ediciones. Cuando los archivos ya se den de baja o sean sustituidos se archivarán en una carpeta color café denominada “ARCHIVOS PASIVOS”, asimismo se deberá informar de la insubsistencia de dichos documentos y retirarlos de circulación a los usuarios finales.

La conservación de los documentos será de mínimo 5 años después de que el documento inicial sufra alguna modificación o edición.

5.8. Actualizaciones o modificaciones de documentos

Para verificar la vigencia de los documentos establecidos para el sistema de gestión se realiza una revisión de forma anual de los mismos; en caso de requerir modificaciones provenientes de la revisión anual, auditorías internas o externas, mejora continua, en la medida de lo posible deberán ser realizadas por las responsabilidades asignadas, es prioritario contar con el documento inicial previo a la modificación. Para registro se deberá regir al formato del Anexo I, y seguidamente entregar al técnico de calidad para que proceda a evaluar y autorizar de ser el caso el proceso de modificación en los documentos originales. Una vez aprobadas las modificaciones en los documentos se procederá actualizar la lista maestra de documentos internos del centro, tomando en cuenta que la denominación del documento modificado se mantendrá igual, siendo diferente el número de edición, pero correlativo al anterior, asimismo se deberá resaltar que la modificación es en su contenido mas no en el formato.

Cuando se realice los cambios o modificaciones en los documentos se deberá tener en cuenta lo siguiente:

Si se **modifica** un párrafo, éste se marcará con cursiva.

Si se ha **eliminado** un párrafo completo se enmarcará el espacio entre párrafos.

Si la **modificación es total** esto se reflejará en el histórico del documento.

Toda modificación que se realice en los **documentos físicos** se debe realizar con esferográfico de color rojo o marcador de papel permanente, no se puede borrar o usar corrector para suprimir el error, por el contrario, se deberá identificar el error y se indicara la persona que hace la modificación y la causa de la misma.

Para el caso de los **documentos electrónicos** se procederá a identificar el error con un comentario sobre en el mismo donde se detalle el responsable, motivo y la fecha que se realiza en cambio, seguidamente se procederá a generar un nuevo documento ya con el error subsanado sin eliminar el archivo con el error.

El director o responsable de laboratorio será el encargado de que las modificaciones se vean reflejadas en el documento y que lo hayan realizado por capitulo y que cada revisión realizada se refleje en la portada y tabla de contenido. Cuando las modificaciones en los documentos según orden de jerarquía afecten una o varias páginas del mismo, es recomendable actualizar el documento completo.

Para los documentos que queden OBSOLETOS, se procederá a pedir la autorización al técnico de calidad el mismo que recopilara todas las copias controladas distribuidas entre los involucrados para archivar y almacenar en la carpeta física "ARCHIVOS PASIVOS", evitando de esta manera el uso involuntario de documentos no vigentes; para el caso de los documentos digitales los ubicará en una carpeta con acceso restringido y denominada "ARCHIVOS PASIVOS".

En caso de que el cambio sea sustancial se procede a realizar una socialización al equipo de trabajo caso contrario se enviara a través de un memorando o un correo electrónico de información sobre la modificación que se realizó en el documento de interés según la unidad o personal involucrado.

5.9. Control de documentos externos

El técnico de calidad será el encargado de identificar y anexar los documentos externos que ingresen al Centro según las distintas actividades que se desarrollan

en el mismo, este control se llevara a cabo en la lista maestra de documentos externos Anexo J. El CISAQ dentro de su sistema de gestión contara con documentos externos tales como Leyes, reglamentos, estatutos, normativas, normas, métodos de ensayo, manuales de equipos, entre otros, los cuales deberán ser inspeccionados por el Centro para asegurar que se está trabajando con la última edición de los mismos; asimismo se mantendrá un registro de estas verificaciones de documentos en los registros correspondientes.

Los documentos externos deben estar debidamente identificados en la lista maestra de documentos externos anexo j y anualmente tanto el técnico de calidad como el de laboratorio realizarán una verificación a través de páginas web u otras fuentes, para asegurar que no se han realizado cambios o modificaciones a los documentos externos. Se podrá dejar evidencia de esta verificación, dejando una sumilla dentro de la misma lista o en el registro correspondiente en caso de no existir cambios. Por el contrario, en caso de que existan documentos externos modificados, el centro deberá adquirirlos e ingresarlos a la lista maestra de documentos externos, así como la respectiva difusión al personal en los casos que aplique.

5.10. Cambios en métodos de referencia

Para los procedimientos que involucran normas internacionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio, no es necesario volver a escribir el mismo. Estos documentos serán incluidos en la lista maestra de documentos externos, misma que se mantendrá actualizada conforme las nuevas versiones de dichos documentos.

Sin embargo en caso de que los métodos de referencia sufran cambios en aspectos como: alcance y rangos de aplicación, condiciones ambientales, equipos e instrumentos utilizados (incluidas especificaciones técnicas de funcionamiento), patrones y/o materiales de referencia (si se declaran), procedimiento de ensayo, incluido el manejo de la muestra, análisis de datos y cálculos, incertidumbre y

otros según el criterio del técnico de laboratorio, el técnico realizara un análisis el mismo que permita determinar si es necesario realizar actividades de: actualización, modificación, capacitación/formación, reconfirmación, revalidación o mantenimiento de los procedimientos de ensayo inicialmente establecidos por el Centro. En casos particulares donde el método de referencia actualizado no sea aplicable al los establecidos por el centro, se demostrará con resultados validados y confiables mediante métodos de referencia y pruebas Inter comparaciones que el centro mantendrá el método no vigente en sus ensayos.

5.11. Control de registros de ensayo

Los registros serán llenados de acuerdo con la función establecida en cada proceso, para los registros almacenados digitalmente tendrá acceso solamente el técnico de calidad y el técnico de laboratorio, para los registros de ensayos será responsabilidad del técnico de laboratorio, y cuando dichos ensayos hayan sido verificados pasaran a custodia del técnico de calidad. Todos los registros deberán almacenarse de forma correspondiente ya sea física o digitalmente tomando en cuenta cada uno de los requisitos de acreditación.

Finalmente tomar en cuenta que para los registros de procedimientos de ensayos se deberá contar con la siguiente información: identificación única, procedimiento utilizado, identificación del objeto de ensayo, identificación única de los equipos utilizados, identificación de la persona que realizó la actividad, fechas de ejecución de la actividad, condiciones ambientales, medidas, comprobaciones, cálculos, etc., controles a realizar y la identificación de quien realizo la supervisión con su respectiva fecha, esto con la finalidad de poder contar con una ruta de trazabilidad, identificar los factores de incertidumbre y establecer condiciones de repetibilidad y reproducibilidad del ensayo.

5.12. Registros en soporte de papel e informático

Para registros de papel se almacenará de tal manera que se evite riesgos o condiciones ambientales inadecuadas de ocasionen perdida de información, considerando el volumen que se genere de estos registros el técnico de calidad o el técnico de laboratorio realizaran una recopilación mensual para almacenar de

forma adecuada en carpetas debidamente identificadas el nombre del registro al que corresponden y el año, adicionalmente el lugar de almacenamiento deben ser stands con seguridad para poder mantener la confidencialidad de los mismos y un acceso restringido solo para personal autorizado.

Para los registros que se mantienen en las computadoras de las diferentes unidades del centro se realizara un respaldo de forma mensual al disco del equipo y al servidor de ser el caso con acceso restringido.

5.13. Protección de datos

En vista de que todo la información obtenida de los proyectos de investigación o investigadores repercute en los resultados de los análisis, se debe mantener archivados los registros primarios de los resultados de los diferentes ensayos en un lugar restringido al personal del Centro y con accesibilidad solo al técnico de calidad o técnico de laboratorio, asimismo para la información que corresponde al sistema de gestión, hojas de cálculo relacionadas con los ensayos de validación o verificación, mismas que se mantendrán con claves o bloqueadas y serán responsabilidad del técnico de calidad o técnico de laboratorio.

5.14. Validación del sistema de gestión y hojas de cálculo

Antes de utilizar un sistema de gestión que sirva para procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos, se debe validar su funcionalidad, esto será responsabilidad del técnico de calidad el cual emitirá un informe y su respectiva aprobación y autorización de ser el caso.

Para el caso de las hojas de cálculo de análisis de datos y aseguramiento de la calidad de resultados donde se incluya cálculos y vinculación de celdas se debe realizar una validación en donde se verificara más de una vez por cada hoja realizada, su estructura y los cálculos a mano de ser necesario, cuando se realice inclusión, modificación o eliminación de celdas o funciones se deberá volver a realizar la validación para registrar que los cambios introducidos no alteran los cálculos o valores tabulados. Asimismo, para la aplicabilidad de las hojas se debe emitir un informe técnico de autorización de las hojas de cálculo validadas, el

mismo que se archivado en una carpeta de drive denominada “HOJAS DE CÁLCULO VALIDADAS”, con acceso únicamente para el técnico de calidad.

5.15. Mantenimiento de equipo informático

Cuando la unidad de telecomunicaciones e informáticas (UTI) realice actividades de mantenimiento a las computadoras relacionadas o que guarden información del sistema de gestión o ensayos de las unidades del Centro, se solicitara a la misma que emitan un informe de mantenimiento donde detallen las actividades realizadas y que se haya respaldado la información adecuadamente, dichos informes se almacenaran en una carpeta denominada “INFORMES MANTENIMIENTO UTI”.

5.16. Verificación y emisión de resultados

El técnico de laboratorio será el responsable de revisar y emitir el informe de ensayo, sin embargo, el técnico de calidad será el que verifique que el informe de resultados guarde coherencia con los datos del informe de ensayo antes de enviar los mismos a la parte interesada.

5.17. Disposición final y destrucción de documentos

El CISAQ en determinado momento podría considerar también la necesidad de eliminar documentos del sistema de gestión cuando estos se consideren no aplicables a las diferentes actividades del Centro por ende el periodo mínimo de conservación de estos será de 5 años salvo otra especificación por parte del responsable de centro o disposiciones legales. Cuando haya terminado la vigencia de almacenamiento (5 años) se procederá almacenar los documentos en una fase temporal de 6 meses antes de su destrucción total.

En caso de eliminarse algún documento se procederá a registrar y notificar su eliminación de la Lista Maestra de Documentos mediante una comunicación interna dirigida al personal del CISAQ para su conocimiento. El código asociado al documento eliminado podría utilizarse para la elaboración de nuevos documentos, iniciando en Revisión 01.

CONTROL DE CAMBIOS

Nro.	Versión	Responsable del cambio	Fecha que se realizó el cambio	Detalle del cambio realizado

6. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018

ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN
SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

7. ANEXOS

Anexo A

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	XX-CISQA-UNL-001	Versión	001
Fecha emisión	DD-MM-AÑO	Nro. de Hoja	1 de ..
NOMBRE DEL DOCUMENTO			
OBJETIVO			
DEFINICIONES			
ALCANCE			
RESPONSABILIDADES			
PROCEDIMIENTO			
CONTROL DE CAMBIOS			
REFERENCIAS O DOCUMENTOS RELACIONADOS			
ANEXOS			
FIRMAS DE RESPONSABILIDAD			

Anexo B

Responsabilidades Sistema de Gestión documental del CISQA				
Tipo de Documento	Responsables			
	Elaboración	Revisión	Aprobación	Difusión
Documentos generales del sistema de gestión de calidad	TC	DI	DI	TC/DL
Procedimientos Generales	TC	TL	TC	TC
Procedimientos técnicos	TL	TC	TL/TC	TL/TC
Procedimientos de ensayo	TL/T	TC/TL/T	TL	TL
Instructivos	TL/I/T	TL/TC	TL	TL
Registros	TC/TL	TL	TC	TC/TL

Anexo C

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	XX-CISAQ-UNL-001	Versión	001
Fecha emisión	DD-MM-AÑO	Nro. de Hoja	1 de ..
NOMBRE DEL DOCUMENTO			

Anexo D

Reglas de codificación para los documentos del Sistema de Gestión documental del CISAQ			
Tipo de Documento	Responsables		
	Código	Nomenclatura	Ejemplo
Procedimiento General	PG-CISAQ-UNL-XXX	PG= Procedimiento General CISAQ= Siglas del Centro UNL-Siglas de la institución XXX= Número secuencial empieza en 001	PG-CISAQ-UNL-001
Procedimiento de Ensayo	PE-CISAQ-UNL-XXX	PE= Procedimiento de ensayo CISAQ= Siglas del Centro UNL-Siglas de la institución XXX= Número secuencial empieza en 001	PE-CISAQ-UNL-001
Formato	FPG-CISAQ-UNL-XXX-YY	FPG= Formato de Procedimiento general CISAQ= Siglas del Centro UNL-Siglas de la institución XXX= Número secuencial empieza en 001 YY= Numero secuencial empieza en 1	FPG-CISAQ-UNL-001-1
Registro	FR- CISAQ-UNL-XX- YY	FR= Formato de registro CISAQ= Siglas del Centro UNL-Siglas de la institución XX= Número secuencial empieza en 01	FR- CISAQ-UNL-01-01
Guía	G-CISAQ-UNL- XX	G= Guía CISAQ= Siglas del Centro UNL-Siglas de la institución XX= Número secuencial empieza en 01	G-CISAQ-UNL-01
Instructivo	INS-CISAQ-UNL- XX	INS= Instructivo CISAQ= Siglas del Centro UNL-Siglas de la institución XX= Número secuencial empieza en 01	INS-CISAQ-UNL-01
Documentos externos	XX-CISAQ-UNL- YY	XX= Tipo de documento CISAQ= Siglas del Centro UNL-Siglas de la institución YY= Número secuencial empieza en 01	XX-CISAQ-UNL-01
Lista Maestra	XX-CISAQ-UNL- YY	XX= Tipo de lista CISAQ= Siglas del Centro UNL-Siglas de la institución YY= Número secuencial empieza en 01	XX-CISAQ-UNL-01

Anexo E

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO					
Código		LMDI-CISAQ-UNL-01		Versión		001	
Fecha emisión		27/12/2023		Nro. de Hoja		1 de ..	
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS							
Nro.	Lista de Norma	Nombre del documento	Código	Fecha de creación	Fecha de emisión	Versión	Observaciones

Anexo F

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

Anexo G

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO					
Código		FR-CISAQ-UNL-01-01		Versión		001	
Fecha emisión		27/12/2023		Nro. de Hoja		1 de ..	
REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS							
Nombre del documento							
Código del documento				Versión del documento			
Personal o unidad involucrada							
Nro.	Nombres completos	Cargo o función	Fecha de entrega	Fecha de recepción	Firma de constancia		
Firma de responsabilidad							

Anexo H

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO			
Código	FR-CISQA-UNL-01-02	Versión	001	
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..	
REGISTRO DE ASISTENCIA DIFUSIÓN DE DOCUMENTOS				
Tema:				
Objetivo:				
Fecha:				
Hora de inicio		Hora de cierre:		
LISTADOS DE ASISTENTES				
Nro.	Nombres completos	Dependencia	Cargo	Firma
Firma de responsabilidad				

Anexo I

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	FPG-CISQA-UNL-001-1	Versión	001
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..
FORMATO PARA MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS			
Datos del responsable de la solicitud del cambio			
Nombres completos		Cédula	
Dependencia		Fecha	
Información del documento que se va a modificar			
Nombre del archivo			
Código		Versión	
Detalle del cambio que se va a realizar			
Justificación del cambio			
Firma de responsabilidad			

Anexo J

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO					
Código	LMDE-CISAQ-UNL-02	Versión	001			
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..			
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS						
Nro.	Nombre del documento	Código	Fecha de ingreso	Fecha de creación	Versión	Observaciones
Firma de responsabilidad						

8. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado	TYSA		27/12/2023
Revisado	YGAC		27/12/2023
Aprobado	MJVU		27/12/2023

ANEXO 3

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA		
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO			
Código	PG-CISAQ-UNL-002	Versión	001
Fecha emisión	27-11-2023	Nro. de Hoja	1 de 9
PROCEDIMIENTO GENERAL PARA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD			

1. OBJETIVO

Garantizar que las actividades que se realizan en el CISAQ, diferentes a las de ensayo e investigación se llevan a cabo de una manera imparcial y confidencial, para lo cual se define la matriz de riesgos y los posibles conflictos de interés que sirven para determinar las actuaciones para preservar la imparcialidad como la confidencialidad.

2. DEFINICIONES

Imparcialidad: La imparcialidad, en su concepto estricto, significa estar libre de prejuicios, es decir, abstraerse de consideraciones subjetivas y centrarse en la objetividad de un asunto, al realizar un juicio.

Confidencialidad: La confidencialidad es la garantía de que la información personal será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento de la persona.

Conflicto de Interés: Cuando se produce una confrontación entre el interés público y los intereses privados del funcionario, es decir, cuando este tiene intereses personales que podrían influir indebidamente sobre el desempeño de sus deberes y responsabilidades.

Matriz de riesgos: La matriz de riesgos analiza los riesgos del proyecto en función de su probabilidad y gravedad.

Objetividad: La objetividad es la cualidad de lo objetivo, de tal forma que es perteneciente o relativo al objeto en sí mismo, con independencia de la propia manera de pensar o de sentir que pueda tener cualquier sujeto que lo observe o considere.

Acuerdo: La decisión tomada en común por dos o más personas, o por una junta, asamblea o tribunal.

3. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a todas las actividades que se desarrollan dentro del CISAQ.

4. RESPONSABILIDADES

Director de Investigación: Encargado de aprobar las políticas, normas y objetivos del sistema de gestión de calidad.

Director o responsable del Centro: Sera el encargado de comunicar, ejecutar, autorizar y hacer cumplir el presente documento al personal del Centro.

Técnico de calidad: Es el responsable de elaborar, revisar, controlar, difundir, mantener, y autorizar el cumplimiento del presente documento a los involucrados. Así como el almacenamiento, mantenimiento, actualización y eliminación de este en caso de ser necesario.

Técnico de Laboratorio: Encargado de revisar y hacer cumplir la personal involucrado de forma directa o indirectamente con las actividades que se desarrollan en el Centro.

Investigadores y Tesistas: Conocimiento y cumplimiento de los documentos acorde a su área de competencia.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Imparcialidad

El Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico realiza actividades de apoyo en el desarrollo de análisis de laboratorio en matrices de agua, suelo, plantas, alimentos entre otros., los mismos que nacen de la necesidad de los distintos proyectos de investigación que se ejecutan bajo la Dirección de Investigación de la Universidad Nacional de Loja, así como de los proyectos de grado y posgrado, convenios interinstitucionales locales, nacionales y extranjeros.

Por ende, la necesidad del Centro de tomar las medidas para asegurar que tanto los directivos, funcionarios y el personal técnico del Centro estén libres de alguna influencia o presión indebida ya sea interna o externa, comercial, financiera o de cualquier otro tipo que afecte la imparcialidad al momento del procesamiento de muestras y emisión de resultados.

5.2. Identificación de conflictos de interés

Para garantizar la preservación de la imparcialidad el Director o responsable del Centro conjuntamente con el técnico de calidad procederán a revisar y analizar los posibles conflictos de interés que se pueden presentar en el desarrollo actividades por parte del personal, directivos, funcionarios, investigadores interno y externos, tesistas, entre otros que estén vinculados o relacionados con el CISAQ, para poder definir criterios que regulen el desarrollo de actividades de forma imparcial, asimismo establecer los compromisos entre las partes involucradas para poder lograr su cumplimiento. Por ende, se establece los siguientes lineamientos:

Se establecerá la firma del Carta compromiso y ético (Anexo A) por parte del todo el personal que integra o esté relacionado con las actividades del CISAQ, esto con la finalidad de garantizar el compromiso de imparcialidad en los juicios emitidos durante el desarrollo de los ensayos de laboratorio y emisión de resultados.

Es responsabilidad del personal tanto interno o externo que se relaciona con el Centro, revelar si existiera alguna situación que pudiera presentar un conflicto de interés y de esta manera poder evaluar el caso, suponiéndose que presenta una amenaza de imparcialidad, realizar el reporte necesario (Anexo B), para tomar las medidas pertinentes.

Asimismo, es responsabilidad del Centro realizar un análisis que identifique los posibles conflictos de interés y amenazas a la imparcialidad que puede surgir entre personal, directivos, funcionarios, investigadores internos y externos, tesistas, entre otros que estén vinculados o relacionados con el funcionamiento del CISAQ.

Realizar un diagnóstico de los posibles conflictos de interés con el personal involucrado con el CISAQ, a través de una declaración de conflicto de interés (Anexo C), el cual se aplicará al ingreso del personal y será actualizado de forma anual, sin embargo, se exhorta al personal que se declare en cualquier momento información laboral, comercial o académica que pueda generar conflicto de interés.

