

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría Profesional en Gerencia de la Calidad e Innovación

**Propuesta de diseño para un sistema de gestión basado en la norma
NTE INEN ISO/IEC 17025:2018**

**Caso: Unidad de Referencia para Bancos de Sangre del Centro de Investigación
para la Salud en América Latina PUCE-Quito**

Raúl Andrés González Rodríguez

Tutora: Mónica Alexandra Torres Ocampo

Quito, 2021



Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Raúl Andrés González Rodríguez, autor de la tesis intitulada Propuesta de diseño para un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 Caso: Unidad de Referencia para Bancos de Sangre del Centro de Investigación para la Salud en América Latina PUCE-Quito, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster en Gerencia de la Calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo, por lo tanto, la Universidad utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en formato virtual, electrónico, digital u óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

26 de enero de 2021

Firma: _____

Resumen

Esta investigación presenta una propuesta de un diseño para un sistema de gestión en conformidad con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS), del Centro de Investigación para la Salud en América Latina PUCE, Quito. Este trabajo con el alcance en ensayos inmunoserológicos para la determinación de HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas y Sífilis, servirá como guía para la URBS. Contribuiría sustancialmente a la mejora de la calidad y la demostración de la competencia técnica para realizar ensayos inmunoserológicos para la producción de programas de ensayos de aptitud y programas de controles internos. Generando cambios estructurales para mantener el compromiso con los servicios de sangre y la comunidad del país.

El estudio es descriptivo cuyo objeto es la norma y el sujeto es la URBS. Mediante una revisión de los requisitos tanto de la norma como del ente acreditador se evaluó mediante una auditoría de diagnóstico la situación del laboratorio y la conformidad frente a los criterios de acreditación, con el fin de basar el diseño en las necesidades de los procesos de la URBS.

La propuesta de diseño se realizó en etapas, la primera la definición del contexto de la organización y los procesos determinando la mejor estructura del laboratorio, la segunda determinar la información mínima necesaria para sistematizar las actividades y requerimientos técnicos y la tercera determinar un cronograma de actividades de implementación que servirá como guía para el laboratorio. De la evaluación de la conformidad de la URBS frente a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se determina que el laboratorio posee un 30% de cumplimiento a pesar de que posee un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2015. El diseño establecido permitirá que el sistema esté definido, estructurado, estandarizado con el fin de que permita controlar y verificar las actividades del laboratorio tanto técnicas como de gestión, para ello se ha documentado los lineamientos y la documentación básica que ayudarán a la URBS para el inicio del proceso de implementación.

Palabras clave: sistema, gestión, laboratorio, diseño, documentos, implementación

A mi esposa, Alicia Figueroa por su amor y apoyo incondicional y darme las fuerzas para continuar, concluir este proyecto y alcanzar mis objetivos.

A mis padres, Raúl y Rocío por su apoyo, sus enseñanzas y consejos que hicieron de mí el hombre que soy. Gracias por inculcarme valores como el trabajo y la disciplina.

A mis hermanos, Vanessa, Alexis y Antonio por su apoyo y siempre tener presente que la familia es lo primero.

A mis compañeros, por compartir su amistad y aprendizaje en este camino.

Agradecimientos

A la Universidad Andina Simón Bolívar, por permitirme ser parte de tan prestigiosa institución y que gracias a sus docentes pude recibir una formación de excelencia y convertirme en un profesional de calidad.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador puntualmente a la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre del Centro de Investigación para la Salud en América Latina, por permitir la realización de mi trabajo de titulación. En especial a la master Rosa Chiriboga, por ser una excelente persona y ser más que una jefa una amiga.

A la ingeniera Mónica Torres, por su predisposición permanente en su guía para desarrollar este proyecto y concluirlo satisfactoriamente.

A la vida, por permitirme estar rodeado de personas que valen mucho la pena.

Tabla de contenidos

Figuras y tablas	13
Introducción.....	15
Capítulo primero Marco teórico	19
1. Sistema de gestión: Estructura de un laboratorio	19
2. Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018: Definiciones y requisitos.....	20
3. Servicio de Acreditación Ecuatoriano: Acuerdos, criterios y políticas	22
4. Validación y verificación de métodos de ensayo	24
4.1. Validación.....	25
4.2. Verificación	25
Capítulo segundo Marco referencial.....	27
1. Descripción de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS).....	27
2. Situación actual.....	28
3. Impacto de la acreditación para la URBS.....	35
4. Diagnóstico inicial.....	36
4.1. Análisis de requisitos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	37
4.2. Evaluación de conformidad requisitos.....	62
Capítulo tercero Propuesta del diseño del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.....	71
1. Contexto de la organización y sus procesos	71
2. Determinación de la información esencial para el sistema de gestión	73
3. Desarrollo de la información documentada.....	76
3.1. Imparcialidad	76
3.2. Confidencialidad.....	76
3.3. Requisitos estructurales	77
3.4. Requisitos relativos a los recursos	78
3.5. Requisitos del proceso	83
3.6. Requisitos del sistema de gestión	89
4. Propuesta de cronograma de actividades de implementación	92
Conclusiones y recomendaciones.....	97
Lista de referencias.....	101