5.3. Matriz de riesgos

5.3.1. Identificación de riesgos

Para conflictos de interés adicionales a los que se expone el Centro, es necesario analizar y documentar los mismos mediante la elaboración de una matriz de riesgos donde se establezcan controles apropiados y medibles. A continuación, se detalla los lineamientos a seguir para la elaboración de la matriz de riesgos (Anexo D) del Centro:

- Identificar las relaciones que pueden influir en la imparcialidad, basándose en el organigrama estructural de la Universidad Nacional de Loja, Dirección de Investigación y Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico; considerar la relación con la organización matriz, relación entre los centros de investigación, relación con instituciones, empresas u organizaciones vinculadas al Centro, relaciones entre los investigadores y tesistas, relaciones con los proveedores de bienes y servicios.
- Registrar el tipo de relación encontrada entre el Centro y la actividad que consta en la matriz de riesgos.
- Analizar los principales y potenciales conflictos de interés encontrados y describir el riesgo tomando en cuenta los siguientes: Familiaridad (amistad o confianza), intereses personales (renovación de contrato, compromisos con la dirección, compromisos con investigadores y tesistas entre otros), intimidación, presiones comerciales o financieras.
- Finalmente considerar los riesgos que se presentan al momento de la ejecución de los ensayos y que pueden afectar la validez de los resultados tales como: incumplimiento en las metodologías, regla de decisión y falta de mantenimiento en los equipos.

5.3.2. Evaluación de riesgos

Para poder determinar el impacto de los riesgos es necesario realizar una evaluación a los mismos tomando en cuenta principalmente dos parámetros: el impacto (efecto) y la probabilidad (frecuencia); con estos parámetros se asignará el valor crítico y el nivel del riesgo según el siguiente detalle:

Parámetro	Nivel	Detalle	Valor
Impacto en la	Insignificante	Nivel alto de improbabilidad que la	1

objetividad		objetividad este comprometida	
	Bajo	Improbabilidad que la objetividad este comprometida	2
	Moderado	Posibilidad que la objetividad este comprometida	3
	Alto	Probable que la objetividad este comprometida	4
	Crítico	Totalmente probable que la objetividad este comprometida	5
Probabilidad	Muy probable	Altamente improbable	1
	Improbable	Muy poco frecuente en el Centro	2
	Posible	Poco frecuente, pero probable; ha ocurrido al menos una vez	3
	Probable	Ocurre con frecuencia, ha ocurrido dos o más veces	4
	Casi seguro	Ocurre frecuentemente	5

Los rangos de valoración cuantitativa se establecerán con una tabla de multiplicación de los valores de la probabilidad y el impacto con la siguiente leyenda: a) 1-3 color verde la zona de riesgo baja, b) 4-6 color amarillo zona de riesgo moderada, c) 7-14 color naranja zona de riesgo alta y d) 15-25 color rojo zona de riesgo crítico.

Asimismo, se realizará una tabulación cualitativa para la calificación y evaluación de riesgos entre los dos parámetros de probabilidad y el impacto bajo la siguiente leyenda: Bajo (B) color verde con el significado de Asumir el riesgo; Moderado (M) color amarillo con el significado de asumir o reducir el riesgo; Alto (A) color naranja y Crítico (C) color rojo con el significado de reducir, evitar, compartir o transferir el riesgo.

5.3.3. Tratamiento y Evaluación de los riesgos

Para el tratamiento de los riesgos encontrados se deberá implementar acciones que los minimicen o eliminen con un tiempo determinado y el respectivo

seguimiento de que se tomaran las acciones correctivas pertinentes. Finalmente se realizará un seguimiento por parte del Director o responsable del Centro para verificar la eficiencia y eficacia de las acciones implementadas.

5.4. Confidencialidad

El CISAQ en su afán de mantener la confidencialidad de las actividades que realiza en el mismo se plantea un acuerdo de confidencialidad (Anexo E), el mismo que deberá ser legalizado por cada uno de integrantes del Centro o personal de nuevo ingreso, así como cualquier otro personal que tenga la necesidad de acceder a la información que se genera en el Centro. Asimismo, se tomará las siguientes consideraciones:

- Es responsabilidad del técnico de laboratorio el registro de información para el ingreso de las muestras o en el caso que aplique cotización externa, donde se debe detallar que la información es confidencial.
- Cuando se tenga que exponer la información del proyecto de investigación, tesis u otro componente, se comunicara mediante un correo electrónico al contacto de referencia para su conocimiento y aprobación.
- Para los casos en los que lleguen al Centro solicitudes de apoyo de tipo legal, se informara a la parte interesada mediante certificación sumilladas por el técnico de laboratorio, director o responsable del Centro y el Director de Investigación.
- Para el caso eventual de que se detecte que los certificados de resultados emitidos por el Centro hayan sido adulterados se tomara las medidas jurídicas y legales pertinentes.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Nro.	Versión	Responsable del cambio	Fecha que se realizó el cambio	Detalle del cambio realizado

7. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018

ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN
SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

8. ANEXOS

Anexo A

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	FPG-CISAQ-UNL-002-1	Versión	001
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..
FORMATO CARTA COMPROMISO Y ÉTICO			
<p>Como parte de los compromisos que asume el personal al ser parte primordial del Sistema de Gestión de Calidad del Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico considera que:</p> <p>Yo.....con Nro. CI/Pasaporte.....de nacionalidad.....por medio de este documento doy fe que me encuentro libre de cualquier presión indebida o actuaciones que no cumplan el carácter ético del ejercicio profesional y me comprometo a actuar imparcialmente, a no realizar ninguna actividad que disminuya la confianza en la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional y trabajar de acuerdo con el Sistema de Gestión del Centro. Garantizando el reporte veraz de los resultados de laboratorio, de las muestras entregadas. Sin dejarme influenciar de otras áreas o personas, respetando el organigrama establecido.</p> <p>Aceptando de esta manera las sanciones administrativas, legales, jurídicas y penales que corresponda en caso del incumplimiento de este documento.</p> <p>Nombres completos :..... Cargo o Función:..... Diciembre a los.....del año.....</p> <p>Firma</p>			

Anexo B

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	FPG-CISAQ-UNL-002-2	Versión	001
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..
FORMATO REPORTE CONFLICTO DE INTERÉS			
Nombre del Centro			
Unidad			
Fecha			
Tipo de conflicto	Riesgos identificados		
Propuesta de solución			
Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha

Quien reporta	TYSA		dd/mm/año
Quien revisa	YGAC		dd/mm/año
Quien aprueba	MJVU		dd/mm/año

Anexo C

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	FPG-CISAQ-UNL-002-3	Versión	001
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..
FORMATO DECLARACIÓN CONFLICTO DE INTERÉS			
<p>Como parte de los compromisos que asume el personal al ser parte primordial del Sistema de Gestión de Calidad del Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico considera que:</p> <p>Yo.....con Nro. CI/Pasaporte.....de nacionalidad.....en calidad de(cargo/función) por medio de este documento doy fe y declaro que conozco de los impedimentos de realizar análisis que pertenezcan a funcionarios, autoridades o investigadores que sean familiares, amigos o actividades comerciales que comprometan la imparcialidad o generen un conflicto de intereses en el desarrollo de los diferentes análisis que se realizan en el Centro.</p> <p>NOTA: En caso de existir alguna relación que se debe notificar detallar en observaciones de la presente declaración. Observaciones:</p> <p>Diciembre a los.....del año..... Firma</p>			

Anexo D

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO																
Código	FPG-CISAQ-UNL-002-4	Versión	001														
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..														
FORMATO MATRIZ DE RIESGOS																	
Identificación del riesgo			Evaluación del riesgo										Valoración y tratamiento del riesgo				
			Impacto					Probabilidad									
			1	2	3	4	5	1	2	3	4	5					
Parte interesada	Relación con el Centro	Descripción del riesgo											Control	Responsable	Fecha inicio	Fecha fin	Seguimiento

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado por	TYSA		dd/mm/año
Revisado por	YGAC		dd/mm/año
Aprobado por	MJVU		dd/mm/año

Anexo E

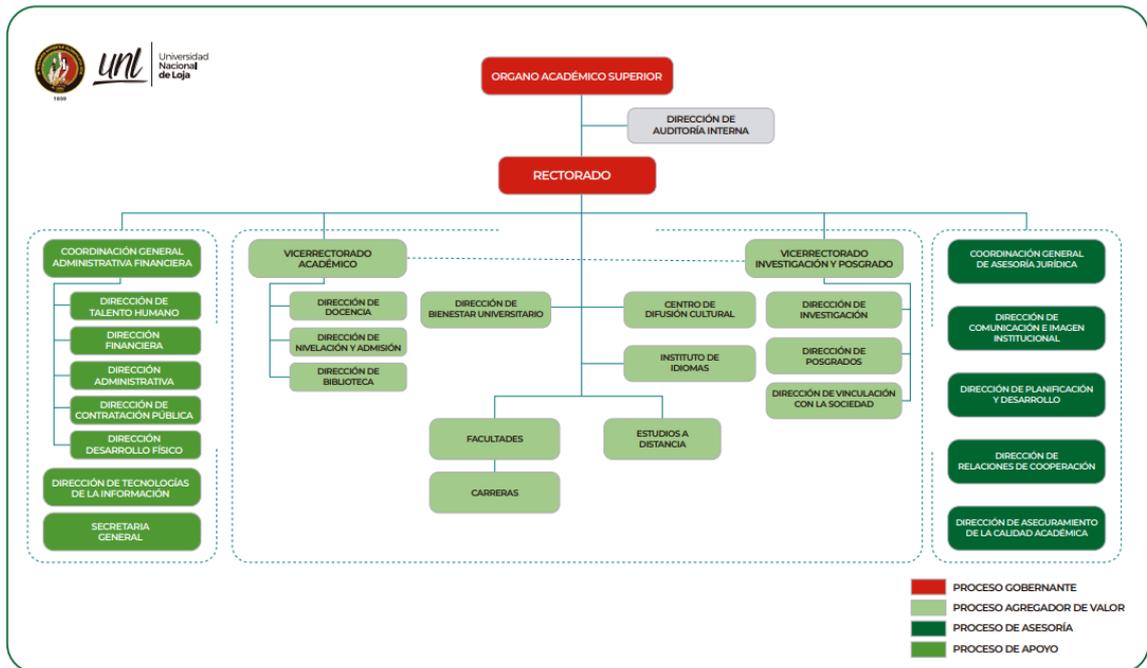
	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	FPG-CISQA-UNL-002-4	Versión	001
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..
FORMATO COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD			
<p>Como parte de los compromisos que asume el personal al ser parte primordial del Sistema de Gestión de Calidad del Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico considera que:</p> <p>Yo.....con Nro. CI/Pasaporte.....de nacionalidad.....por medio de este documento me comprometo a:</p> <p>No revelar información que tenga que ver con los procedimientos internos del Centro.</p> <p>No revelar información a terceros, de sus productos o resultados sin la autorización de sus autores.</p> <p>No hacer entrega de documentos de manejo interno del Centro a terceros, sin previa autorización del del director o responsable del centro o en su defecto del técnico de calidad.</p> <p>No hacer entrega de documentos pertenecientes a los investigadores o personal involucrado al Centro, sin la autorización respectiva.</p> <p>No retirar ninguna clase de elemento que pertenezca al Centro sin la autorización por escrito del Director o responsable.</p> <p>Aceptando de esta manera las sanciones administrativas, legales, jurídicas y penales que corresponda en caso del incumplimiento de los ítems contemplados en el presente documento y los establecidos por el Centro, todo esto en conformidad con lo establecido en la normativa nacional vigente.</p> <p>Diciembre a los.....del año.....</p> <p>Firma</p>			

9. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado	TYSA		27/12/2023
Revisado	YGAC		27/12/2023
Aprobado	MJVU		27/12/2023

ANEXO 4

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA



Fuente y elaboración: Plan Estratégico de Desarrollo Institucional 2019 – 2023 de la UNL.

ORGANIGRAMA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



Fuente y elaboración del autor

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO



Fuente y elaboración del autor

ORGANIGRAMA FUNCIONAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO



Fuente y elaboración del autor

ALCANCE DE LOS ENSAYOS CON RELACIÓN A LA NORMA QUE SE EJECUTAN EN EL CISAQ

Parámetro	Matriz	Rango	Método de referencia
pH	Suelos arcillosos	4-10	AOAC Official Method 994.16 22nd Edition (2023) pH Measurement of Mineral Soils First Action 1994 Final Action 1997 Alternative I

Conductividad Eléctrica	Suelo	-	Standard Methods 23 edition (2023) 2510 Conductivity
pH	Agua potable	4-10	Standard Methods 23 edition SM 4500 H B.
Conductividad Eléctrica	Agua potable	50 to 1500 μ S/cm	2510 Conductivity Standard Methods 24th Edition
Determinación de nitritos	Agua de riego		4500-NO ₂ - Nitrite Standard Methods 24th Edition
Determinación de nitratos	Agua de riego		4500-NO ₃ - Nitrate Standard Methods 24th Edition
Determinación de Calcio	Agua de riego		3500-Ca-CALCIUM Standard Methods 24th Edition
Determinación de dureza total	Agua potable		2340-Hardness Standard Methods 24th Edition
Determinación de E. Coli	Agua potable		9222 MEMBRANE FILTER TECHNIQUE FOR MEMBERS OF THE COLIFORM GROUP* Standard Methods 24th Edition
Determinación de contenido de clorofila total	Hojas		AOAC Official Method 942.04 22nd Edition (2023) Chlorophyll in Plants Spectrophotometric Method for Total Chlorophyll and the a and b Components First Action 1942 Final Action

ANEXO 5

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA		
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO			
Código	PG-CISAQ-UNL-003	Versión	001
Fecha emisión	27-11-2023	Nro. de Hoja	1 de 12
PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL PERSONAL			

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el personal del Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico.

2. DEFINICIONES

Supervisión: La supervisión implica la acción de inspeccionar, controlar, ya sea un trabajo o un tipo de actividad y siempre es ejercida por parte de un profesional.

Experiencia: La experiencia es la vivencia o conocimiento que se adquiere a través de la percepción, la observación o la participación activa en situaciones o eventos.

Revisión: La revisión implica el examen y análisis detallado que se lleva a cabo sobre una determinada cuestión o cosa.

Autorización: La autorización es el proceso mediante el cual alguien puede tomar una acción específica.

Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

Capacitación: Es cualquier tipo de actividad encaminadas de manera organizada y sistemática a contribuir a la apropiación de conocimientos, hábitos y habilidades por el personal.

3. ALCANCE

El presente procedimiento será de aplicabilidad para todo el personal de CISAQ en relación a todas las actividades, responsabilidades, autorizaciones y evaluaciones.

4. RESPONSABILIDADES

Rector de la Universidad: Encargado de aprobar la necesidad de contratación de personal para el CISAQ.

Director de Talento Humano: Encargado de validar, verificar y notificar al personal necesario para el CISAQ

Director de Investigación: Encargado de generar el requerimiento de personal en base a las necesidades operativas del Centro.

Director o responsable del Centro: Sera el encargado de comunicar al director de investigaciones las necesidades y perfiles necesarios para garantizar el funcionamiento del Centro.

5. PROCEDIMIENTO

El Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico se asegurará que el personal que forma parte del mismo sea competente para las actividades que se encomienden, siendo necesarios establecer los requisitos mínimos en cuanto a la formación y aptitud que posea la persona para el cargo que va hacer contratado.

5.1. Selección del personal

El responsable del CISAQ se encargará de verificar y llevar acabo las acciones necesarias para mantener el personal necesario para el tipo y volumen de ensayos solicitados por los investigadores y de esta manera brindar el apoyo técnico eficiente a los diferentes proyectos de investigación.

Para la selección de personal se regirá a lo establecido por el departamento de talento humano de la institución, en vista de que la Dirección de Investigación no tiene injerencia en este aspecto; salvo la entrega de los perfiles necesarios para la contratación.

El técnico de calidad tendrá disponible y actualizado un listado del personal de Centro bajo el formato anexo al presente procedimiento.

5.2. Requisitos del personal

Los requisitos mínimos establecidos en el presente SGC para el personal del CISAQ son los siguientes:

DIRECTOR O RESPONSABLE DEL CISAQ	
Educación:	Profesional de Tercer nivel en Química o afines.

Formación:	<p>Formación en dirección o manejo de laboratorios de química</p> <p>Formación en conocimientos sobre sistemas de gestión de calidad</p> <p>Formación en la norma ISO IEC 17025 mínimo 40 horas</p> <p>Formación en Validación mínimo 40 horas</p> <p>Formación en estimación de la Incertidumbre en mínimo 20 horas</p> <p>Formación en metrología básica mínimo 20 horas</p>
Experiencia:	Mínima de 2 años en el área funcional de administración de laboratorios de química, en campos y ensayos que ejecuta el Centro.
Habilidades:	Liderazgo, comunicativa, organizativa, supervisión y gestión, delegación de funciones.
TÉCNICO DE CALIDAD	
Educación:	Profesional de Tercer nivel
Formación:	<p>Conocimientos en sistemas, herramientas y normativas en los que se basan los sistemas de calidad.</p> <p>Formación en la Norma ISO IEC 17025 mínimo 120 horas</p> <p>Formación en metrología básica mínimo 120 horas</p> <p>Formación en Auditorías Internas de Sistemas de Gestión mínimo 80 horas</p>
Experiencia:	Mínima de 1 año en sistemas de gestión de la calidad.
Habilidades:	Comunicativa, asociativa, organizativa, cooperación y de gestión.
TÉCNICO DE LABORATORIO	
Educación:	Profesional de tercer nivel en Química o afín.
Formación:	Conocimientos de técnicas de laboratorio y ensayo

	Formación en la Norma ISO IEC 17025 mínimo 16 horas
Experiencia:	1 año en laboratorios similares.
Habilidades:	Capacidad para reconocer e implementar las buenas prácticas de laboratorio. Manejo de equipos informáticos. Capacidad para solucionar problemas. Manejo de instrumentación empleada en el análisis.
PERSONAL DE APOYO	
Educación:	Bachiller
Formación:	No se requiere
Experiencia:	No se requiere
Habilidades:	Destreza en el manejo del material de vidrio. Habilidad para trabajar bajo supervisión mínima. Capacidad para realizar tareas repetitivas. Conocimiento básico en normas de seguridad de laboratorios.

El Currículum Vitae (CV) se elaborará en base al formato anexo al presente procedimiento y se entregará ya sea de forma física o digital debidamente legalizado (digital o electrónicamente); los CV se revisarán de acuerdo a lo que determine el Técnico de calidad o cuando el interesado debe realizar algún cambio sustancial en el mismo.

5.3. Requisitos de Competencia del personal

En el perfil de cada cargo se establece algunos de los requisitos de competencia. Luego se complementará con los procedimientos de otros requisitos de competencia como la participación en pruebas de interlaboratorio, actividades de control de calidad, material de referencia, etc. Dichos registros formarán parte de la evidencia del seguimiento de competencia del personal.

5.4. Formación

Todo el personal que realice actividades que afecten la calidad de los ensayos, análisis u otras actividades tales como: manejo de equipos, calibración,

mantenimiento, auditorías internas, entre otros., se asignara las responsabilidades considerando su formación.

La necesidad de formación se podrá detectar por alguno de los siguientes métodos:

- Solicitud de formación por parte del personal del Centro para completar su formación con el objeto de mejorar la realización del trabajo que se les asigne. El personal comunicara al técnico de calidad la propuesta de formación para su aprobación. La decisión será comunicada al interesado y, en el caso de ser positiva, el director o responsable del Centro gestionará su participación en las actividades correspondientes o buscará los cauces necesarios para cubrir dicha necesidad.
- Programa de Formación Anual Interno del Centro
- Otras necesidades que se manifiesten y así se consideren por el técnico de calidad
- Evaluación de la eficacia de formación.

El responsable o director del Centro juntamente con el técnico de calidad elaborara un Programa de Formación en base a las necesidades detectadas, las actividades que se realizan y las que se prevén realizar, contemplando aspectos técnicos, de calidad y administrativos.

Para dar cumplimiento a los programas de formación el responsable o director del Centro y el técnico de calidad estudiarán y decidirán la participación de su personal en cursos, conferencias, seminarios, etc.

El programa de formación requerirá ser revisado para su actualización en los siguientes casos:

- Cuando el personal designado para realizar una función no tiene la formación suficiente.
- Cuando los resultados obtenidos en una actividad no son satisfactorios y pueden ser atribuibles al personal.
- Cuando se producen cambios en la organización.

El personal en formación será supervisado por el técnico de calidad y técnico de laboratorio correspondientes. El técnico de calidad llevará a cabo un seguimiento de las actividades programadas en el propio formato según los anexos del presente procedimiento.

5.5. Requisitos de Competencia técnica del personal

5.5.1. Calificación

El técnico de calidad elabora un programa de calificación en el Registro de Calificación para el personal que realiza actividades específicas, y de su responsabilidad, considerando los requisitos de competencia técnica adicionales que necesite o que no disponga el personal.

En este programa se reflejarán las actividades necesarias para llegar a la confianza de que tiene el conocimiento técnico, capacitación, habilidades y experiencia necesario para garantizar la competencia en los trabajos y ensayos que se van a realizar, previa consideración de la titulación, formación y experiencia anterior de la persona en esa actividad. Dicho Programa contendrá la siguiente información:

- Nombre y apellidos de la persona que va a recibir la calificación
- Actividad o actividades para las que se le calificarán.
- Actividades necesarias para conseguir la calificación (actividades teóricas de formación internas o externas, prácticas supervisadas, etc.).
- Persona o personas responsables de la supervisión.

Las actividades para las que se califica podrán considerar tareas de formación (asistencia a cursos, lectura de documentos, etc.) o entrenamiento (período de iniciación, realización de las actividades objeto de la calificación en presencia de otra persona calificada que supervisa su actuación, etc.).

A medida que se van cubriendo los pasos definidos en el Programa de Calificación, serán evaluados por el técnico correspondiente el cual dejará constancia de su realización y emitirá el correspondiente certificado de calificación.

En aquellos casos en los que el responsable de calificación considere que la calificación se tiene en función de la titulación, formación, entrenamiento y calificación previa, se documentará esta circunstancia en el programa y se emitirá el correspondiente certificado, que estará vigente hasta que se produzca alguna de las situaciones previstas en los párrafos siguientes.

5.5.2. Autorización

La autorización se dará con las firmas de responsabilidad de la persona que estuvo a cargo del seguimiento y la supervisión de la calificación en las actividades realizadas para alcanzar el objetivo propuesto.

Los certificados de calificación tendrán un período de validez no superior a un año para asegurar en todo momento que el personal es competente, por lo que, al término del plazo establecido, se debe plantear una recalificación, en caso de que el técnico se haya encontrado fuera del análisis por un periodo mayor a 6 meses, caso contrario los mismos se mantendrán vigentes de manera indefinida.

La recalificación será automática, aumentando el plazo de validez del certificado por periodos de un año calendario, siempre que la persona calificada haya estado realizando adecuadamente y de forma continua las actividades que el certificado cubre y siempre que no se hayan producido cambios sustanciales en los procedimientos (*la emisión de un procedimiento que antes no existía es motivo de calificación*), equipos, o cualquier otra actividad que bajo el criterio justificado del técnico de calidad no sea necesario una nueva calificación. En caso contrario, será preciso llevar a cabo un nuevo proceso de calificación que recoja los cambios realizados o ponga al día al analista que lleva un largo periodo alejado de la actividad en concreto

Es necesario disponer de autorización para la realización de las siguientes actividades:

- Realización de determinados tipos de ensayos
- Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.
- Analizar resultados (el Centro se excluye de dar interpretaciones o declaraciones de la conformidad)

- Elaboración de informes de calibración y ensayo.
- Informar, revisar, autorizar y liberar resultados.
- Manejo de determinados equipos (según el nivel de complejidad)
- Revisión y aprobación de los documentos antes de ser utilizados.

Como la calificación formal tiene carácter de autorización formal, aquellas actividades que hayan precisado calificación, estarán formalmente autorizadas con el certificado de calificación.

A fin de mantener un historial y control de las actividades realizadas como consecuencia de lo establecido en este capítulo, el CISAQ mantendrá los siguientes registros:

- Listado de personal del CISAQ con cargo y firma.
- Currículum vitae actualizado donde conste la titulación, formación y experiencia tanto académica como profesional.
- Programa de formación y seguimiento.
- Certificados de calificación/ autorización.
- Registros/Certificados de asistencia a cursos y seminarios, internos o externos, incluyendo las materias impartidas y su duración, así como artículos científicos publicados.

Estos formatos y registros estarán debidamente actualizados y bajo la responsabilidad del técnico de calidad del Centro.

5.5.3. Supervisión del personal

La supervisión del personal calificado y en proceso de calificación vendrá dada por el responsable o director del centro con apoyo del técnico de calidad. El personal en calificación contará con un programa de calificación que será revisado y donde se incluirán las evidencias que demuestren dicho proceso.

Para el personal ya calificado y autorizado, la supervisión y seguimiento de la competencia técnica, vendrá dada por las evaluaciones de desempeño que se generan a nivel de laboratorios que manejen la norma 17025, auditorías internas, actividades de control de calidad, entre otros.

El responsable o director del centro supervisará de forma aleatoria las actividades de los técnicos, dicha supervisión quedará registrada en las hojas de toma de datos de los análisis.

5.5.4. Seguimiento de la competencia

El seguimiento de la competencia de los técnicos y personal involucrado en el sistema de gestión de calidad vendrá ejecutado por las pruebas interlaboratorios, la ejecución de material de referencia y el control de calidad que existe para cada procedimiento, dicha documentación reposará en los archivos de registros generados de dichas actividades.

Para la evaluación y seguimiento de las habilidades y destrezas se someterá a todo el personal a una evaluación anual quienes a criterio personal calificarán el mismo acorde a las actividades descritas. La misma será archivada en cada hoja de vida.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Nro.	Versión	Responsable del cambio	Fecha que se realizó el cambio	Detalle del cambio realizado

7. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018

ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

8. ANEXOS

Anexo A

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO				
Código		FR-CISQA-UNL-03-01		Versión		001
Fecha emisión		27/12/2023		Nro. de Hoja		1 de ..
REGISTRO DE LISTADO DE PERSONAL						
LISTADOS DE ASISTENTES						
Nro.	Nombres completos	Puesto	Tipo de contrato	Firma	Fecha de ingreso	Fecha de salida Vto. Bno. de TC

					Vto. Bno. de TC	
Firma de responsabilidad						

Anexo B

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO			
Código	FPG-CISAQ-UNL-003-1	Versión	001	
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..	
FORMATO PARA CURRICULUM VITAE				
Datos Personales				
Nombres completos				Cédula
Dirección				Ciudad
E-mail				
Teléfono				Celular
Fecha de nacimiento				
Detalle de la formación académica				
Título (fecha emisión)				
Título (fecha emisión)				
Conocimiento en idiomas				
Idioma 1	Bueno		Regular	Malo
Idioma 2	Bueno		Regular	Malo
Observaciones				
Historial de experiencia				
Otros títulos (*)				
Cursos recibidos (*)				
Publicaciones realizadas (*)				
Experiencia adicional (*)				
(*) Poner los apartados que correspondan, de acuerdo con las actividades realizadas. Incluir fechas de las actividades y duración en el caso de los cursos realizados				
Firma de responsabilidad				

Anexo C

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO			
Código	FPG-CISAQ-UNL-003-2	Versión	001	
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..	
FORMATO PROGRAMA DE FORMACIÓN				
Actividades internas programadas				

N°	Detalle de la Actividad												Asistentes
1													
2													
3													
Actividades externas programadas													
N°	Detalle de la Actividad												Asistentes
1													
2													
3													
Programa													
N°	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Observaciones
1													
2													
3													
Nombre del responsable del programa													
<input type="checkbox"/> PROGRAMADO <input checked="" type="checkbox"/> REALIZADO													
Firma de responsabilidad (Cargo, nombre, fecha)													

Anexo D

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO					
Código		FPG-CISAQ-UNL-003-3		Versión		001	
Fecha emisión		27/12/2023		Nro. de Hoja		1 de ..	
FORMATO DE SEGUIMIENTO PROGRAMA DE FORMACIÓN							
N°	Detalle de la Actividad			Contenido			Duración en horas
1							
2							
3							
Nombres completos de quien impartió				Fecha en que se realizo			
Detalle de asistentes							
N°	Nombres completos de los asistentes			Cargo que ocupa			
1							
2							
3							
Evaluación							
Nombre del responsable del seguimiento (Cargo, nombre, fecha)							
Firma de responsabilidad							

Anexo E

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO			
Código	FPG-CISAQ-UNL-003-4	Versión	001	
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..	
FORMATO DE CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN/AUTORIZACIÓN				
Información del evaluado				
Nombres completos			Cargo	
Calificación / Autorización para (Ensayos, procedimientos, manejo de equipos u otras actividades)				
Calificación previa	SI		NO	
Programa de calificación				
Actividades a realizar	Plazo (fecha)		Realizado (firma del responsable)	
	Planificado	Realizado		
Nombres completos del		Firma	Fecha	
Calificador				
Calificado				
Toda la información y registros que se generen se archivarán para la respectiva justificación				
Nombres completos de quien impartió		Fecha en que se realizó		
CERTIFICACIÓN				
<p>Certifico que se ha llevado a cabo el programa de calificación establecido en este documento para la persona indicada, siendo apto para la realización de las actividades que se indican en el proceso de calificación.</p> <p style="text-align: center;">Loja, de</p> <p style="text-align: center;">(Nombres completos)</p> <p style="text-align: center;">CI:.....</p> <p style="text-align: center;">TÉCNICO DE CALIDAD</p> <p style="text-align: center;">Firma:</p>				

Anexo F

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO					
Código	FR-CISAQ-UNL-03-02	Versión	001			
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..			
REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE COMPETENCIA DEL PERSONAL						
Característica	Habilidades	Destrezas	Trabajo no conforme	Quejas	Inter comparación	Control de calidad

	Asignación						
	Microbiología						
	Físico-químico						
Supervisado por					Fecha		
Firma de responsabilidad							

9. FIRMAS

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado	TYSA		27/12/2023
Revisado	YGAC		27/12/2023
Aprobado	MJVU		27/12/2023

ANEXO 6

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	PG-CISAQ-UNL-004	Versión	001
Fecha emisión	27-11-2023	Nro. de Hoja	1 de 6
PROCEDIMIENTO GENERAL INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES			

1. OBJETIVO

Asegurar que las condiciones ambientales de las áreas donde se realizan los ensayos sean tales que no influyan negativamente en el resultado de los mismos, ni comprometan la exactitud requerida a las mediciones realizadas

2. DEFINICIONES

Instalaciones: Las instalaciones son el conjunto de redes y equipos fijos que permiten el suministro y operación de los servicios que ayudan a los edificios a cumplir las funciones para las que han sido diseñados.

Condiciones ambientales: Se considera que las condiciones ambientales (temperatura, presión, polvo, suministro eléctrico, radiación, humedad, niveles de ruido y vibración, etc) no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.

Control: El control es una de las etapas que forman el proceso administrativo, en la cual se puede tener una información más precisa de lo que sucede.

Registro: Un registro es el espacio físico o virtual donde se deja constancia de un hecho, o el acto de hacer lo mismo.

3. ALCANCE

El presente procedimiento será de aplicabilidad para todas las áreas en la que se realicen actividades sometidas al SGC y actividades de análisis propias del Centro.

4. RESPONSABILIDADES

Responsable o director del Centro: Será el encargado de revisar, aprobar y controlar que se lleven los registros adecuados por parte de los técnicos.

Técnico de Calidad: Encargado de verificar el cumplimiento del presente procedimiento por parte del personal involucrado.

Técnico de Laboratorio: Responsable de llevar los formatos de registros en cada una de áreas involucradas al SGC.

Personal de apoyo: De revisar que los termohigrómetros se encuentren activos y en los lugares preestablecidos por el técnico de laboratorio.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Unidades de ensayo

En el CISAQ los ensayos serán llevados a cabo en instalaciones permanentes, las cuales serán adecuadas y estarán en perfecto estado de funcionamiento. En el caso de desarrollar los ensayos en otras instalaciones distintas a las habituales, se tomarán precauciones para disponer, igualmente, de un área de trabajo adecuada.

El técnico de calidad indicará documentalmente aquellos requisitos técnicos relativos a los lugares que puedan influir sobre los ensayos sobre los que se tendrá especial consideración.

Se deberá establecer la separación de aquellas áreas en las que realicen actividades no compatibles (mediciones que pudieran producir contaminación o afectar a otros equipos de medida, almacenaje de productos potencialmente peligrosos, equipos sensibles a humedad, interferencias, etc.) Se asegurará este extremo teniendo en cuenta la separación entre actividades, con el fin de asegurar la correcta ejecución de cada trabajo.

Los locales e instalaciones se mantendrán cuidadosamente, garantizando un estado adecuado de orden y limpieza.

5.2. Condiciones Ambientales

Las condiciones ambientales en las instalaciones del Centro serán tales que se asegure el correcto funcionamiento de los equipos intervinientes, permitiendo la obtención de medidas de calidad y resultados válidos.

En el caso de realizar los ensayos en otras instalaciones distintas a las habituales, se comprobará que las condiciones ambientales son adecuadas para su correcta ejecución y acorde a la necesidad del ensayo.

El técnico de calidad comprobará el cumplimiento de los requisitos técnicos relativos a las condiciones ambientales frente a Normas y procedimientos específicos. Para ello, el Laboratorio de Saneamiento dispondrá de equipos de medida (p. ej.: registradores de temperatura y humedad, etc.) que permitan controlar y registrar el mantenimiento de las condiciones necesarias. En las hojas de toma de datos se registrarán las condiciones ambientales cuando así esté previsto en el procedimiento correspondiente.

5.3. Acceso a las instalaciones del Laboratorio de Saneamiento

El acceso a las áreas de ensayo del CISAQ estará limitado y controlado según los siguientes criterios:

A todas las áreas de ensayo el acceso estará limitado al personal siendo éste el **“personal autorizado”**. Se prestará especial atención a las restricciones originadas por motivos de seguridad o contaminación, por lo tanto, el personal que ingrese al Centro deberá tener conocimiento de:

- El uso establecido para cada área por ende las mismas deben estar debidamente etiquetadas de forma clara y visible.
- El reglamento o restricciones establecidas para cada área de trabajo dependiendo de la actividad que se realice en las mismas.
- Las razones para imponer dichas restricciones.
- La indumentaria necesaria para evitar posibles contaminaciones (mandil, guantes, máscaras, pantallas protectoras, etc.).
- Sera motivo de prohibición de ingreso ya sea estudiantes, docentes u otros, al detectarse que se encuentren bajo influencias de alcohol o cualquier otro tipo de sustancia que altere su sistema nervioso o cognitivo.
- Sera obligatorio el uso de mandil previo al ingreso de las instalaciones del Centro.

- Asimismo, no se podrá ingresar con bolsos, mochilas, audífonos, gafas o gorras entre otros a las áreas donde se realicen ensayos.
- La necesidad de mantener las más estrictas condiciones de higiene personal (no fumar, no comer, no tocar nada a menos que sea con supervisión del técnico).
- No se permitirá la estancia a personal ajeno al Centro si no es acompañado por una persona autorizada.
- Las distintas dependencias, archivos, sistemas informáticos, etc. del Centro dispondrán de los correspondientes sistemas de seguridad que permitan garantizar un acceso restringido a los mismos.

Si un docente investigador, investigador externo o estudiantes se encuentran en el Centro por cualquier razón, se tomarán medidas específicas para garantizar que no se compromete la confidencialidad con respecto a otros investigadores. Se evitará especialmente el dejar muestras o resultados de otras investigaciones a la vista y se evitará los comentarios sobre actividades relacionadas con otros en su presencia.

El seguimiento del control de las instalaciones se llevará a cabo mediante los registros durante los análisis y los registros de las condiciones ambientales generadas mientras se ejecutan los análisis, la revisión periódica se ejecutará al momento de completar las fichas de los equipos del laboratorio, específicamente los termómetros, equipos, balanzas, etc.

Para prevenir la contaminación cruzada dentro de las áreas de ensayo, se tiene instalaciones separadas físicamente de aquellas sensibles de análisis e incompatibles, como es el caso exclusivo del uso de la Balanza Analítica, turbidímetros, o áreas de microbiología.

5.4. Prevención de la Contaminación

El Centro debe mantener orden y limpieza en sus instalaciones para garantizar un ambiente adecuado para el trabajo, el mismo que será realizado para las partes exteriores es decir pasillos, baños, salas de espera o áreas comunes por el personal de apoyo del Centro, para las áreas de ensayos mesones, cabinas, lavabos será responsabilidad del técnico de laboratorio realizar un procedimiento

adecuado de desinfección y acorde a la sensibilidad de análisis que se realicen en esas áreas.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Nro.	Versión	Responsable del cambio	Fecha que se realizó el cambio	Detalle del cambio realizado

7. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018

ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

8. ANEXOS

Anexo A

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO			
Código		FR-CISQA-UNL-004-01		Versión	
Fecha emisión		27/12/2023		Nro. de Hoja	
				001	
				1 de ..	
FORMATO DE REGISTRO DE NECESIDADES DE INSTALACIÓN Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA UNIDAD XXXXXX					
Nro.	Tipo de ensayo	Base técnica			
		Reactivos	Equipamiento	Instalaciones	
Firma de responsabilidad					

Anexo B

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO					
Código		FR-CISQA-UNL-004-02		Versión		001	
Fecha emisión		27/12/2023		Nro. de Hoja		1 de ..	
REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES							
Equipo		Código del equipo	Temperatura (°C) y Humedad Relativa (%) permisibles			Factor de corrección	
			Temp (°C)				
			HR (%)				
Fecha	Hora	Área	Temp. Leída	Temp. Corregida	HR leída	HR corregida	Realizado por

								Cumple	No cumple	
Firma de responsabilidad										

9. FIRMAS

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado	TYSA		27/12/2023
Revisado	YGAC		27/12/2023
Aprobado	MJVU		27/12/2023

ANEXO 7

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA		
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO			
Código	PG-CISAQ-UNL-005	Versión	001
Fecha emisión	27-11-2023	Nro. de Hoja	1 de 8
PROCEDIMIENTO GENERAL EQUIPAMIENTO			

1. OBJETIVO

Definir criterios de calidad para el manejo de información general de los equipos y materiales de referencia que se utilizan en el CISAQ, así como las directrices de del cuidado, mantenimiento, limpieza y calibración de los mismos.

2. DEFINICIONES

Trazabilidad metrológica: Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

Calibración: La calibración es la comparación de un valor medido con el valor correcto en condiciones específicas, documentando la desviación, calculando la incertidumbre de la medición y emitiendo el certificado.

Verificación: La verificación consiste en comparar las medidas proporcionadas por el instrumento con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica.

Instrumente de medida: Un instrumento de medición es un aparato usado en la industria para realizar medidas de objetos de cualquier tipo.

Materiales de referencia: Son muestras altamente homogéneas y estables para unas propiedades específicas que se acompañan de un certificado que declara los valores.

Mantenimiento preventivo: El mantenimiento preventivo consiste en intervenciones que previenen las averías y disminuyen la probabilidad de que un activo falle.

Mantenimiento correctivo: El mantenimiento correctivo es aquel que busca reparar los errores, desperfectos o averías que un equipo o herramienta pueda presentar, sin importar si continúa operativo o no.

3. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a todo el equipamiento y trazabilidad metrológica en las mediciones que se realizan en el CISAQ.

4. RESPONSABILIDADES

Director de Investigaciones: Será el encargado de aprobar los requerimientos del centro e incluir en el PAC anual de la dependencia.

Responsable o Director de Centro: Gestionará y planificará en coordinación con el técnico de calidad los diferentes mantenimientos, calibraciones y verificaciones acorde a la necesidad del Centro.

Técnico de calidad: Reportara y llevara el control de las necesidades analíticas y de mantenimiento de las diferentes unidades que integran el Centro.

Técnico de laboratorio: Detallara, informara y registrara toda la información pertinente a la hoja de vida de los equipos, materiales de referencia y otros de las unidades donde se realicen los ensayos.

Personal externo: Podrán realizar la manipulación de los equipos de ensayos, solamente bajo la supervisión del personal autorizado del Centro.

5. PROCEDIMIENTO

En este procedimiento se establecen los criterios y responsabilidades a tener en cuenta para el correcto funcionamiento de los equipos y materiales de referencia utilizados para los ensayos que se realizan en el CISAQ.

5.1. Control de equipamiento

El CISAQ deberá contar con todos los equipos necesarios para la realización de los ensayos de laboratorio solicitados por los proyectos de investigación así como los ensayos que se encuentren validados o certificados por el SAE, de tal manera que ofrezcan la exactitud y cumplan con las especificaciones técnicas requeridas. La elección, codificación y ordenamiento de los equipos será responsabilidad del Responsable o director del Centro, con apoyo del técnico de calidad y técnico de laboratorio, se lo realizará tomando en cuenta los requisitos de características, tolerancias e incertidumbres exigibles por las normas aplicables.