Anexos	103
Anexo 1: Plan de auditoría de diagnóstico	103
Anexo 2: Lista de verificación Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	105
Anexo 3: Informe de auditoría de diagnóstico.....	131
Anexo 4: GD-D4 Procedimiento gestión de dirección	134
Anexo 5: GD-R5 Declaración de salvaguarda.....	141
Anexo 6: GQ-D1 Manual de gestión URBS.....	142
Anexo 7: GA-D5 Procedimiento gestión talento humano	149
Anexo 8: GM-D4 Procedimiento instalaciones y condiciones ambientales.....	159
Anexo 9: GM-D5 Normas de bioseguridad.....	166
Anexo 10: GM-D2 Procedimiento gestión de equipamiento.....	176
Anexo 11: GA-D2 Procedimiento gestión adquisiciones	183
Anexo 12: GC-D2 Procedimiento gestión solicitudes y contratos	189
Anexo 13: GLA-D13 PEE inmunoserológicos – quimioluminiscencia	192
Anexo 14: GLA-D11 Procedimiento verificación del método de ensayo	202
Anexo 15: GLA-D10 Procedimiento manejo y preparación ítem de ensayo	215
Anexo 16: GLA-D15 Procedimiento estimación de incertidumbre	218
Anexo 17: GLA-D14 Procedimiento aseguramiento de la validez de resultados	220
Anexo 18: GLA-D17 Procedimiento informes de resultados.....	224
Anexo 19: GC-D3 Procedimiento atención al cliente.....	228
Anexo 20: GQ-D7 Procedimiento trabajo no conforme	232
Anexo 21: GD-R3 Acta revisión por la dirección	236

Figuras y tablas

Lista de figuras

Figura 1. Representación esquemática procesos operacionales de un laboratorio	20
Figura 2. Diseño de mapa de relacionamiento interinstitucional externo SAE.....	22
Figura 3. Organigrama Estructural URBS.....	29
Figura 4. Mapa de Procesos URBS actual.....	30
Figura 5. Evaluación satisfacción clientes URBS 2019	31
Figura 6. Cumplimiento de metas e indicadores URBS 2019	32
Figura 7. Inexistencia de quejas y reclamos URBS 2019.....	32
Figura 8. Evaluación Satisfacción Clientes URBS 2019.....	33
Figura 9. Flujograma Laboratorio URBS	35
Figura 10. Evaluación de cumplimiento punto 4.....	63
Figura 11. Evaluación de cumplimiento punto 5.....	64
Figura 12. Evaluación de cumplimiento punto 6.....	65
Figura 13. Evaluación de cumplimiento punto 7.....	67
Figura 14. Evaluación de cumplimiento punto 8.....	68
Figura 15. Porcentaje de cumplimiento requisitos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 ...	69
Figura 16. Estructuración de procesos URBS	73
Figura 17. Organigrama estructural URBS basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	77
Figura 18. Estructura de Información documentada URBS	78

Lista de tablas

Tabla 1 Requisitos para el plan de verificación.....	26
Tabla 2 Requisitos establecidos por el SAE referente al punto 5.....	39
Tabla 3 Requisitos establecidos por el SAE referente al punto 6.....	41
Tabla 4 Características de desempeño establecidos para verificación de métodos.....	47
Tabla 5 Características de desempeño establecidos para validación de métodos	48
Tabla 6 Entradas y salidas para la revisión por la dirección	62
Tabla 7 Planificación del diseño del sistema de gestión	71

Tabla 8 Información requisitos generales.....	74
Tabla 9 Información requisitos relativos a la estructura.....	74
Tabla 10 Información requisitos relativos a los recursos	74
Tabla 11 Información requisitos del proceso	75
Tabla 12 Información requisitos del sistema de gestión.....	75
Tabla 13 Requisitos de formación para el personal.....	79
Tabla 14 Alcance de acreditación URBS	84
Tabla 15 Cronograma de actividades de implementación.....	94

Introducción

El Centro de Investigación para la Salud en América Latina (CISeAL) forma parte de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador; en sus departamentos funciona la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS). La URBS es una unidad operativa que desde el año 2002 tiene como objetivo desarrollar programas de evaluación del desempeño a los servicios de sangre que realizan tamizaje serológico a los donantes del país.