El técnico de calidad y de laboratorio según corresponda se asegurará de que cada uno de los equipos bajo su responsabilidad (software y los elementos auxiliares del mismo) dispongan de un código único de identificación y se encuentren en un listado de equipos. El registro de cada equipo deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre y código único asignado.
- Fabricante, modelo y número de serie, código interno de control de bienes u cualquier otra identificación única.
- Comprobación de que los equipos cumplen con las especificaciones (cada método de ensayo contiene las especificaciones técnicas de los equipos a utilizar).
- Localización habitual, en su caso.
- Instrucciones del fabricante (Manual de uso, mantenimiento, etc.) o indicación del lugar donde son localizables.
- Historial de calibraciones/ verificaciones y ajustes con datos, resultados, informes y certificados, criterios de aceptación y fecha prevista de próxima calibración.
- Historial del mantenimiento del equipo realizado hasta la fecha y Plan de mantenimiento, cuando sea aplicable.
- Historial de daños, averías, modificación o reparación de los equipos.

Toda documentación que se genere en relación al historial del equipo debe ser actualizada y estar disponible al personal autorizado para consultas y respaldos. Los equipos serán manejados sólo por personal autorizado debidamente calificado.

Cuando un equipo quede fuera del control del CISAQ, (sale a reparación, calibración o préstamo), se deberá documentar su salida y entrada de forma que, se asegure el control permanente de su situación y permita realizar las debidas comprobaciones en cuanto a su funcionamiento y estado de calibración antes de ponerlo de nuevo en servicio.

Cuando un equipo se considere defectuoso por haber sufrido sobrecargas o usos incorrectos, que alteren su funcionamiento y resultados sospechosos, será

retirado e identificado como FUERA DE USO para evitar su utilización hasta que una calibración o ensayo demuestren que su funcionamiento es correcto. La misma persona que adopte esta decisión, se lo comunicará al técnico de calidad, el cual documentará la situación del equipo y se encargará de su reparación/verificación/ calibración/ sustitución. Así mismo, el técnico de calidad responsable examinará los posibles efectos que hubiera podido ejercer el ítem defectuoso sobre actividades anteriores a la retirada del mismo. La documentación del equipo estará actualizada y disponible en el CISAQ, para su utilización y consulta por el personal. Los equipos serán manejados sólo por personal autorizado debidamente calificado.

5.2. Calibración/ Verificación de equipos internos

Todo equipo que amerite un proceso de calibración será sometido a este antes de ponerse en funcionamiento, para así asegurar el cumplimiento de los requisitos especificados por el Centro y las especificaciones contenidas en los métodos de ensayo.

Para verificar el estado de calibración de los equipos será necesario realizar controles intermedios entre las calibraciones, y esto será acorde a los establecido en los procedimientos. Para lo cual el CISAQ establecerá un plan de calibración y verificación de los equipos en los cuales esas medidas o pesos influyan directamente en los resultados, de tal manera que se pueda asegurar la trazabilidad de los mismo. Dicho Plan será implantado por el técnico de calidad y contemplará:

- Equipos, patrones y materiales de referencia incluidos en el Sistema.
- Definición de los que se calibrarán/ verificarán interna o externamente, especificando los patrones de referencia.
- Limitaciones de uso de los patrones de referencia.
- Requisitos para los laboratorios de calibración/ verificación externa.
- Criterios para el establecimiento de períodos de calibración/ verificación.
- Requisitos que han de cumplir los Procedimientos de calibración/ verificación interna (patrones, proceso, condiciones ambientales, incertidumbres, hojas de toma de datos, etc.).

- Utilización de equipos, patrones y MRC dentro de sus períodos de calibración/ verificación.
- Certificados de calibración/ verificación y su contenido.
- Etiquetas de calibración/ verificación.
- Cálculo de incertidumbres.
- Acciones a tomar como consecuencia de los resultados obtenidos durante la calibración/ verificación.
- Previsiones para evitar la manipulación de los equipos frente a ajustes.
- Programación de calibraciones/ verificaciones.

Los equipos del CISAQ que estén sujetos a calibración estarán etiquetados mediante una identificación que indique su estado de calibración, fecha de última calibración y fecha o criterios de próxima calibración.

5.3. Mantenimiento de equipos

El técnico de calidad definirá un Plan de Mantenimiento que contemple:

- Aquellos equipos que necesitan, para asegurar su correcto funcionamiento y evitar su deterioro, ser sometidos a actividades de mantenimiento preventivo, correctivo, calibración, caracterización según corresponda; inclusive los equipos informáticos como computadores e impresoras, ya sean de escritorio o portátiles, el mantenimiento será ejecutado por la Unidad de Telecomunicaciones Institucional (UTI) con la frecuencia que conste en el Plan de Mantenimiento.
- El Centro conservara el registro de las actividades a efectuarse durante el mantenimiento de tal manera que quede evidencia de su realización, tanto si el mantenimiento es interno como externo (en este caso, se solicitará registro a los suministradores utilizados).

5.4. Trazabilidad de las medidas

El Centro establecerá directrices para garantizar la trazabilidad de las medidas efectuadas en las unidades de ensayo esto se realizará mediante la aplicación del Sistema de Calibración. Los patrones de medida o materiales de referencia utilizados en el Centro se garantizarán su trazabilidad mediante el uso de laboratorios de calibración externos seleccionados por el responsable o director

con las especificaciones establecidas por el técnico de calidad y técnico de laboratorio.

Se puede establecer la participación de Centro en programas de Inter comparación adecuados para la magnitud y rango precisados, teniendo en cuenta que el SAE tiene establecido el requisito de que los laboratorios acreditados deben participar periódicamente y de forma programada en ensayos interlaboratorios que cubran todos los ensayos (o familias de ensayo) incluidos en el alcance de acreditación.

La calibración de los instrumentos que afecten las mediciones, serán proporcionadas por un laboratorio competente, así como los materiales de referencia proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al Sistema Internacional. Las mediciones aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales e internacionales.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Nro.	Versión	Responsable del cambio	Fecha que se realizó el cambio	Detalle del cambio realizado

7. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018

ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

8. ANEXOS

Anexo A

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	FR-CISAQ-UNL-005-01	Versión	001
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..
FORMATO HOJA DE VIDA EQUIPOS			
Datos Generales			
Código institucional			
Nombre del equipo			

Ubicación						
Datos del proveedor			Fabricante			
			Marca			
			Modelo			
			Serie			
Accesorios						
Documentos del equipo						
Datos técnicos						
Magnitud			Resolución			
Rango de medida			Clase de exactitud			
Criterios de aceptación para la calibración (caso de que aplique)						
Observaciones (condiciones de almacenamiento o ambientales, operaciones de mantenimiento y precauciones)						
Operaciones del equipo						
Fecha			Operaciones realizadas	Realizado por	No. Certificado/informe/documento de respaldo	Resultados
Día	Mes	Año				
Firma de responsabilidad						

Anexo B

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO											
Código		FR-CISAQ-UNL-005-02		Versión		001							
Fecha emisión		27/12/2023		Nro. de Hoja		1 de ..							
FORMATO LISTA DE INVENTARIO DE EQUIPOS													
Nombre del equipo	Marca/modelo	# serie/serial	Código institucional	Resolución	Clase de exactitud	Calibración/caracterización					Intervalo de calibración	Próxima calibración	
						Año	Mes	Día	Nro. certificado	Realizado por		Año	Mes
Firma de responsabilidad													

Anexo C

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO				
Código		FR-CISQA-UNL-005-03		Versión		001
Fecha emisión		27/12/2023		Nro. de Hoja		1 de ..
FORMATO CONTROL DESALIDA Y ENTRADA DE EQUIPOS						
Salida de equipos						
Equipo		Código institucional		Marca		
				Modelo		
				Serie		
Fecha de salida			Motivo de la salida			
Entidad a la que se moviliza						
Revisión realizada						
Nombre y cargo de la persona que realiza la revisión						
Entrada de equipos						
Fecha que ingresa el equipo						
Revisión realizada						
Observaciones						
Estado de funcionamiento			Si		No	
Nombre y cargo de la persona que realiza la revisión						
Firma de responsabilidad						

Anexo D

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO				
Código		FR-CISQA-UNL-005-04		Versión		001
Fecha emisión		27/12/2023		Nro. de Hoja		1 de ..
FORMATO VERIFICACIÓN DE EQUIPOS EXTERNO AL CENTRO						
Salida de equipos						
Equipo		Código de ingreso		Marca		
				Modelo		
				Serie		
Documento de ingreso						
Documento	Si	No	Detalle			
Manual de funcionamiento						
Garantía técnica						
Certificado de calibración						

Necesidades del equipo	
Funcionalidad del equipo	
Firma de responsabilidad	

9. FIRMAS

RESPONSABILIDAD	NOMBRES COMPLETOS	FIRMA	FECHA
Elaborado	TYSA		27/12/2023
Revisado	YGAC		27/12/2023
Aprobado	MJVU		27/12/2023

ANEXO 8

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	PG-CISAQ-UNL-006	Versión	001
Fecha emisión	27-11-2023	Nro. de Hoja	1 de 6
PROCEDIMIENTO GENERAL PARA REVISIONES DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS			

1. OBJETIVO

Describir la sistemática del CISAQ para que los requisitos contractuales, técnicos y de calidad son revisados, analizados y se planifican adecuadamente durante el desarrollo de todas las actividades y así asegurar su cumplimiento de las mismas.

2. DEFINICIONES

Solicitud: Documento o memorial en que se solicita algo.

Oferta: Una oferta es una propuesta que se realiza con la promesa de ejecutar o dar algo

Contrato: Un contrato es un acuerdo que establecen dos partes, el deudor y el acreedor, que acuerdan cumplir ciertas condiciones entre ellos en un tiempo determinado.

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos las ofertas emitidas por el Centro, así como para las solicitudes recibidas, las ofertas y contratos establecidos por el sistema de contratación pública que maneje la institución.

4. RESPONSABILIDADES

Rector de la Universidad: Encargado de legalizar y aprobar los requerimientos externos que requieren de cobro por los servicios ofertados.

Director de la Unidad Financiera: Encargado de validar, verificar y ejecutar los procesos de cobro en el caso que fuera necesario.

Director de Investigación: Encargado de revisar, consolidar y aprobar los requerimientos generado por los diferentes centros de investigación y los proyectos de investigación que se ejecutan bajo esta Dirección.

Director o responsable del Centro: Será el encargado de comunicar al director de investigaciones las necesidades que se debe planificar para ejecución anual.

Investigador: Responsable de generar las solicitudes de análisis acorde a la necesidad del proyecto.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Ofertas

El Centro de Investigaciones y Servicios de Análisis Químico al ser un centro de apoyo a los diferentes proyectos de investigación recibe solicitudes de oferta verbal o escrita por parte de los directores de proyecto para realizar el análisis acorde a las necesidades de sus investigaciones.

El Director de Investigación revisa la solicitud y procede, si es necesario, a consultar al responsable del Centro o a los técnicos responsables del análisis correspondiente la capacidad del laboratorio y recursos para cumplir con los requerimientos del investigador.

Si fuera el caso, previa solicitud del investigador se complementará el formato de ofertas, con el siguiente contenido: Fecha de la oferta, Nombre del cliente, Datos del cliente: Dirección, teléfono, correo electrónico, Parámetros a analizarse, Método de análisis, Técnica de análisis, Precios unitarios, precio total (*en el caso que aplique*), Número de muestras, Cantidad de muestra necesaria, Especificaciones de recipientes, Observaciones. La declaración de conformidad queda excluida del informe de resultados.

El Centro es responsable de la gestión de toda la información obtenida por el investigador y será tratada como estrictamente confidencial.

Regla de decisión: El Centro se acogerá al requerimiento del cliente siempre que esté acorde al Sistema de Calidad implementado.

Los parámetros acreditados se escribirán con negrita, y se colocará una nota explicativa.

Las ofertas se archivarán digitalmente siguiendo la codificación establecida:

XXX-YY

Donde:

XXX: N° correlativo de ofertas empezando por el 001

YY: Dos últimos dígitos del año en curso.

El CISAQ ofrece los servicios de ensayo de laboratorio mediante el formato anexado al presente procedimiento.

5.2. Revisión de solicitudes/pedidos

El responsable o director del Centro ser el responsable final de determinar si se puede realizarse el análisis solicitado. Para ello, comprobara que:

- Los requisitos enviados por el investigador están claros y completos.
- Verificara la disponibilidad de capacidad y recursos necesarios para la ejecución del requerimiento.

5.2.1. Recepción de solicitudes

La comunicación entre el CISAQ y los directores de proyectos establecerá una vía de comunicación encaminada a facilitar la relación entre ambos para un mayor beneficio común. Dicho canal de comunicación tendrá por objetivos:

- Aclarar las solicitudes de análisis de laboratorio.
- Determinar si el requerimiento está vinculado a un proyecto macro o individual que pertenece a la institución o es de vinculación externa .
- Permitir al investigador el acceso al Centro o lugar donde se desarrolla el análisis para que pueda observar las actividades en relación al trabajo solicitado (siempre que asegure la confidencialidad frente a otras actividades que se estén desarrollando).

Al momento que el investigador entrega la muestra en el Centro se considera que acepta tanto la fecha de entrega de resultados como el costo de los mismos en el caso que aplique. Una vez asegurada la viabilidad de la solicitud, se procede con el tratamiento de solicitudes tal cual se detalla en el anexo del presente procedimiento.

El registro de aceptación del trabajo que queda para el Centro es el Formulario para la recepción de muestras, el cual será registrado en los archivos creados por el Centro, el mismo que se llenan todos los campos solicitados, se imprime para que el documento firmado se archive y un archivo PDF se envía vía correo

electrónico al investigador o partes interesada, con copia al correo de la Dirección de Investigación y del CISAQ.

En caso de que el investigador entregue directamente la muestra en el Centro sin cotizar o elaborar una solicitud de análisis, el responsable o director del centro valorará y confirmará la viabilidad del análisis o en ausencia de éste él técnico de calidad puede autorizar la recepción de muestras.

Una vez asegurada la capacidad de análisis se procederá a complementar el Formulario para la recepción de muestras, el registro puede ser realizada por el Responsable del Centro, técnico de calidad o técnico de laboratorio; cualquiera de estos será también el encargado de archivar el formulario siguiendo la numeración establecida:

XXX/YY/ZZ

Donde:

XXX: nº correlativo de "Formulario de recepción de muestras empezando por el 001

YY: número de muestras empezando por el 01

ZZ: dos últimos dígitos del año en curso

5.2.2. Modificación de la solicitud o requerimiento

En el caso de que un investigador notifique el cambio/modificación de uno o varios de los requisitos presentados en su requerimiento durante el periodo de ejecución, se repetirá el proceso de revisión de la solicitud, informando al técnico de calidad las modificaciones al personal afectado, así como el formulario de recepción de muestras registrado previamente, anulando la anterior solicitud y creando una nueva con el mismo código.

Si el cambio se ejecutara una vez iniciado el análisis por pedido del investigador, no necesariamente de manera presencial, sino de cualquiera que creyere viable, se pedirá al investigador emitir vía correo electrónico un alcance a la solicitud donde conste el motivo del cambio y se adjuntará al Formulario de Recepción de Muestras.

Cuando se produzca una desviación/modificación respecto a los términos del pedido por parte del Centro, el técnico de calidad informará al investigador de dicha modificación y dejará constancia documentada de ello.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Nro.	Versión	Responsable del cambio	Fecha que se realizó el cambio	Detalle del cambio realizado

7. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018

ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

8. ANEXOS

Anexo A

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO				
Código		FPG-CISAQ-UNL-006-01		Versión		001
Fecha emisión		27/12/2023	Nro. de Hoja		1 de ..	
FORMATO DE OFERTA DE SERVICIOS						
Información						
Fecha de la oferta						
Nombres completos del cliente					Cl.	
Datos del cliente						
Dirección				E-mail		
Teléfono				Celular		
Parámetros analizar						
Nro.	Cantidad	Método	Técnica	P. Unitario	P. Total	
Detalle de las muestras						
Tipo de muestra	Cantidad de muestra	Detalle del recipiente			Observaciones	
Firma de responsabilidad						

Anexo B

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	FPG-CISQA-UNL-006-02	Versión	001
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..
FORMATO DE SOLICITUD DE ENSAYO			
DATOS DEL CLIENTE			
Nombre de la empresa		Nombre del responsable de la entrega de la muestra	
Teléfono de contacto		Email- correo electrónico	
Dirección del cliente		Nro. de orden de trabajo	
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA			
Fecha de la recepción		Hora de la recepción	
Nombre del responsable de la recepción			
Tipo de muestra		Fecha de muestreo	
Etiquetado del cliente		Código del laboratorio	
Condiciones de almacenamiento	Temperatura		
	Humedad relativa		
	Otros		
Condiciones de transporte			
Cantidad total de muestra entregada			
Tipo de funda de entrega		Numero de fundas entregadas	
Lote		Fecha elaboración	
Fecha de expiración			
INFORMACIÓN DEL ANÁLISIS SOLICITADO			
Análisis solicitados			
Tipo de procesamiento		Área de Análisis	
Observaciones:			
Firma de responsabilidad (Nombres completos y fecha)			

9. FIRMAS

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado	TYSA		27/12/2023
Revisado	YGAC		27/12/2023
Aprobado	MJVU		27/12/2023

ANEXO 9

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	PG-CISAQ-UNL-007	Versión	001
Fecha emisión	27-11-2023	Nro. de Hoja	1 de 6
PROCEDIMIENTO GENERAL PARA SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS			

1. OBJETIVO

Asegurar que los métodos utilizados en los diferentes ensayos que se realizan en el Centro son los apropiados y acorde a las necesidades de los proyectos de investigación.

2. DEFINICIONES

Verificación: Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

Validación: Verificación. Cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

Método: Modo, manera o forma de realizar algo de forma sistemática, organizada y/o estructurada.

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los métodos normalizados, no normalizados y desarrollados por el CISAQ.

4. RESPONSABILIDADES

Director o responsable del Centro: Sera el encargado de aprobar, verificar y especificar que métodos son los más apropiados para que se realicen las actividades de validación y verificación según sea el caso.

Técnico de calidad: Tendrá bajo su responsabilidad mantener los registros actualizados y acorde a los ensayos que realiza el Centro.

Técnico de laboratorio: Sera el responsable de realizar las validaciones, verificaciones o comprobaciones necesarias para garantizar que los métodos utilizados son los apropiados para cada ensayo.

Investigador: Responsable de verificar que la metodología aplicarse en los ensayos solicitados está acorde a la necesidad del proyecto de investigación caso contrario establecer un método y proceder a su verificación de aplicabilidad ene l Centro.

5. PROCEDIMIENTO

Todo tipo de actividad que este directamente relacionada con el ensayo tales como la manipulación, el transporte, la preparación, la estimación de la incertidumbre de medida (si aplica), el análisis de los datos y la emisión del informe, serán descritas en los métodos, procedimientos y/o instrucciones de ensayo aplicables por el Centro.

Los aspectos que se deben contemplar en la elaboración de los procedimientos de ensayo contendrán, como mínimo, la siguiente información:

- Identificación del documento
- Campo de aplicación
- Descripción del objeto sometido a ensayo
- Parámetros o Magnitudes y Rangos a determinar
- Equipos y Materiales necesarios (incluyendo especificaciones técnicas)
- Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios
- Condiciones ambientales requeridas (indicando periodo de estabilización si fuera necesario)
- Descripción del procedimiento, incluyendo: identificación, transporte, almacenamiento y preparación de objetos de ensayo, controles previos al inicio del trabajo, control del funcionamiento correcto de equipos –ajuste y calibración de equipos antes de su utilización cuando proceda, registro de observaciones y resultados, medidas de seguridad a adoptar
- Criterios de aceptación o rechazo de resultados
- Datos a registrar, método de análisis de datos y presentación de los mismos
- Incertidumbre, o bien, indicación del procedimiento a utilizar para estimarla.

En los casos cuando los métodos sean normalizados y se aplique tal cual se establecen no será necesario elaborar un procedimiento específico para el

Centro. En caso contrario, se complementarán dichos documentos para que su utilización sea apropiada.

Los resultados, datos y observaciones del ensayo quedarán reflejados en los registros adecuados en los que se especificarán claramente los datos a tomar; deberán ser complementados adecuadamente durante la realización de la actividad por las personas designadas en la documentación del SGC.

La desviación a los métodos de ensayo utilizados por el Centro únicamente será admisible cuando esté:

- Documentada,
- Justificada técnicamente mediante aprobación/ autorización por el técnico de laboratorio y técnico de calidad.
- Aceptada por el investigador, para lo cual se le habrá informado por escrito exponiendo los argumentos técnicos que han motivado la desviación.

5.1. Selección de métodos

El CISAQ en sus diferentes unidades utilizará métodos de ensayo apropiados para el uso que se le pretende dar; para lo cual, se apoyarán fundamentalmente en:

- Documentos publicados en normas internacionales y nacionales en los que se encuentran los métodos normalizados.
- Documentos publicados por organizaciones de prestigio, en revistas científicas, en instrucciones de fabricantes de equipos los cuales se consideran métodos no normalizados.
- Además de identificar las metodologías de ensayo acorde a la necesidad y tomando en cuenta los siguientes parámetros: Tipo de matriz, acceso a versiones actuales, especificaciones de los investigadores, ámbito de mediciones posibles, tecnología o equipamiento necesario.

El CISAQ también podrá utilizar métodos desarrollados/ adaptados en el propio Centro. Estos métodos deben ser elaborados por personal calificado de acuerdo a un plan de actuación que deberá ser actualizado según se avanza en el proceso de desarrollo. Por ejemplo, será necesario desarrollar métodos internos cuando un método normalizado no contenga toda la información indicada anteriormente o cuando del contenido de dicho método se deduzca que no ha habido una correcta validación.

5.2. Verificación

Los métodos desarrollados por el Centro deben ser verificados antes de su uso para demostrar que son apropiados y están acorde a las necesidades de los ensayos de los proyectos de investigación.

La verificación de un método permite obtener el rango y exactitud de los valores que se obtienen al realizar el ensayo (incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad, linealidad, límites de repetibilidad/ reproducibilidad, robustez, sensibilidad o efecto matriz del objeto de ensayo).

El técnico de calidad será el responsable de coordinar las actividades pruebas de desempeño del procedimiento, así como de comunicar al personal involucrado en el mismo.

5.3. Validación

Para la validación de los métodos de ensayo del Centro deben estar disponibles los procedimientos para el muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo; según corresponda. Los resultados obtenidos de los ensayos de los parámetros de desempeño deben ser documentados en un libro de trabajo debidamente identificada, se debe incluir la fecha, responsable del desarrollo de los ensayos y material de referencia utilizado. Una vez realizada la validación se debe elaborar un informe de validación con su respectivo registro codificado donde conste los criterios de desempeño.

Los informes de validación deben ser completados con la siguiente información: Objetivo del informe, alcance del método, participantes de la validación, detalle de los equipos, patrones y reactivos, metodología utilizada: incluye método de referencia utilizado, parámetros de desempeño, especificación de los requisitos, resultados de las pruebas de desempeño, conclusiones: incluye el resumen de los resultados, tratamiento estadístico y declaración de aptitud para el uso previsto del procedimiento en el Laboratorio, revisión y aprobación del informe.

El técnico de calidad es el responsable de los formatos de los informes de validación y el responsable o director del Centro el de aprobar dichos de informes una vez que han sido concluidos, así como de informar al personal involucrado con dicho procedimiento. Finalmente se debe conservar todo documentos generado de la validación.

5.4. Revalidación o Re verificación

En los siguientes casos se debe realizar una revalidación o reverificación de un método de ensayo:

- Cambio del personal que realiza el ensayo
- Cambio parcial o total del equipo y/o patrones críticos para el ensayo
- Recalibración de equipo o patrón crítico
- Si el método es modificado por el organismo que lo publicó.
- Si se realizan cambios en el método validado o verificado.

5.5. Estimación de la incertidumbre de medida

La información contenida en los registros de los ensayos permitirá identificar los factores que afectan a la incertidumbre, y realizar, en base a ello, una estimación de la incertidumbre de medida junto a los datos obtenidos en la validación del método de ensayo.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Nro.	Versión	Responsable del cambio	Fecha que se realizó el cambio	Detalle del cambio realizado

7. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018

ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN
SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

8. ANEXOS

Anexo A

Cuadro 1. Alcance de la validación según el tipo de método.	
Método	Alcance de validación
Normalizado	Verificación de los siguientes parámetros: Precisión (repetibilidad y reproducibilidad), Veracidad, linealidad, límite de detección y cuantificación, sensibilidad, especificidad, falsos positivos o falsos negativos, recuperación, incertidumbre y robustez
Normalizado	Verificar al menos los siguientes parámetros:

modificado, no normalizado o desarrollado por el laboratorio	<p>Precisión (repetibilidad y reproducibilidad), Veracidad, linealidad, límite de detección y cuantificación, sensibilidad, especificidad, falsos positivos o falsos negativos, recuperación, incertidumbre y robustez</p> <p>Adicionalmente lo indicado en el cuadro 2, según el cambio realizado.</p>
---	---

Parámetros de validación para métodos normalizados modificados según la modificación realizada	
Modificación	Parámetros de desempeño mínimos a revalidar
Método de extracción	Selectividad y recuperación
Matriz de la muestra o inclusión de analitos	Selectividad, límite de detección, límite de cuantificación, ámbito de trabajo.
Extensión de ámbito	Linealidad
Cambios en condiciones experimentales Por ejemplo: Temperatura de la muestra, tiempo de agitación, condiciones ambientales, entre otros	Robustez
Sistema de detección	Selectividad, linealidad, ámbito de trabajo
Cambio de patrones, equipos, reactivos o medios de cultivo	Nivel de incertidumbre, y cuando aplique: límite de detección, límite de cuantificación, ámbito de trabajo (linealidad) y selectividad

9. FIRMAS

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado	TYSA		27/12/2023
Revisado	YGAC		27/12/2023
Aprobado	MJVU		27/12/2023

ANEXO 10

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	PG-CISAQ-UNL-008	Versión	001
Fecha emisión	27-11-2023	Nro. de Hoja	1 de 22
PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN			

1. OBJETIVO

Establecer la metodología y criterios para el cálculo de las incertidumbres y calibraciones internas de los ensayos que se realizan en el CISAQ.

2. DEFINICIONES

Mensurando: Magnitud particular sometida a medición.

NOTA – La definición del mensurando puede necesitar indicaciones relativas a magnitudes tales como el tiempo, la temperatura y la presión.

Magnitud de salida, Y: Es el resultado cuya incertidumbre se desea determinar.

Estimación de la magnitud de salida, y: Valor estimado de la magnitud de salida Y.

Magnitudes de entrada, X_i : Son las variables de las cuales depende la magnitud de salida.

Estimación de la magnitud de entrada, x: Valor estimado de una magnitud de entrada utilizado en la evaluación del resultado de una medición.

Incertidumbre típica, $u(x)$: Incertidumbre del resultado de una medición expresada en forma de desviación típica.

Evaluación de tipo A (de incertidumbre): Método de evaluación de la incertidumbre mediante el análisis estadístico de serie de observaciones.

Evaluación de tipo B (de incertidumbre): Método de evaluación de la incertidumbre por medios distintos al análisis estadístico de serie de observaciones.

Incertidumbre típica combinada, $u(y)$: Incertidumbre típica del resultado de una medición, cuando el resultado se obtiene a partir de los valores de otras magnitudes.

Incertidumbre expandida, U : Magnitud que define un intervalo en torno al resultado de una medición y en el que se espera encontrar una fracción importante de la distribución de valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando.

Factor de cobertura, k : Factor numérico utilizado como multiplicador de la incertidumbre típica combinada para obtener la incertidumbre típica expandida.

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los ensayos normalizados, no normalizados y desarrollados por el CISAQ.

4. RESPONSABILIDADES

Técnico de calidad: Tendrá bajo su responsabilidad mantener los registros actualizados y acorde a los ensayos que realiza el Centro.

Técnico de laboratorio: Sera el responsable de realizar los cálculos de incertidumbre de los diferentes ensayos que se realizan en el centro así como de las calibraciones internas de equipos del CISAQ.

5. PROCEDIMIENTO

Los pasos a llevar a cabo para el cálculo de la incertidumbre de una medida son los siguientes:

5.1. Identificar las necesidades de estimar la incertidumbre

Identificar la necesidad de estimar la incertidumbre de la medición de acuerdo con los siguientes criterios:

Los métodos que requieren la evaluación de la incertidumbre son:

- Aquellos cuyos resultados de la medición son cuantitativos.

- Aquellos en los que las decisiones se basan en resultados cuantitativos.
- Aquellos para los que existe un requisito definido por el investigador, método o la regulación aplicable.

Los métodos que no requieren la evaluación de la incertidumbre son:

- Resultados cualitativos (pasa – no pasa, pruebas cuyo resultado es la comparación con placas de referencia, pruebas cuyo resultado numérico es asignado de manera subjetiva y mediante un juicio, pruebas que está sujetas a simulación ambiental) o;
- Aquellos para los que las principales fuentes de incertidumbre han sido ya establecidas en el método.

En aquellos casos en los que un método reconocido especifique los límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre, así como la forma de presentar los resultados calculados, entonces podrá considerarse que la incertidumbre de la medición está definida por el método, sin embargo el Centro demostrara que es capaz de obtener la incertidumbre especificada en el método.

5.2. Contribuciones a la incertidumbre

Los factores que contribuyen a la incertidumbre de la medición, pueden incluir, pero no están limitados a:

- a) Factores humanos
- b) Condiciones ambientales
- c) Métodos de prueba y validación de métodos
- d) Equipo
- e) Trazabilidad de la medición
- f) Muestreo (donde sea aplicable)
- g) El manejo de los elementos de la medición

La manera en que dichos factores contribuyen a la incertidumbre total de las mediciones puede diferir considerablemente dependiendo del tipo de pruebas que se realicen. El Centro debe tomar en cuenta dichos factores en el

desarrollo de sus métodos de prueba y procedimientos, así como en la calificación y entrenamiento de su personal, y en la selección del equipo a utilizar.

5.3. Estimación de la Incertidumbre

Los pasos a llevar a cabo para el cálculo de la incertidumbre de una medida corresponden a los siguientes:

a. Especificación del mesurando

Especificar el mesurando, anotar una declaración clara de lo que está siendo medido, incluyendo la relación entre el mesurando y las magnitudes de entrada. La información de la especificación se debe dar en el procedimiento de ensayo. Este modelo incluye:

- La corrección de efectos sistemáticos significantes.
- Las incertidumbres son pequeñas comparada con los resultados y tienen comportamiento lineal.
- La desviación estándar es una sensible manera de expresar la incertidumbre.
- En química analítica la ecuación usada para el cálculo de los resultados Representaría el “modelo”. Desafortunadamente, esta ecuación no considera ciertos efectos, como la recuperación efecto de la matriz, reproducibilidad, etc. que suele tener una gran influencia en el valor de los resultados.

Ejemplo:

$$C_{NaOH} = \frac{1000 * W_{KHP} * P_{KHP}}{V_{Tit} * M_{KHP}}$$

b. Identificación y análisis de las fuentes de incertidumbre

Identificar las fuentes de la incertidumbre. Enumerar las fuentes posibles de la incertidumbre. Esto incluirá las fuentes que contribuyen a la incertidumbre en los parámetros en la relación especificada en el paso 1, pero puede incluir otras fuentes como fuentes que se presentan de asunciones químicas.

Deben tomarse en consideración todos los componentes de la incertidumbre que sean importantes, utilizando los métodos apropiados para el análisis, que pueden incluir desde la utilización de diagramas de causa y efecto, hasta el uso de diseño de experimentos y análisis de varianza para establecer la relevancia en la participación de las diferentes variables en la magnitud del mesurando.

- **Análisis de Causa y Efecto**

Es una herramienta útil para visualizar el análisis de incertidumbre

Facilita el diseño experimental

Es muy simple de aplicar

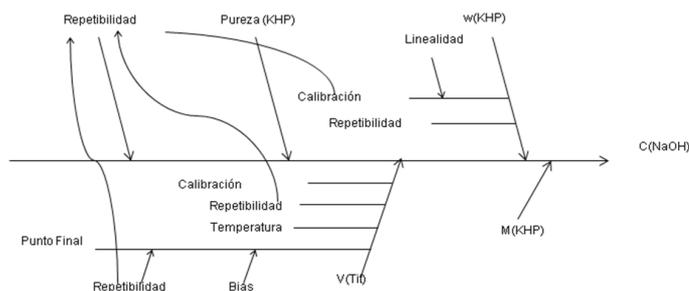
- **Diagramas de Ichikawa** (*diagrama de causa y efecto o del pescado*)

- Escriba la ecuación del método para calcular el resultado
- Considere cada paso del método y añada al diagrama cualquier factor adicional que no esté ya descrito en la ecuación
- En cada una de las secciones vaya añadiendo todos los posibles factores influyentes hasta considerar los que son insignificantes
- Tome en consideración posibles duplicaciones

Estos diagramas cumplen una función de “torbellino de ideas” y por su naturaleza no tienen la rigurosidad necesaria.

Ejemplo:

$$C_{NaOH} = \frac{1000 * W_{KHP} * P_{KHP}}{V_{Tit} * M_{KHP}}$$



c. Cuantificar los componentes de la incertidumbre

Realizar una estimación preliminar de los valores asociados con los componentes de la incertidumbre y elimine los valores insignificantes;

Estimar los valores que pueden atribuirse a cada uno de los componentes significativos de la incertidumbre. En la medida de lo posible exprese los valores en términos de una desviación estándar. Cada componente de la incertidumbre se representa con la letra **u** minúscula y un subíndice que hace referencia a la fuente de incertidumbre, **uz**.

Todos los componentes de incertidumbre deberán ser convertidos a una forma estándar – *incertidumbre estándar*.

La información sobre incertidumbre se encuentra en formas diferentes:

- a) Las **componentes de tipo A** son estimadas aplicando métodos estadísticos.
- Se realizan una serie de n medidas de la magnitud de entrada que estamos analizando, identificada como **Q** bajo las mismas condiciones, obteniéndose q_k valores.
 - Se calcula la media aritmética, \bar{q} como mejor estimador del valor verdadero de la magnitud **Q**:

$$\bar{q} = \frac{\sum_{k=1}^n q_k}{n}$$

- Se calcula la desviación estándar experimental (**s**) que viene dada por la siguiente expresión:

$$s(q) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2}{n-1}}$$

- La incertidumbre asociada a esta estimación es:

$$u_A(\bar{q}) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}}$$

NOTA 2- Si el número de mediciones n es pequeño ($n < 10$), la evaluación de tipo A expresada por la ecuación anterior puede no ser fiable. Si no se puede aumentar el número de observaciones deberían calcularse los grados efectivos de libertad.

NOTA 3- En ocasiones, cuando la medición está correctamente caracterizada y bajo control estadístico es posible que se disponga de una estimación de la desviación típica fiable (p.e. repetibilidad, s_r).

En este caso, si el valor de la magnitud de entrada se calcula como la media aritmética de un número pequeño de observaciones (m), la incertidumbre asociada se puede calcular:

$$u(\bar{q}) = \frac{s_r}{\sqrt{m}}$$

Las **componentes de tipo B** son estimadas basándose en el certificado de calibración, la experiencia, recomendaciones de fabricante, etc. Lo que hay que conocer es la distribución estadística que siguen estas distribuciones y para ello se pueden plantear los siguientes casos:

- La estimación x_i se toma de una especificación del fabricante, de un certificado de calibración, de un manual de instrucciones, etc. y su incertidumbre asignada se establece como un múltiplo particular de una desviación estándar.
- En este caso, la incertidumbre asociada $u(x_i)$ es simplemente el valor asignado dividido por el factor de cobertura.

Ejemplo: en el certificado de calibración de una masa patrón de valor nominal 1 g se establece una incertidumbre de 240 μg con $k=2$. La contribución asociada sería: $u(m) = 240/2 \mu\text{g}$.

La incertidumbre asignada a x_i no viene dada como un múltiplo de una desviación estándar, sino que define un intervalo con un determinado nivel de confianza.

A menos que se indique otra cosa, se puede considerar que se usó para su determinación una distribución normal y recuperar la incertidumbre de x_i dividiendo la incertidumbre asignada por el factor apropiado para la distribución

normal (éste puede ser 1, 2 o 3 en función del nivel de confianza que se haya decidido).

Ejemplo: en un certificado de calibración se declara que un termómetro mide **37 °C ± 0,1 °C** y que la incertidumbre asignada define un intervalo de confianza del 99,73. En este caso la contribución a la incertidumbre se consideraría **0,1/3** (en una distribución normal el intervalo $(\bar{x} \pm 3 \sigma)$ comprende alrededor del 99,73% de los valores de la distribución).

Con la información disponible, es posible establecer que la probabilidad de que el valor de x_i caiga dentro de un intervalo $(-a, +a)$ es del 99,73%.

Si podemos suponer que la distribución de los posibles valores de x_i es aproximadamente normal, el mejor estimador es el punto medio del intervalo $(a- + a+)/2$.

Como contribución a la incertidumbre se considera la semiamplitud del intervalo, $(a = (a_+ - a_-)/2)$ dividido por 3, es decir:

$$u(x_i) = \frac{a}{3}$$

Ya que en una distribución normal con valor esperado \bar{x} y desviación estándar σ , el intervalo $(\bar{x} \pm 3 \sigma)$ comprende alrededor del 99,73% de los valores de la distribución).

En otros casos, únicamente pueden estimarse límites (superior e inferior) y se puede establecer que la probabilidad de que el valor de x_i esté dentro del intervalo $(-a, +a)$ es igual a 1 (**incluyendo a los valores extremos**) la probabilidad de que caiga fuera de ese intervalo es 0, y, además, el mejor estimador es el punto medio del intervalo.

Si no existe un conocimiento específico acerca de los posibles valores de x_i dentro del intervalo, se puede definir que es igualmente probable que tome cualquier valor dentro del intervalo (distribución rectangular) y el mejor estimador es el punto medio del intervalo $(a- + a+)/2$.

Como contribución a la incertidumbre se considera la semiamplitud del intervalo $(a = (a_+ - a_-)/2)$ dividido por $\sqrt{3}$, es decir:

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

Ya que en una distribución rectangular con valor esperado \bar{x} y desviación estándar σ , el intervalo $(\bar{x} \pm \sqrt{3} \sigma)$ comprende el 100% de los valores de la distribución.

Un caso particular del apartado b.4 es cuando el mejor estimador no es el valor medio del intervalo, con lo cual los límites (superior e inferior) no son simétricos y, por lo tanto, la distribución de probabilidad no es uniforme en todo el intervalo. En este caso, como contribución a la incertidumbre se considerará:

- Si el mejor estimador es uno de los extremos del intervalo:

$$u(x_i) = \frac{a_+ - a_-}{\sqrt{3}}$$

- Si tomo otro valor, entonces como contribución a la incertidumbre se considera:

$$u(x_i) = \frac{a_+ - a}{\sqrt{3}} \quad \text{o} \quad u(x_i) = \frac{a - a_-}{\sqrt{3}} \quad \text{el mayor de ellos}$$

Siendo a el valor tomado.

Es importante no contar dos veces las componentes de la incertidumbre.

d. Cálculo de la incertidumbre combinada

Regla. Combinando las u por el método de suma de las varianzas

a. Adición o sustracción

$$y = a + b + c + \dots$$

Las incertidumbres son combinadas como varianzas

$$\mu(y) = \sqrt{(\mu(a))^2 + (\mu(b))^2 + (\mu(c))^2 + \dots}$$

Recordemos que la expresión matemática general para la combinación de Incertidumbres es:

$$\mu(y(a,b,c,\dots)) = \sqrt{\left(\frac{\partial y}{\partial a}\right)^2 (\mu(a))^2 + \left(\frac{\partial y}{\partial b}\right)^2 (\mu(b))^2 + \dots}$$

La forma que presenta el término diferencial va a determinar si las Incertidumbres son combinadas como varianzas simples o varianzas relativas.

b. Multiplicaciones o divisiones

$$y = \frac{axb}{c}$$

Las incertidumbres son combinadas como desviaciones estándares relativos

$$\left(\frac{\mu(y)}{y}\right) = \sqrt{\left(\frac{\mu(a)}{a}\right)^2 + \left(\frac{\mu(b)}{b}\right)^2 + \left(\frac{\mu(c)}{c}\right)^2 + \dots}$$

Cuando las variables de la fórmula se dividen o multiplican, el término diferencial de la fórmula general vista anteriormente debe ser igual a y/a , y/b , y/c , etc. Por lo tanto cada una de las incertidumbres son expresadas como desviaciones estándares relativos antes de elevarlas al cuadrado y combinarlas. Esto determina que la incertidumbre de y deba también ser expresada como desviación estándar relativa.

c. Valores multiplicados por factores constantes

$$q = Bx$$

La incertidumbre de q es:

$$\mu(q) = B\mu(x)$$

Si el factor B es una constante, es decir no tiene ninguna incertidumbre, entonces la Incertidumbre en q es la incertidumbre de x multiplicada por B .