Actualmente, la URBS posee la certificación ISO 9001:2015 obtenida a fin de mejorar la organización de sus procesos y con la meta de superar la satisfacción de sus partes interesadas. Convirtiéndose así en el único programa certificado de aseguramiento de la calidad en el área de serología del país. Por disposición del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, con oficio N° MSP-SNGSP-2016-1439, la URBS debe poseer, además de una certificación ISO 9001, varias acreditaciones que garanticen la competencia técnica de su personal, la imparcialidad de sus actividades, la calidad de los productos y servicios que ofrecen a sus clientes.

En el año 2018, la URBS comenzó el camino para la implementación de la ISO/IEC 17043:2010, norma técnica específica para entidades que realizan ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio. Esta acreditación es otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). Durante el proceso surgió la inquietud sobre la validez de los resultados emitidos por la URBS y fue aquí en donde, por sugerencia de la entidad de control, se decidió implementar prioritariamente la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 la cual gestiona los “requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, la conformidad con esta norma garantizará ante sus partes interesadas, la imparcialidad y capacidad técnica para realizar análisis dentro del laboratorio (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 1). Además, luego de una segunda reunión con directivos del SAE se decidió, luego de adquirir la acreditación NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, seguir con la acreditación ISO 15189:2012 la cual permitirá a la URBS extender sus servicios para toda la comunidad.

La finalidad de esta investigación es proponer el diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre de la PUCE. Esto contribuirá al mejoramiento de los procesos

analíticos, la calificación de su personal técnico, el logro de los objetivos y de políticas que aporten eficientemente a la mejora continua de la organización. Para eso es necesario transitar por una serie de etapas hasta llegar al correcto diseño, considerando las características particulares que tiene la entidad.

Para realizar este diseño, esta investigación efectuará una revisión bibliográfica para analizar la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en temas relacionados a la verificación de métodos de ensayos, trazabilidad de mediciones y gestión de equipamiento. Luego se efectúa el análisis puntual de los requisitos de la norma técnica y de los criterios establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano para determinar la aplicabilidad y la pertinencia de los procesos de la URBS. Mediante una auditoría interna se realiza un diagnóstico y se define el grado de cumplimiento de la URBS frente a la norma. Finalmente se lleva a cabo la propuesta del diseño del sistema de gestión definiendo la información documental necesaria para asegurar la conformidad de todos y cada uno de los requisitos de la norma y los criterios del SAE.

La pregunta central para este trabajo se plantea: ¿Cuál sería la mejor propuesta para el diseño de un sistema de gestión basado en la norma técnica ISO/IEC 17025:2018?

El objetivo general es diseñar un sistema de gestión basado en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre.

Tres son los objetivos específicos definidos en esta investigación:

- Realizar un diagnóstico inicial en conformidad con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.
- Identificar los procesos de la URBS aplicables a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.
- Realizar el diseño de un modelo de sistema de gestión y el levantamiento de la documentación basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Acerca de la justificación de este estudio, en el Ecuador el único programa que realiza programas de evaluación del desempeño técnico en el área de serología a los servicios de sangre es la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre. El desarrollo de ensayos de aptitud, monitoreo diario de las actividades técnicas de los laboratorios, soporte y la educación continua a los servicios de sangre han hecho que la seguridad sanguínea vaya mejorando con el paso de los años.

En el año 2002, el director, Mario J. Grijalva, del entonces llamado Laboratorio de Enfermedades Infecciosas tuvo la iniciativa de crear una unidad capaz de brindar un

servicio de control al tamizaje serológico que se efectuaba a los donantes del país. El área de serología olvidada en ese entonces, no poseía las herramientas necesarias ni tampoco el personal capacitado para asegurar que la sangre obtenida se convertiría en sangre segura para las posibles transfusiones sanguíneas.