Si en la ecuación para calcular el resultado analítico hay un exponente, es decir, $q = x^n$ la incertidumbre de q es calculada de la siguiente manera:

$$\frac{\mu(q)}{q} = n \frac{\mu(x)}{x}$$

Fórmula Algebraica de la incertidumbre

- X_i Variable que afecta el resultado analítico
- $u_i(x_i)$ incertidumbre de la variable X_i
- $u_i(y)$ incertidumbre en y (resultado) debido a la incertidumbre de la variable X_i

Componer todas las contribuciones, tanto de Tipo A como de Tipo B, cuadráticamente y calcular la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados para llegar a la incertidumbre típica combinada.

$$u^2(y) = \sum c_i^2 \cdot u^2(x_i)$$

La incertidumbre estándar u debe ser expandida para obtener un rango con una gran probabilidad de que incluya la respuesta correcta.

5.4. Otras contribuciones

La incertidumbre típica, $u(y)$, así calculada puede no haber tenido en cuenta otro tipo de contribuciones que habría que añadir en este momento, con lo que la expresión de la $u(y)_{TOTAL}$

$$u^2(y)_{TOTAL} = u^2(y) + \sum (\text{otras contribuciones})^2$$

Estas otras contribuciones están asociadas directamente a la estimación de la magnitud de salida. Algunas de éstas pueden ser:

- Contribuciones de tipo A cuando se realizan una serie de n medidas de la magnitud de salida (p.e. el resultado final de la calibración se expresa como el valor medio de n determinaciones realizados sobre equipos distintos).

En este caso, se deben revisar las contribuciones asociadas con las estimaciones de las magnitudes de entrada para no considerar dos veces la misma contribución. Estas otras contribuciones deben tener las mismas unidades que la estimación de la magnitud de salida.

5.5. Cálculo de la Incertidumbre Expandida

A partir de la incertidumbre típica total se expresará la incertidumbre de medida como un intervalo de incertidumbre simétrico alrededor de la estimación de salida (y) dentro del cual se estima que se encontrará, con una probabilidad dada, el valor verdadero de la medida realizada.

La probabilidad de cobertura a alcanzar será de aproximadamente el 95%, para lo cual este intervalo se determina multiplicando la incertidumbre típica total, $u(y)_{TOTAL}$, por un factor k (factor de cobertura).

Este factor será, usualmente, $k=2$, si podemos atribuir al mensurando una distribución normal y la estimación de salida tiene la suficiente fiabilidad (se considera fiabilidad suficiente si la contribución a la incertidumbre a partir de una evaluación tipo A se ha obtenido con 10 o más observaciones).

Si no se cumple alguna de las dos condiciones (normalidad y fiabilidad suficiente), el factor de cobertura (k) necesario para alcanzar el 95% de probabilidad de cobertura, se determina calculando el número de grados efectivos de libertad (ν_{ef}):

$$\nu_{ef} = \frac{u_{TOTAL}^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{c_i^4 \cdot u^4(x_i)}{\nu_i}}$$

Para una incertidumbre típica $u_i(y)$ obtenida de una evaluación Tipo A, los grados de libertad vienen dados por $\nu_{ef} = n-1$.

Para una incertidumbre típica $u_i(y)$ obtenida de una evaluación Tipo B, que no haya sido obtenida a partir de una evaluación tipo A (p.e. repetibilidad, reproducibilidad, etc.), los grados de libertad serán los indicados por los datos de partida (p.e. a partir del certificado de calibración) o, si la estimación se ha realizado con el criterio de límite máximo, se considerará $\nu_{ef} = \infty$.

Ejemplo de cálculo de los grados efectivos de libertad

Supongamos la calibración de una balanza con las siguientes consideraciones y datos:

- Las medidas se repiten 5 veces ($n=5$)
- Como contribuciones a la incertidumbre, se han considerado las siguientes:
 - a) Debida a la repetición de medidas ($u_A = 0,1$);
 - b) Incertidumbre de calibración del patrón ($u_C = 0,01$);
 - c) la deriva del patrón ($u_A = 0,05$);
 - d) la resolución de la balanza ($u_A = 0,02$) y
 - e) la debida a las condiciones ambientales ($u_A = 0,03$)
 - f) la incertidumbre total $u(y)_{TOTAL}$ es 0,015

Los grados efectivos de libertad se calcularían según la siguiente expresión:

$$v_{ef} = \frac{u_{TOTAL}^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{c_i^4 \cdot u^4(x_i)}{v_i}} = \frac{(0,015)^4}{\frac{(0,1)^4}{5-1} + \frac{(0,01)^4}{\infty} + \frac{(0,05)^4}{\infty} + \frac{(0,02)^4}{\infty} + \frac{(0,03)^4}{\infty}}$$

A partir del número de grados efectivos de libertad, v_{ef} , se obtendrá el factor de cobertura k para la probabilidad del 95%, de la siguiente tabla:

v_{ef}	1	2	3	4	5	6	7	8	10	20	50	∞
k	13.97	4.53	3.31	2.87	2.65	2.52	2.43	2.37	2.28	2.13	2.05	2

Por tanto, la incertidumbre expandida se expresará:

$$U = k \times u(y)_{TOTAL} \quad (k = \quad)$$

En el caso de que sobre alguna de las magnitudes de entrada no se haya realizado alguna corrección conocida (p.e. certificado de calibración), el valor de la incertidumbre final se calculará:

$$U = k \times u(y)_{TOTAL} + b_{m\acute{a}x}$$

Siendo $b_{m\acute{a}x}$ un límite máximo de la corrección no realizada sobre y . Se calcula según la siguiente expresión:

$$b_{m\acute{a}x} = |y_{corregida} - y|$$

$y_{corregida}$ se obtiene tomando los valores corregidos de las estimaciones de las magnitudes de entrada aplicando la función que las relaciona.

y se obtiene tomando los valores obtenidos de las estimaciones de las magnitudes de entrada aplicando la función que las relaciona.

$b_{m\acute{a}x}$ debe tener las mismas unidades que la estimación de la magnitud de salida y .

NOTA 5: Se entiende por corrección, la cantidad que hay que sumar al valor obtenido, x_i , para obtener el valor convencionalmente verdadero. Son posibles fuentes de corrección, el certificado de calibración ($b_{m\acute{a}x} = X_{ipatr\acute{o}n} - X_{ilectura\ equipo}$),

la dilatación de un material, la variación con la temperatura de la resistencia eléctrica de un elemento, etc.

5.6. Expresión del resultado final

El resultado final de una medida se expresa por la estimación de la magnitud salida, y , con el intervalo de incertidumbre para un factor de cobertura, k , dado (usualmente $=2$ para una probabilidad de cobertura del 95%); mediante la expresión:

$$y \pm U \text{ (indicando siempre el valor } k)$$

En los procedimientos específicos de calibración en que sea aplicable, se incluirá, o se hará referencia concreta, un análisis de las incertidumbres asociadas a los resultados cuantitativos de la calibración o medida considerando los equipos, variaciones máximas de las magnitudes de influencia que admite el procedimiento, método, etc.

Se indicarán las contribuciones a considerar (fuentes de incertidumbre y los métodos para valorar las incertidumbres típicas asociadas, número de observaciones en caso de repetición, etc.) y la expresión para su composición.

El cálculo de las incertidumbres se podrá realizar en registros específicos en los que se cuantifiquen los límites de las contribuciones y se compongan determinando, en su caso, una tabla o expresión a aplicar para cada resultado concreto que se obtenga en una calibración o medida siguiendo dicho método.

NOTA 7: En el procedimiento, los valores se indicarán por su expresión, criterio o referencia a ellos, salvo cuando el valor sea constante para todo el alcance del procedimiento (se indicará). En los registros del cálculo concreto se expresarán los valores numéricos en lo posible.

Es responsabilidad del técnico de calidad conjuntamente con la persona que elabore el procedimiento correspondiente, la estimación de las contribuciones a la incertidumbre y el cálculo de ésta. Los registros del análisis de incertidumbres serán conservados por el técnico de calidad o por la persona a quien delegue.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Nro.	Versión	Responsable del cambio	Fecha que se realizó el cambio	Detalle del cambio realizado

7. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018

ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN
SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

8. ANEXOS

Anexo A

POSIBLES CAUSAS DE INCERTIDUMBRE

Se indican a continuación, algunas fuentes de incertidumbre y la forma de cuantificarlas.

- **Certificado de calibración**

En él se establecen las correcciones y las incertidumbres asociadas a ellas, para un valor de k determinado, en las condiciones de calibración.

Cuando **se realizan correcciones**, es decir, cuando se corrijan los valores de x_i en función de los valores de corrección indicados en el certificado de calibración, la desviación típica asociada se calculará como el intervalo de incertidumbre expandida (U_{cal}) dado, dividido por el factor de cobertura (k_{cal}) asociado.

$$u_c = \frac{I_{cal}}{k_{cal}}$$

Cuando **no se realizan correcciones**, la incertidumbre típica asociada se calcula como se ha indicado para el caso anterior, pero las correcciones no realizadas deben ser sumadas a la incertidumbre expandida ($k \cdot U$).

- **Deriva**

Inicialmente, cuando todavía se desconoce ésta, se puede sustituir por la exactitud del instrumento de medida ("accuracy", clase, etc.) que viene dada por el fabricante, en algunos casos como deriva en un período, y se interpreta como la máxima variación de sus características de medida, a lo largo de un tiempo (que define el fabricante en algunos casos), por todas las causas no

especificadas de otra forma. Por su carácter de límite la desviación estándar asociada se calculará:

$$u_D = \frac{\textit{exactitud}}{\sqrt{3}}$$

Cuando se tiene suficiente historia, el cálculo anterior (con la exactitud) se sustituye por la verdadera deriva, que se puede estimar utilizando como criterio la máxima deriva histórica entre dos certificados de calibración consecutivos:

$$u_D = \frac{|C_n - C_{n-1}|_{max}}{\sqrt{3}}$$

Donde:

C_n = corrección en el certificado de la calibración n

C_{n-1} = corrección en el certificado de la calibración n-1

(C_n y C_{n-1} deben restarse algebraicamente (teniendo en cuenta su signo) antes de considerarse el valor absoluto de esta diferencia)

En función de la tendencia puede establecerse una deriva entre años que se puede sustituir por la máxima deriva histórica

NOTA - Si los datos de las calibraciones fuesen de varios laboratorios o las incertidumbres fuesen dispares entre dichas calibraciones, para estimar un límite máximo de la deriva, podría ser conveniente considerar dichas incertidumbres y la contribución a la incertidumbre sería:

$$\frac{|C_n - C_{n-1}| + I_n + I_{n-1}}{\sqrt{3}}$$

Donde:

C_1 = corrección en el certificado de la calibración n

C_2 = corrección en el certificado de la calibración n-1

I_1 = incertidumbre en el certificado de la calibración n

I_2 = incertidumbre en el certificado de la calibración n-1

- **Temperatura**

Suele influir sobre el equipo de medida. Si no viene expresamente definida por el fabricante, ni se conoce o espera algún tipo de influencia, no se considera como contribución, siempre que se trabaje dentro de los márgenes de temperatura para los que esté garantizado.

En caso de que el fabricante la defina como una contribución a la incertidumbre se considerará como un límite máximo, salvo que se especifique de otra forma, y por tanto se divide por $\sqrt{3}$.

$$u_T = \frac{\text{límite máximo}}{\sqrt{3}}$$

Si el fabricante lo que indica es un coeficiente máximo de variación de la sensibilidad con la temperatura, el límite máximo sería:

$$\text{Límite máximo} = CT \cdot \Delta T \cdot X$$

Siendo,

CT: el coeficiente de variación con la temperatura expresado en tanto por uno, y en $^{\circ}\text{C}^{-1}$

ΔT : es la máxima diferencia de temperatura entre la calibración del equipo y el momento en que se realiza la medida (o dentro de la calibración para el equipo que se está calibrando en su caso)

X: es el valor medido por el instrumento de la magnitud de entrada

Si el fabricante definiese esta influencia como una corrección, ésta se hará, y se considerará como contribución a la incertidumbre la máxima desviación incluyendo la incertidumbre de ésta en el tiempo en que se realiza la calibración.

En el caso en que se decidiese no hacer la corrección correspondiente se considerará ésta, como una contribución más a la incertidumbre, y para su composición se tendrán en cuenta los criterios expresados para el certificado de calibración cuando no se realiza corrección.

- **Inestabilidad de la medida**

Viene dada por la inestabilidad de la fuente de la magnitud a medir y la propia del equipo de medida. Se manifiesta en una variación de la lectura del instrumento (sobre todo en equipos que llevan asociado un indicador eléctrico o electrónico).

Se recomienda se estime esta contribución a la incertidumbre determinando los valores máximo y mínimo del intervalo de variación y considerando como valor medido el punto medio de este intervalo y como desviación estándar asociada, el semi-intervalo determinado dividido por $\sqrt{3}$:

$$u_i = \frac{\text{valor máximo} - \text{valor medio}}{\sqrt{3}} \text{ o } \frac{\text{valor medio} - \text{valor mínimo}}{\sqrt{3}}$$

Esta contribución se incluirá cuando no se haya tomado una serie de medidas y por tanto no se haya considerado contribución Tipo A (debida a la misma causa).

Esta contribución sustituirá a la estabilidad a corto plazo (p.e. 10 minutos), que pudiese indicar el fabricante.

- **Método de medida**

Puede introducir contribuciones a la incertidumbre, como por ejemplo:

- La medida de una resistencia con un amperímetro y un voltímetro (conexión "larga" o "corta"): se introduce un error de método debido a la resistencia interna del amperímetro (distinta de cero) en la conexión larga o a la resistencia/impedancia interna del voltímetro (distinta de infinito) en la conexión larga.
- La variación que sufre la densidad del agua en función de la temperatura, al medir volúmenes por métodos máscicos.
- Cuando se mide, p.e., una carga de rotura si el eje de la probeta no está alineado con el eje en el que mide la célula de carga de la máquina de ensayo.
- La variación del punto geográfico en el que se calibró el equipo o donde se realizó la medida, al determinar masas por medio de sistemas dinamométricos.

Puede considerarse como contribución a la incertidumbre directamente (y estimar un límite máximo y dividir por $\sqrt{3}$) o calcular la corrección a realizar y la incertidumbre asociada a ésta.

$$u_M = \frac{\text{límite máximo}}{\sqrt{3}}$$

- **Estabilidad a corto plazo o repetibilidad del instrumento de medida**

Es un dato que a veces facilita el fabricante. La desviación estándar asociada se considera como el valor dado por el fabricante dividido por $\sqrt{3}$, si se indica que es un límite máximo o directamente el dato de repetibilidad, si el fabricante indica que es una desviación típica:

$$u_r = \frac{\textit{l\u00edmite m\u00e1ximo}}{\sqrt{3}} \quad \text{o} \quad u_r = s$$

Puede ser debida al equipo de medida o a la fuente generadora (hornos, estufas, etc.). En general, salvo que se pudiese considerar que la causa es diferente no debe ser considerada cuando se repitan medidas o se estime la variabilidad de estas, pues la incluir\u00edan.

Tambi\u00e9n puede estimarse a partir del certificado de calibraci\u00f3n si en \u00e9ste se estim\u00f3 la repetibilidad, o a partir de pruebas espec\u00edficas realizadas. En este caso la contribuci\u00f3n a la incertidumbre se estimar\u00eda:

$$u_r = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

siendo:

s: la desviaci\u00f3n t\u00edpica de la serie de medidas realizadas en la calibraci\u00f3n del equipo.

n: es el n\u00famero de medidas que se realizan en el ensayo (si **s** se ha determinado a partir de un n\u00famero suficiente de medidas).

- **Criterio de medida**

Es la contribuci\u00f3n que se introduce en funci\u00f3n del criterio de medida que se utiliza.

P.e. si al utilizar un equipo anal\u00f3gico s\u00f3lo se da como valor la divisi\u00f3n m\u00e1s cercana el m\u00e1ximo error que se puede cometer debido a este criterio (que tambi\u00e9n podr\u00eda incluir en este caso la resoluci\u00f3n y el operador) ser\u00eda **1/2** divisi\u00f3n y, por lo tanto, la contribuci\u00f3n ser\u00eda:

$$u_{CM} = \frac{1 / 2 \textit{divisi\u00f3n}}{\sqrt{3}}$$

Sin embargo, si el criterio de medida fuese dar la divisi\u00f3n m\u00e1s cercana, o el punto medio entre \u00e9stas, si fuese m\u00e1s cercano, el m\u00e1ximo error ser\u00eda **1/4** de divisi\u00f3n y por tanto la contribuci\u00f3n ser\u00eda:

$$u_{CM} = \frac{1 / 4 \textit{divisi\u00f3n}}{\sqrt{3}}$$

En equipos digitales el criterio de medida interviene cuando se produce alg\u00fan tipo de inestabilidad, en cuyo caso podr\u00eda hacer que la contribuci\u00f3n debida a

ésta variase. P.e. si ante una inestabilidad se toma como valor el punto medio entre el límite mínimo y máximo la contribución a considerar será

$$u_{CM} = \frac{\text{valor máximo} - \text{valor medio}}{\sqrt{3}} \text{ o } \frac{\text{valor medio} - \text{valor mínimo}}{\sqrt{3}}$$

Sin embargo si en lugar del valor medio se tomase el valor mínimo o el máximo la contribución a considerar sería:

$$u_{CM} = \frac{\text{valor máximo} - \text{valor mínimo}}{\sqrt{3}}$$

El criterio de medida debiera establecerse para cada procedimiento y equipo o como criterio general en un documento.

- **Operador**

Es especialmente significativa, salvo errores de bulto, en equipos analógicos por lo que se aconseja en ellos hacer coincidir las lecturas con valores de la división de escala. Se puede estimar para estos equipos en **1/2** o **1/4** de la división de escala.

En equipos analógicos no se incluirá cuando se haya incluido como contribución el criterio de medida o cuando se haya incluido la de repetibilidad del equipo o la de reproducibilidad. En equipos digitales en general no existe (salvo lo indicado para inestabilidad en criterio de medida).

- **Resolución**

En los equipos digitales se considera como una unidad del dígito menos significativo. Su contribución será:

$$u_R = \frac{\text{resolución}}{\sqrt{3}}$$

En equipos analógicos puede estar considerada, en general, en la del operador y criterio de medida, relacionada con su apreciación de la división de escala.

- **Redondeo**

Siempre que se realiza un redondeo se introduce una contribución a la incertidumbre igual al máximo valor del redondeo que se realice, en función del criterio que se haya definido, dividido por $\sqrt{3}$.

$$u_{RE} = \frac{\text{limite maximo}}{\sqrt{3}}$$

Se recomienda hacer los redondeos en el resultado final y en este caso se debiera aumentar la incertidumbre expandida en el máximo error de redondeo realizado (al igual que se indicó para la corrección de calibración no realizada).

- **Representatividad de una muestra**

Cuando un ensayo se realiza sobre una muestra y el resultado obtenido sobre dicha muestra se utiliza para asignar un valor a un lote, se introduce una contribución a la incertidumbre debido a la falta de representatividad de dicha muestra.

Para estimar esta contribución, el ensayo se deberá realizar en un número significativo de muestras extraídas del lote y se calculará la dispersión de los valores obtenidos.

Como contribución a la incertidumbre tendremos:

$$u_{FR} = s$$

Ésta suele ser una contribución asociada a la estimación de la magnitud de salida.

- **Reproducibilidad**

Esta contribución se estimará como la desviación típica o estándar experimental de la serie de valores a partir de los cuales se calcula (en condiciones de reproducibilidad):

$$u_R = s_R$$

Es una contribución que, si se ha calculado correctamente con un conjunto de repeticiones representativas (en un tiempo largo, con muchos operadores, todos los equipos posibles, variaciones de condiciones, etc.) incluye el efecto conjunto de otras muchas contribuciones que se han relacionado anteriormente: en general todas aquellas que son fruto de variaciones (p.e. inestabilidad, repetibilidad, derivas, variaciones de magnitudes de influencia, operador o criterio de medida en algunos casos - p.e. cuando no es sesgado -, etc.) sin embargo no considera aquellas contribuciones que de alguna forma son fijas de partida (p.e. las que vienen de certificados de calibración de MRC.s o de equipos) o que dependan de la falta de homogeneidad de la propia muestra.

En algunos métodos de ensayo, especialmente los químicos y los microbiológicos, en los que hay etapas cuya contribución "no se puede" estimar adecuadamente, es razonable considerar la reproducibilidad como contribución a la incertidumbre si además se añaden aquellas otras contribuciones que éstas no contempla: preparación de los patrones, recuperación, resolución del equipo fundamental, etc.

- **Otras contribuciones**

P.e. aquellas que específicamente defina el fabricante del equipo de medida (humedad, ruido, no linealidad, etc.), la experiencia, etc.

Una contribución de este tipo sería la que se tiene cuando se mide la masa de una muestra de densidad ρ_M con una balanza que ha sido calibrada con unas masas de densidad ρ_P . A esta contribución se la puede denominar como del empuje, u_{EMP} , ya que es debida a la diferencia que se produce en la determinación de la masa debida al diferente empuje del aire sobre la masa patrón y sobre la muestra:

$$u_{EMP} = \frac{\rho_A \cdot M \cdot \left(\frac{1}{\rho_M} - \frac{1}{\rho_P} \right)}{\sqrt{3}}$$

Siendo ρ_A la máxima densidad del aire en el lugar donde se encuentra la balanza, M la indicación de esta, y ρ_M y ρ_P las densidades respectivamente de la muestra que se está midiendo y de la masa patrón con que se calibró la balanza.

Otra contribución que hay que considerar a veces en medidas de masa es la debida a la excentricidad de la balanza o báscula. Se define el error de excentricidad, **EXC**, como la máxima diferencia en valor absoluto de indicación de la balanza, para una masa dada, por el hecho de situar esta masa en distintos puntos del plato de la balanza o báscula. El valor de esta contribución será suponiendo distribución rectangular:

$$u_{EXC} = \frac{\text{máxima diferencia de indicación}}{\sqrt{3}}$$

10.FIRMAS

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado	TYSA		27/12/2023
Revisado	YGAC		27/12/2023
Aprobado	MJVU		27/12/2023

ANEXO 11

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	PG-CISAQ-UNL-009	Versión	001
Fecha emisión	27-11-2023	Nro. de Hoja	1 de 6
PROCEDIMIENTO GENERAL PARA ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS			

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para comprobar la validez de los resultados de los ensayos que se realizan en el CISAQ.

2. DEFINICIONES

Validez de resultados: Validez de resultados, se construyen a partir de la media y la desviación estándar de un número especificado de mediciones del analito de interés.

Resultado: El resultado es el corolario, la consecuencia o el fruto de una determinada situación o de un proceso

Ensayo de laboratorio: Se determinan las características, ya sea físicas o químicas, del producto en análisis, bajo unos procedimientos determinados.

Calidad: Control de calidad en el laboratorio es un mecanismo diseñado para detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas.

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los datos o resultados obtenidos de los ensayos normalizados, no normalizados y desarrollados por el CISAQ.

4. RESPONSABILIDADES

Técnico de calidad: Tendrá bajo su responsabilidad mantener los registros actualizados y acorde a los ensayos que realiza el Centro.

Técnico de laboratorio: Sera el responsable de realizar los cálculos de incertidumbre de los diferentes ensayos que se realizan en el centro así como de las calibraciones internas de equipos del CISAQ.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Comprobación de Resultados

Los resultados serán revisados por el técnico de calidad, repitiendo, si procede, las operaciones de cálculo, para asegurar su idoneidad. Así mismo, se responsabilizará a cada técnico de la verificación de la correcta transferencia al informe de ensayo de los datos indicados en las hojas de toma de datos, y su coherencia, de forma mensual.

Cuando los resultados se obtienen o procesan por medios informáticos, se asegurarán los resultados por uno de los métodos siguientes:

- Verificación de la idoneidad de los parámetros y programas usados.
- Gestión informática de las hojas de cálculo

En todos los casos, se documentarán estas actuaciones en el campo de observaciones describiendo las verificaciones realizadas, su resultado y el análisis y conclusiones correspondientes

5.2. Control de las actividades de ensayo

Los ensayos serán controlados según los distintos métodos expuestos a continuación, incluidos en un Plan de Control de Calidad anexo al presente procedimiento revisado por el técnico de calidad:

5.2.1. Inter comparaciones

El Centro asegurará dentro de su programación la participación en comparaciones con otros laboratorios, estableciendo la responsabilidad de la participación en el Responsable o Director del Centro y la evaluación de los resultados obtenidos por parte del técnico de calidad.

Independientemente de las actividades que se programen de entre las que se indican en la siguiente letra, el CISAQ deberá participar de forma regular en ejercicios de intercomparación que cubran todas las familias de ensayos incluidas en el alcance de acreditación (y, en la medida de lo posible, que cubran el resto de los ensayos realizados por el Centro).

En dichas participaciones se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- ✓ Se habrán definido, previamente, criterios de actuación y responsabilidades relativas a la intercomparación para asegurar la participación.

- ✓ Los ensayos se realizarán de acuerdo con lo establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad del Centro y las instrucciones específicas de la intercomparación.
- ✓ Se evaluarán los resultados obtenidos y las diferencias con el resto de laboratorios y se tomarán las acciones oportunas, en consecuencia.
- ✓ Se emitirá un informe de la participación en ensayos de comparación con otros laboratorios.

5.3. Control de calidad interno

Para cada ensayo, se programarán actividades elegidas de entre las siguientes:

- ✓ Utilización habitual de materiales de referencia certificados. Dicho cronograma de actividades vendrá definido en el formato de Plan de Control de Calidad, ejecutable para pruebas de precisión, exactitud, MRC e Intercomparación.
- ✓ Realización de ensayos en paralelo con un patrón o material de referencia sobre el que se conocen los resultados.
- ✓ Repetición de ensayos por el mismo analista (en condiciones de repetibilidad).
- ✓ Repetición de ensayos por analista distinto (en condiciones de reproducibilidad).

Independientemente de lo anterior se realizarán las actividades aplicables de entre las siguientes:

- ✓ Supervisión periódica de las actividades de ensayo por el técnico de calidad, documentando las observaciones más significativas a través de las hojas de toma de datos o registros correspondientes.
- ✓ Verificación de la coherencia de los resultados, teniendo en cuenta diferentes características del objeto de ensayo.
- ✓ Repetición, por decisión del técnico de calidad, de un ensayo, a fin de comprobar la idoneidad de los mismos y la forma de actuación. Se

analizará la necesidad de repetición de un ensayo cuando se produzca una de las siguientes circunstancias:

- Petición escrita por el investigador interno, investigador externo u tesista de ser el caso.
- Detección de anomalías significativas en el funcionamiento de los equipos.
- Desviación no justificada al procedimiento.
- Obtención de resultados anormales para un ensayo determinado.
- Incumplimiento de los requisitos iniciales.

Se documentará debidamente la repetición y la causa que la origina, realizándose, por el responsable o director del centro o el técnico de calidad, un seguimiento riguroso de la misma, teniéndose en cuenta los siguientes principios:

- ✓ No considerar los resultados de la actuación anterior hasta la fase de evaluación, cumplimentando una nueva hoja de toma de datos.
- ✓ Cuando sea aconsejable, realizarla por personal distinto.
- ✓ Seguir rigurosamente el procedimiento y evitar errores de rutina.

Además de las siguientes:

- Programa de auditorías interno y externo.

Para aquellos ensayos en los que el técnico de calidad lo considere necesario, se utilizarán gráficos de control para seguir su evolución. Se recomienda su uso para los ensayos realizados con mayor frecuencia.

Se establece como criterio de tendencia en los gráficos de control de calidad, aquellos que pasado el noveno control que marque la tendencia del método usado, una revisión exhaustiva del método o si es por técnico; se tomarán las acciones pertinentes, ya sea re calificación o ensayos en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad.

Cuando se trate de más de dos puntos de alerta consecutivos se tratará como trabajo no conforme

6. CONTROL DE CAMBIOS

Nro.	Versión	Responsable del cambio	Fecha que se realizó el cambio	Detalle del cambio realizado

7. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018

ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN
SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

8. ANEXOS

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO											
Código		FPG-CISQA-UNL-009-01			Versión			001					
Fecha emisión		27/12/2023			Nro. de Hoja			1 de ..					
FORMATO PLAN DE CONTROL DE CALIDAD													
ENSAYO	REV.	ACTIVIDAD DE CONTROL DE CALIDAD (frecuencia)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ACTIVIDAD Nº	TIPO DE ACTIVIDAD DE CONTROL DE CALIDAD												
1	PARTICIPACIÓN EN LA INTERCOMPARACIÓN												
2	ENSAYOS EN PARALELO CON MR.....												
3	ENSAYOS EN PARALELO CON PATRON.....												
4	REPETICIÓN DE ENSAYOS POR EL MISMO ANALISTA												
5	REPETICIÓN DE ENSAYOS POR ANALISTA DISTINTO												
6	GRÁFICO DE CONTROL DE CALIDAD DE												
7												
Firma de responsabilidad													

9. FIRMAS

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado	TYSA		27/12/2023
Revisado	YGAC		27/12/2023
Aprobado	MJVU		27/12/2023

ANEXO 12

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	PG-CISAQ-UNL-010	Versión	001
Fecha emisión	27-11-2023	Nro. de Hoja	1 de 7
PROCEDIMIENTO GENERAL PARA INFORME DE LOS RESULTADOS			

1. OBJETIVO

Establecer los criterios e instrucciones para la emisión, trasmisión y corrección de resultados e informes de resultados elaborados por el CISAQ.

2. DEFINICIONES

Informe: Documento que contiene una descripción detallada del ensayo y sus resultados.

3. ALCANCE

Este procedimiento será de aplicabilidad a todos los informes que se emitan desde las diferentes unidades del CISAQ, asimismo el Centro no proporcionará información adicional al informe de resultados y/o interpretaciones.

4. RESPONSABILIDADES

Técnico de calidad: Tendrá bajo su responsabilidad revisar y analizar que los informes de resultados guarden coherencia acorde a lo solicitado por el investigador y los datos obtenidos por el analista.

Técnico de laboratorio: Deberá realizar una verificación de los resultados antes de enviará para la elaboración de informe que se enviará a la parte interesada.

5. PROCEDIMIENTO

El informe de ensayo es la recopilación documental de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos, debe contener:

- ✓ Toda la información solicitada por el investigador, tesista o cliente según sea el caso.
- ✓ Toda la información necesaria para la interpretación de los resultados,
- ✓ Y la información requerida por el método utilizado para realizar el ensayo

Estará basado en los datos, observaciones, cálculos tomados de la documentación original y de la generada en el ensayo.

La notificación de los resultados al investigador podrá hacerse de forma resumida, no conteniendo toda la información necesaria, a menos de que la parte interesada dentro de su solicitud incluya que se detalle toda la información obtenida del ensayo.

5.1. Identificación de informes de ensayo

Los informes de ensayo se identifican con el mismo código del formato de recepción de muestras” que le corresponde y que es el siguiente:

XXX/YY/ZZ

Donde:

XXX: nº correlativo de “Formulario de recepción de muestras empezando por el 001

YY: número de muestras empezando por el 01

ZZ: dos últimos dígitos del año en curso

5.2. Emisión de informes de ensayo

Para la emisión de resultados se tomará en cuenta lo siguiente:

- Título del informe
- Nombre, dirección y teléfono del Centro.
- Identificación en cada una de sus páginas de que forma parte del informe con paginación incluida.
- Fecha de emisión del informe
- Identificación única del informe según el número indicado en el apartado anterior. (XXX-YY-ZZ).
- Nombre, dirección, código de proyecto d investigación que genera la necesidad del análisis.
- Código de la muestra
- Descripción, procedencia e identificación inequívoca de los objetos de ensayo.
- Fecha de recepción del objeto de ensayo
- Nombre de la persona que entrega los objetos de ensayo en el Centro.
- Procedimiento de ensayo seguido (identificación del PE de ensayo) o método utilizado.

- Fecha de realización del ensayo o los ensayos.
- Resultados derivados de las medidas y ensayos realizados con unidades de medidas.
- Nombre, cargo y firma de la persona/s firmantes del informe, autorizadas para ello.
- Incertidumbres de medición.
- Declaración de que el informe sólo afecta a los objetos sometidos a ensayo, cuando proceda.
- La **Declaración de conformidad** queda excluida del informe de resultados, el Centro no emite ningún criterio de aceptación o rechazo de los resultados emitidos debido a que el Centro es una unidad de investigación de una Universidad pública.
- Se descarga de responsabilidad cuando la información del objeto de ensayo es proporcionada por el investigador, ya que el Centro no realiza muestreos. Los resultados son aplicados a la muestra tal y como se recibió.
- La responsabilidad del laboratorio de la gestión de la información obtenida como confidencial.

La emisión del informe la realizará el técnico del laboratorio y la revisión / evaluación es responsabilidad del técnico de calidad. La firma del informe recae en el técnico de calidad y responsable del Centro. Además, que para permitir una correcta interpretación de los resultados, se considerará el incluir la siguiente información:

- ✓ Cualquier desviación, adición o exclusión de las especificaciones de los procedimientos de ensayo o documentos normativos aplicables, cuando proceda.
- ✓ Indicación de incertidumbre de medida estimada.
- ✓ Cualquier otra información requerida por métodos específicos o investigadores.

La incertidumbre de medida será incluida en el informe de ensayo cuando se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

- ✓ Que influya en la validez o aplicación de los resultados de ensayo,
- ✓ Que así lo requiera el investigador o la parte que genere el requerimiento.

- ✓ O, que la incertidumbre afecte al cumplimiento de los límites de una especificación.

5.3. Unidades

Las unidades empleadas en el informe serán las del "Sistema Internacional" (SI), salvo que la normativa indique el uso de otras, en cuyo caso se aceptarán también estas últimas.

5.4. Formato de informes

La estructura básica del informe será la siguiente, salvo acuerdo distinto con el investigador:

ENCABEZADO

- Datos de la unidad que ha realizado los ensayos.
- Número de informe de ensayo.
- Datos del organismo acreditador (condición de acreditado, si procede)
- Número de la página y del total de páginas.

PRIMERA PÁGINA

- Datos del investigador o peticionario.
- Fecha de recepción del objeto de ensayo, cuando proceda.
- Identificación y descripción de los objetos sometidos a ensayo.
- Fecha de realización de los ensayos.
- Fecha de emisión y firma, o marca equivalente, indicando nombre y cargo de las personas autorizadas a elaborar los informes.

PIE DE PÁGINA.

Notas con criterios de utilización del informe:

- Declaración de que el informe sólo afecta a los objetos sometidos a ensayo.
- Indicación de que el informe no deberá reproducirse más que en su totalidad, previa autorización escrita del CISAQ.

RESULTADOS ANALÍTICOS

- Ensayos realizados, agrupados por áreas de trabajo o por su utilidad para el cliente.
- Identificación de los procedimientos de ensayo o breve descripción del método de ensayo y/o normativa empleada. (Se indicarán las desviaciones,

adiciones o exclusiones de las especificaciones de los procedimientos y cualquier otra información relativa a un ensayo específico).

5.5. Descargo de Responsabilidad

El CISAQ se descarga de toda responsabilidad asociada a la toma de la muestra, toda la información y resultados están únicamente ligados al objeto de ensayo entregado en el Centro por parte del investigador de la parte interesada. El Centro como tal no realiza muestreo. En el CISAQ se excluye la conformidad de los resultados en el informe debido a que la Centro pertenece es un organismo de control.

5.6. Modificaciones

Las modificaciones hechas en los informes de resultados entregados a los investigadores serán identificadas claramente con letra M junto al código del informe, que indicará el cambio comparado con el informe inicial que reposa en los archivos sin dicha marca.

Las quejas que se pudieran plantear a los informes emitidos por el CISAQ, serán evaluadas por el técnico de calidad, quien ordenará la modificación de los mismos, siempre que dichas quejas fueran debidas a un error imputable al personal del Centro. Si el error fuese detectado por el CISAQ después de su emisión, se procedería de forma idéntica que en el caso anterior.

Una vez admitida la necesidad de modificación, el técnico de calidad investigará la causa que la motivó, la registrará en el "Registro de Quejas", y tomará las medidas necesarias encaminadas a evitar su repetición.

Las modificaciones se realizarán mediante un nuevo documento con su correspondiente número de informe, incluyéndose luego de éste la letra M (modificado). Se podrán indicar aquellos datos o resultados del informe inicial que son modificados de manera subrayada, siempre que los datos o resultados influyan en la validez de los resultados.

En el nuevo informe se dejará constancia claramente visible del informe al que modifica, conservando la letra M junto al código del informe y archivando los dos informes emitidos.

Los informes serán revisados semanalmente por un técnico específico diferente cada mes, el cual constatará los resultados encontrados en los registros primarios y registrará la revisión en el formato con la firma de responsabilidad.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Nro.	Versión	Responsable del cambio	Fecha que se realizó el cambio	Detalle del cambio realizado

7. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018

ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN
SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

8. ANEXOS

Anexo A

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO					
Código		FPG-CISQA-UNL-010-01		Versión		001	
Fecha emisión		27/12/2023		Nro. de Hoja		1 de ..	
FORMATO RECEPCIÓN DE MUESTRAS							
Nro.	Orden de Trabajo	Tipo de muestra	Fecha de ingreso	Fecha de procesamiento	Fecha de eliminación	Responsable del análisis	Observaciones
Firma de responsabilidad							

Anexo B

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO					
Código		FPG-CISQA-UNL-010-02		Versión		001	
Fecha emisión		27/12/2023		Nro. de Hoja		1 de ..	
FORMATO ORDEN DE ENSAYO							
Datos Generales							
Nro. de Orden				Nombre de solicitante			
Fecha de recepción:				Hora de recepción			
Dirección:				Teléfono:			
Ciudad				Correo electrónico			
Datos de la muestra							
Tipo de muestra				Código cliente			
Código de la muestra				Código Laboratorio			

Condiciones de almacenamiento		Fecha de toma de muestra	
Tipo de envase		Hora de la toma de muestra	
Cantidad de envases		Condiciones en que se tomó la muestra	
Lote			
Requerimiento de Análisis			
Firma de responsabilidad			

Anexo D

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	FPG-CISQA-UNL-010-03	Versión	001
Fecha emisión	27/12/2023	Nro. de Hoja	1 de ..
FORMATO INFORME DE ENSAYO			
Datos Generales			
Nombre del cliente:		Fecha de recepción de muestra	
Peticionario:		Hora de recepción de muestra:	
Proyecto: empresa/institución		Fecha de análisis	
Dirección:		Fecha de emisión:	
Análisis solicitado:			
Detalle resultados del análisis			
Observaciones			
Firma de responsabilidad			

9. FIRMAS

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado	TYSA		27/12/2023
Revisado	YGAC		27/12/2023
Aprobado	MJVU		27/12/2023

ANEXO 13

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO		
Código	PG-CISQA-UNL-011	Versión	001
Fecha emisión	27-11-2023	Nro. de Hoja	1 de 7
PROCEDIMIENTO GENERAL PARA AUDÍTORAS INTERNAS			

1. OBJETIVO

Garantizar la eficiencia y eficacia del SGC a través de la aplicación de auditorías internas.

2. DEFINICIONES

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

3. ALCANCE

Este procedimiento será de aplicabilidad para todas las auditoria que se realicen en el CISQA y que cubran todos los elementos que integran el SGC.

4. RESPONSABILIDADES

Responsable o Director del Centro: Sera el encargado de planificar y autorizar las auditorías internas en los plazos y ámbitos del SGC que considere pertinente.

Técnico de calidad: Tendrá bajo su responsabilidad la ejecución del SGC acorde la planificación establecida por el Responsable o Director del Centro.

Auditor: Personal externo al Centro con conocimientos en SGC de laboratorios para que realice la auditoría.

5. PROCEDIMIENTO

El técnico de calidad establecerá un programa anual de auditorías internas el mismo que será planteado en las reuniones de revisión del SGC y que se deberá tomar en cuenta cualquier indicación u observación que considere hacer la dirección. Dicho programa de auditoría se llevará a cabo para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a un calendario establecido formato adjunto. La periodicidad de las

auditorías será, al menos, cada 12 meses, in situ; pudiendo existir previamente una revisión documental por parte del auditor designado para lo que se le debe facilitar la documentación pertinente.

Las auditorías programadas abarcarán a todas las áreas del Centro y del Sistema de Gestión de la Calidad definido y deberán complementarse con otras adicionales cuando se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

- Cuando se introduzcan cambios significativos en el Sistema de Gestión de la Calidad, a fin de evaluar su impacto.
- Cuando exista sospecha o se tenga certeza de que no se cumplen los requisitos de calidad establecidos.
- Cuando la implantación de Acciones Correctivas haya sido motivada por la detección de No Conformidades que pongan en duda el cumplimiento, por parte del Centro, de sus propias políticas, procedimientos o requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Los objetivos básicos a cubrir por el programa de auditorías internas de calidad son los siguientes:

- Verificar la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Controlar periódicamente su funcionamiento.
- Evaluar la eficacia del Sistema.
- Detectar No Conformidades.
- Controlar la corrección y cierre de las No Conformidades sin demora indebida.

Las auditorías internas de calidad se realizarán según el procedimiento para la realización de auditorías internas de calidad. Las auditorías serán realizadas por el Técnico de calidad o un equipo auditor designado por éste. Las personas que formen parte del equipo auditor deberán estar debidamente calificadas y ser independientes, en la medida de lo posible, del área auditada.

En las reuniones de Revisión del Sistema de la Calidad se hará un seguimiento de las auditorías realizadas, comprobando la eficacia de las Acciones Correctivas implantadas.

5.1. Responsabilidades

El Técnico de calidad es responsable de:

- Planificar, programar, coordinar y hacer el seguimiento de cada auditoría, salvo auditorías externas y auditorías de su área de competencia.
- Verificar la ejecución de las Acciones Correctivas en plazo y contenido a la finalización del plazo de ejecución.

El responsable del centro o técnico de calidad, son responsables de proponer las Acciones Correctivas resultantes de las No Conformidades detectadas en cada auditoría a su área de responsabilidad.

El responsable del área auditada, tiene el deber de asistir y cooperar con el equipo auditor durante la realización de la misma.

5.2. Registros

El responsable del área auditada, recibirá una copia del informe de auditoría, así como la agenda de auditoría y fijará el plazo para la ejecución de las Acciones Correctivas. Se dispondrá de los registros de cada auditoría como evidencia de la implementación del programa y los resultados de la misma, se conservarán los registros como los cuestionarios de auditoría y el plan de auditoría entregados por el auditor.

El archivo de la documentación generada durante la aplicación del programa de auditorías es responsabilidad del técnico de calidad. El archivo estará formado por:

- El correspondiente informe de auditoría documentando todas las actividades llevadas a cabo (preparación, selección, ejecución e informe).
- Las Acciones Correctivas derivadas de las áreas auditadas.
- Documentos acreditativos de la calificación de los auditores, tanto internos como externos.
- Planificación de la auditoría

Los responsables de las áreas auditadas mantendrán copias actualizadas de la documentación aplicable hasta la corrección de las No Conformidades derivadas de una auditoría.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Nro.	Versión	Responsable del cambio	Fecha que se realizó el cambio	Detalle del cambio realizado

7. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018

ACREDITACIÓN PARA 2021-10-11 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN
SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

8. ANEXOS

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS DE ANÁLISIS QUÍMICO											
Código		FPG-CISQAQ-UNL-011-1					Versión					001	
Fecha emisión		27/12/2023					Nro. de Hoja					1 de ..	
FORMATO PLAN ANUAL DE AUDITORIAS													
Actividades internas programadas													
Programa													
N°	Ítem a auditar	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
1													
2													
3													
Nombre del responsable de la auditoría													
<input checked="" type="checkbox"/>		PROGRAMADO											
<input checked="" type="checkbox"/>		REALIZADO											
Firma de responsabilidad (Cargo, nombre, fecha)													

9. FIRMAS

Responsabilidad	Nombres completos	Firma	Fecha
Elaborado	TYSA		27/12/2023
Revisado	YGAC		27/12/2023
Aprobado	MJVU		27/12/2023

ANEXO 14

CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

Balanza Analítica




CALIDAD - EFICIENCIA - RESULTADOS
CERTIFICADO DE CALIBRACION

Número	Fecha de Calibración	Próxima Calibración	Fecha de Recepción	Página		
523-0250-001098	2023-11-15	2024-11	2023-11-15	1 de 2		
Fecha de Realización	Estado del Certificado	Lugar de Calibración	Estado de Equipos USP	Trabajo adicional		
2023-11-15	2023-11-27	In Situ	Bueno	Ajuste		
Propietario	Dirección	Teléfono	Encargado			
Universidad Nacional de Loja	Av. Dr. José María Velasco s/n.	080175007	Ing. Gerardo Acosta Tzucá Tenorio			
Equipo	Marca/Modelo	Serie	Código/Identificación	Etiqueta #		
Balanza	ADAM/PM 124	AS48778	28215825	1098		
Clase de exactitud	Capacidad	División de escala real (g)	División de escala de read. (g)	Condiciones Ambientales	Procedimiento de calibración	
SPECIAL	1	120	0,0001	0,001	Temperatura: 20°C ± 0,5° Humedad: 40 a 75 %RH	M-36 BALANZAS

Notas:
 1. Simetric realizó la calibración del bien descrito arriba en sus laboratorios pertenecientes y con patrones de referencia trazables a laboratorios acreditados por la norma ISO/IEC 17025.
 2. La calibración se realizó bajo un Sistema de Gestión de Calidad en conformidad a la norma ISO/IEC 17025:2017.
 3. Las páginas siguientes son parte de este certificado, se refieren a la calibración del equipo descrito arriba, y a los resultados de la misma, así como al momento de la realización de la prueba.
 4. El cliente se encuentra la frecuencia de calibración según el uso e importancia del equipo en su sistema de gestión.
 5. El presente documento no requiere un certificado de aptitud para el uso del equipo.
 6. Simetric no se responsabiliza de los daños que pueda ocasionar el uso inadecuado del instrumento calibrado, así como los perjuicios derivados a la imprecisión.
 7. Los datos suministrados para el cliente se han salvaguardado. Simetric no tiene ninguna responsabilidad sobre esta información una cuando esta pueda afectar a la validez de los resultados.
 8. Simetric ha diseñado como regla de decisión la aceptación simple con riesgo compartido cuando el límite de aceptación igual al límite de tolerancia (AL=TL) salvo indicación expresa del cliente o requisito obligatorio de norma o regulación.

Equipo	Marca	Modelo	Serie	Número de certificado
Balanza de pesas patrón 100 g x 1 mg	Tronac	-----	-----	LNN-08-0551000510

RESULTADOS

ENSAYO DE EXACTITUD						40 g
Posición 1	Posición 2	Posición 3	Posición 4	Posición 5	Inc. Máxima	s.m.p
0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0000	0,0003

ENSAYO DE REPETIBILIDAD

NOMINAL	LECTURA 1	LECTURA 2	LECTURA 3	LECTURA 4	LECTURA 5	DISPERSION
60,0004	60,0004	60,0004	60,0004	60,0004	60,0005	0,0001

Calibración Autorizada Por:
Ing. Jonathan Velasco



Incertidumbre de calibración	0,00015	g	Ex-2
Conformidad de los s.m.p			
Exactitud	CONFORME		
Heterogeneidad	CONFORME		
Repetibilidad	CONFORME		

F-M-09-02

Potenciómetro

F-M-17-02



CALIDAD - EFICIENCIA - RESULTADOS



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Número	Fecha de Calibración	Próxima Calibración	Fecha de Recepción	Página
523-0230-001099	2023-11-15	2024-11	2023-11-15	1 de 1
Fecha de Finalización	Entidad del Certificado	Lugar de Calibración	Estado de Recepción USP	Trabajo adicional
2023-11-15	2023-11-27	In situ	Escalante	Ajuste
Proprietario	Dirección		Teléfono	
Universidad Nacional de Jujuy	Av. Dr. Juanito Álvarez s/n.		984573407	
Equipo	Marca/Modelo	Serie	Código Identificación	Etiqueta #
Potenciómetro	ANIMETRO 02	3738	20230903	0289
Tipo de electrodo	Dispositivo de lectura	Capacidad	Resolución	Condiciones Ambientales
AH8702067	Digital	1.2 a 20	pH 0.01	Temperatura 21,8 °C Humedad 67,7 %RH
<p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Simetric realizó la calibración del bien descrito arriba en sus laboratorios permanentes y con patrones de referencia trazables a laboratorios acreditados por la norma ISO/IEC 17025. Todas las incertidumbres declaradas en este certificado de calibración son expandidas para un factor de cobertura k=2 (aproximadamente 95 % de probabilidad de cobertura ó nivel de confianza, asumiendo una distribución normal) de acuerdo a la GUM. La calibración se realizó bajo un Sistema de Gestión en conformidad a la norma ISO/IEC 17025:2017. Las páginas adjuntas son parte de este certificado, se refieren a la calibración del equipo descrito arriba y a los resultados de la misma, así como al momento de la realización de la prueba. El cliente se encarga de la frecuencia de calibración según el uso e importancia del equipo en su sistema de gestión. El presente documento no reemplaza un certificado de aptitud para el uso del equipo. Los datos suministrados por el cliente se usan excepto que se indique lo contrario en algún momento de nuestro proceso. Simetric no se responsabiliza de los datos que pueda ocasionar el uso inapropiado del instrumento calibrado, así como los perjuicios derivados a la incertidumbre. 				
Equipos utilizados en la calibración				
Equipo	Marca	Número Código	Lote	Número de certificado
Solución buffer pH4	TRACABLE	0081-06	CC77117	4880-14174040
Solución buffer pH7	TRACABLE	0081-08	CC77024	4881-14133841
Solución buffer pH10	TRACABLE	0081-10	CC77219	4882-13863246

Oficina y Laboratorios: Av Simón Bolívar y Pq. E148 Entrada al Barrio San José de Monjes Bajo Hostal Tucún
 Tlf: +593 (02) 3194-540 / 09-8800-3146. URL: www.simetric.com.ec Mail: laboratorio@simetric.com.ec
 Página 1 de 2 Revisión: 00

F-M-17-02

RESULTADOS					
Buffer NRC	Temperatura de referencia °C	Lectura Inicial	Procedimiento de lectura	Error	Incertidumbre
pH		pH	pH	pH	pH
4,25	25,0	4,96	4,21	0,00	0,14
7,25	25,0	6,91	7,01	0,00	0,14
10,25	25,0	9,98	10,01	0,00	0,14



Micropipeta 100-1000 ul

F-M-13-02



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Número	Fecha de Calibración	Próxima Calibración	Fecha de Recepción	Página		
S23-0250-001237	2023-12-07	2024-12	2023-12-01	1 de 1		
Fecha de Finalización	Emisión del Certificado	Lugar de Calibración	Estado de Recepción UBIP	Trabajo adicional		
2023-12-07	2023-12-08	Laboratorio#2	Excelente	N/A		
Propietario	Dirección		Teléfono	Encargado		
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	Av. Pio Jaramilla Alvarado s/n.		0981575207	Ing. Sarango Acaro Tania Yasmin		
Equipo	Marca/Modelo	Serie	Código/ Identificación	Etiqueta #		
Micropipeta	DIGIPETTE/N/D	QB365952	N/D	1237		
Tipo	Capacidad	Material	Clase declarada	Mínima división	Condiciones Ambientales	Procedimiento de calibración
Vaciar	100-1000 µl	Plástico policarbonato	N/D	5 µl	Temperatura: 20°C ± 5° Humedad: 40 a 75 %RH	M-15 VOLUMEN DE VIDRIO

Notas:

- Simetric realizó la calibración del ítem descrito arriba en sus laboratorios permanentes y con patrones de referencia trazables a laboratorios acreditados por la norma ISO/IEC 17025.
- La calibración se realizó bajo un Sistema de Gestión en concordancia a la norma () ISO/IEC 17025:2017.
- Las páginas siguientes son parte de este certificado, se refieren a la calibración del equipo descrito arriba, y a los resultados de la misma, así como al momento de la realización de la prueba.
- El cliente se reserva la frecuencia de calibración según El uso e importancia del equipo en su sistema de gestión
- El presente documento no representa un certificado de aptitud para el uso del equipo.
- Simetric no se responsabiliza de los daños que pueda ocasionar el uso inapropiado del instrumento calibrado, así como los perjuicios derivados a la inoperancia.
- Los datos suministrados por el cliente se han subrayado. Simetric no tiene ninguna responsabilidad sobre esta información más cuando esta pueda afectar a la validez de los resultados.
- Simetric ha definido como regla de decisión la aceptación simple con riesgo compartido siendo el límite de aceptación igual al límite de tolerancia (AL=TL) salvo indicación expresa del cliente o requisito obligatorio de norma o regulación.

Equipos utilizados en la calibración				
Equipo	Marca	Modelo	Serie	Número de certificado
Balanza	Huazhi	PTX-FA210S	2106214050	S23-050-00203

RESULTADOS					
Nº	Valor referencia µl	Valor medido µl	Error µl	Incertidumbre µl; k=2	EMP ± mL
1	100,00	100,74	0,74	0,71	8,0
2	500,00	500,41	0,41	0,71	8,0
3	1000,00	997,21	-2,79	0,71	8,0

EMP= Error Máximo Permitido

Los errores del instrumento son inferiores a los definidos en la norma NTE-INEN 1211, primera revisión, 2015-12, Medidas de volumen, numeral 4 tabla 15.

Calibración Autorizada Por:
Ing. Jonathan Inlasaca

Oficina y Laboratorios: Av Simon Bolivar y Psj. E148 Entrada al Barrio San Jose de Monjas Bajo Hostal Tucan
Tlf: +593 (02) 3194-540 / 09-8800-3146. URL: www.simetric.com.ec Mail: laboratorio@simetric.com.ec

Certificado Buffer pH 4



Zentrum für Messen und Kalibrieren & ANALYTIK GmbH

Kalibrierschein / Calibration Certificate

erstellt durch das Kalibrierlaboratorium
issued by the calibration laboratory

ZMK & ANALYTIK GmbH

akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018
German translation of ISO/IEC 17025:2017



Mitglied im / Member of **DKD**
Deutschen Kalibrierdienst

Kalibrierzeichen
Calibration mark

10-0991
D-K-15186-01-00
2022-08

Gegenstand Object	unbekannte Pufferlösung <i>unknown buffer solution</i>
Hersteller Manufacturer	Mettler Toledo GmbH
Typ Type	pH-Wert = 4,01 (25°C) Art.-Nr. 51350032 / 51350042
Serien-/ Prüfmittel-Nr. Serial number	1H229H
Kunden- / Eigentümerdaten Customer	Mettler Toledo GmbH Analytical Im Langacher 44 CH-8606 Greifensee
Auftragsnummer Order No.	---
Anzahl der Seiten des Kalibrierscheines Number of pages of the certificate	3
Datum der Kalibrierung Date of calibration	22.08.2022

Dieser Kalibrierschein dokumentiert die metrologische Rückführbarkeit auf nationale Normale zur Darstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheitensystem (SI).
Die DAkkS ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der European co-operation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
*This calibration certificate documents the metrological traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI).
The DAkkS is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for the mutual recognition of calibration certificates. The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.*

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine sind bei Nennung des für die Freigabe Verantwortlichen in Klarschrift auch ohne Unterschrift gültig.

This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing laboratory. Calibration certificates with the full name of the approval responsible person are valid without signature.

Datum der Ausstellung Date of issue	Freigabe des Kalibrierscheines durch Approval of the certificate of calibration by	Dieser Kalibrierschein wurde erstellt durch This calibration certificate was prepared by
22.08.2022	 Dr. Diana Jehnert	Karin Hanheiser

Kalibrierlaboratorium für mechanische, dimensionelle, elektrische, thermodynamische und analytische Messgrößen
Calibration laboratory for mechanical, dimensional, electrical, thermodynamical and analytical measuring quantities
Ortsteil Wolfen, P-D ChemiePark Bitterfeld-Wolfen, Areal A, Filmstraße Nr.7, 06766 Bitterfeld-Wolfen
Tel.: +49 3494 / 6973-0 / E-Mail: info@zmk-wolfen.de / Homepage: www.zmk-wolfen.de

Certificado Buffer pH 7



Zentrum für Messen und Kalibrieren & ANALYTIK GmbH

Kalibrierschein / Calibration Certificate

erstellt durch das Kalibrierlaboratorium
issued by the calibration laboratory

ZMK & ANALYTIK GmbH

akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018
German translation of ISO/IEC 17025:2017



Mitglied im / Member of **DKD**
Deutschen Kalibrierdienst

Kalibrierzeichen Calibration mark	10-0881
	D-K- 15186-01-00
	2022-07

Gegenstand Object	unbekannte Pufferlösung unknown buffer solution	Dieser Kalibrierschein dokumentiert die metrologische Rückführbarkeit auf nationale Normale zur Darstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheitensystem (SI). Die DAkkS ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der European co-operation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. <i>This calibration certificate documents the metrological traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI). The DAkkS is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for the mutual recognition of calibration certificates. The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.</i>
Hersteller Manufacturer	Mettler Toledo GmbH	
Typ Type	pH-Wert = 7,00 (25°C) Art.-Nr. 51350034 / 51350044	
Serien- / Prüfmittel-Nr. Serial number	1H185K	
Kunden- / Eigentümerdaten Customer	Mettler Toledo GmbH Analytical Im Langacher 44 CH-8606 Greifensee	
Auftragsnummer Order No.	--	
Anzahl der Seiten des Kalibrierscheines Number of pages of the certificate	3	
Datum der Kalibrierung Date of calibration	12.07.2022	

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine sind bei Nennung des für die Freigabe Verantwortlichen in Klarschrift auch ohne Unterschrift gültig.

This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing laboratory. Calibration certificates with the full name of the approval responsible person are valid without signature.

Datum der Ausstellung Date of issue	Freigabe des Kalibrierscheines durch Approval of the certificate of calibration by	Dieser Kalibrierschein wurde erstellt durch This calibration certificate was prepared by
12.07.2022	 Dr. Diana Jehnert	Kathrin Max

Kalibrierlaboratorium für mechanische, dimensionale, elektrische, thermodynamische und analytische Messgrößen
Calibration laboratory for mechanical, dimensional, electrical, thermodynamical and analytical measuring quantities
Ortsteil Wolfen, P-D ChemiePark Bitterfeld-Wolfen, Areal A, Filmstraße Nr.7, 06766 Bitterfeld-Wolfen
Tel.: +49 3494 / 6973-0 / E-Mail: info@zmk-wolfen.de / Homepage: www.zmk-wolfen.de

Certificado Buffer pH 10



**Zentrum für Messen und Kalibrieren
& ANALYTIK GmbH**

Kalibrierschein / Calibration Certificate

erstellt durch das Kalibrierlaboratorium
issued by the calibration laboratory

ZMK & ANALYTIK GmbH

akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018
German translation of ISO/IEC 17025:2017



Mitglied im / Member of **DKD**
Deutschen Kalibrierdienst

Kalibrierzeichen Calibration mark	10-0542 D-K-15186-01-00 2022-05
--------------------------------------	---------------------------------------

Gegenstand Object	unbekannte Pufferlösung unknown buffer solution
Hersteller Manufacturer	Mettler Toledo GmbH
Typ Type	pH-Wert = 10,00 (25°C) Art.-Nr. 51350038 / 51350048
Serien-/ Prüfmittel-Nr. Serial number	1H117D
Kunden- / Eigentümerdaten Customer	Mettler Toledo GmbH Analytical im Langacher 44 CH-8606 Greifensee
Auftragsnummer Order No.	--
Anzahl der Seiten des Kalibrierscheines Number of pages of the certificate	3
Datum der Kalibrierung Date of calibration	04.05.2022

Dieser Kalibrierschein dokumentiert die metrologische Rückführbarkeit auf nationale Normale zur Darstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheitensystem (SI). Die DAKKS ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der European co-operation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. This calibration certificate documents the metrological traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI). The DAKKS is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for the mutual recognition of calibration certificates. The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine sind bei Nennung des für die Freigabe Verantwortlichen in Klarschrift auch ohne Unterschrift gültig. This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing laboratory. Calibration certificates with the full name of the approval responsible person are valid without signature.

Datum der Ausstellung Date of issue	Freigabe des Kalibrierscheines durch Approval of the certificate of calibration by	Dieser Kalibrierschein wurde erstellt durch This calibration certificate was prepared by
05.05.2022	 Dr. Ulrich Breuel	Dr. Diana Jehnert

Kalibrierlaboratorium für mechanische, dimensionelle, elektrische, thermodynamische und analytische Messgrößen
Calibration laboratory for mechanical, dimensional, electrical, thermodynamical and analytical measuring quantities
Orlsteil Wolfen, P-D ChemiePark Bitterfeld-Wolfen, Areal A, Filmstraße Nr.7, 06786 Bitterfeld-Wolfen
Tel.: +49 3494 / 8973-0 / E-Mail: info@zmk-wolfen.de / Homepage: www.zmk-wolfen.de