El papel de la URBS fue convertirse en un ente referente, un laboratorio que tenga la competencia para brindar herramientas de control de calidad muy necesarias e indispensables para el aseguramiento de los resultados en el área de serología de los diferentes servicios de sangre. Por tal motivo, el director del CISEAL envió al primer personal de la URBS a capacitarse a Brasil en el Hemocentro de Sao Paulo. Allí aprendieron todo lo relacionado a la implementación de un programa de control de calidad en el área de serología; adquirieron conocimientos y habilidades para la producción de programas de evaluación del desempeño técnico en esta área. Además, la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre forma parte del Programa Regional de Evaluación Externa del Desempeño para serología (PREEDS), coordinado por el Hemocentro de Sao Paulo Brasil, centro colaborador de la OPS/OMS desde el año 2004. Uno de los objetivos del PREEDS fue la creación e implementación de programas nacionales de evaluación del desempeño en cada país. Este reto fue tomado por Mario J. Grijalva y la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, cumpliendo de esta manera el país con el indicador del objetivo 3.1 de Línea Estratégica 3: Gestión de la calidad en el sistema nacional de sangre y tamizaje para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusión del “Plan de acción para el acceso universal a sangre segura 154.a sesión del comité ejecutivo de la OPS/OMS”.

Con el paso de los años y el cambio de personal la forma de llevar la organización de este programa de evaluación fue cayendo en una situación de empeoramiento.

Así, la implementación de la norma de calidad ISO 9001:2015 hizo que la URBS tomara otra vez el rumbo. Poco a poco la organización y estructura de la unidad iban cambiando; el personal ya con conocimientos netamente de gestión percibía la importancia de mantener un sistema de calidad. El trabajar bajo procesos definidos y cumpliendo indicadores hacían de la URBS una entidad autónoma con capacidad de extender sus servicios.

La unidad tiene la visión de convertirse en un laboratorio de referencia para los servicios de sangre, hospitales, clínicas, laboratorios y demás partes interesadas que necesiten la confirmación de enfermedades infecciosas en muestras sanguíneas.

Por tal razón, la URBS necesita de la acreditación de normas técnicas y específicas que le ayuden a mejorar sustancialmente la competencia técnica de sus actividades, así como la confiabilidad de sus métodos de ensayo y el aseguramiento de la validez de sus resultados. Así, después de varias reuniones la URBS llegó a la conclusión de que necesita varias normas técnicas para mejorar sus servicios, una de ellas es la ISO/IEC 17043 para mantener los ensayos de aptitud que distribuye a los servicios de sangre del país, la norma ISO 15189 para ampliar el alcance de su servicio y no solo limitarse a realizar programas de evaluación del desempeño sino también convertirse en un laboratorio de referencia para diagnóstico de pacientes y por debajo de estas pero no menos importante la URBS necesita de la norma ISO/IEC 17025 la cual ayudará a mejorar temas muy puntuales como la imparcialidad de las actividades de su laboratorio, la competencia técnica de sus analistas, controlar las instalaciones y condiciones de su laboratorio, el equipamiento, asegurar la trazabilidad metrológica y la validez de sus resultados verificando o validando los diferentes ensayos que la unidad realiza.

Es por esto, que el objetivo de esta investigación es conocer a fondo las brechas que existen en la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre en conformidad con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y así proponer el diseño de un sistema de gestión basado en esta norma.

Capítulo primero

Marco teórico

1. Sistema de gestión: Estructura de un laboratorio

El establecer un sistema de gestión dentro de un laboratorio tiene muchos beneficios. La organización va a tomar un camino orientado a alcanzar una acreditación. Y con ello la competencia en sus actividades, con el fin de que sus servicios, actuaciones, conductas por parte de todos los actores que desarrollan funciones y autoridades dentro del laboratorio, se vean alineadas para cumplir las necesidades y expectativas de las partes interesadas (Honsa & McIntyre 2003, 1-7).

Así, un sistema de gestión es la estructuración de varios procesos enfocados a generar valor para cumplir los requisitos de los clientes. Aquí, el laboratorio definirá objetivos y a su vez determinará los recursos necesarios para lograr las metas esperadas.

Se podría decir, que un laboratorio que posee un sistema de gestión definirá los procesos necesarios, analizará la interacción entre estos y fijará los recursos precisos y los optimizará para lograr resultados considerando riesgos y consecuencias a corto y largo plazo (Norma Internacional ISO 9000 2015, 2).

Si bien, en la actualidad debido a la Estructura de Alto Nivel, todos los sistemas de gestión deben estar alineados a una misma disposición. Es por eso que la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 cuenta con requisitos para que los laboratorios adopten un sistema de gestión similar al propuesto por la norma de calidad ISO 9001:2015.

A continuación, podremos observar cual es la propuesta de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para estructurar un sistema de gestión en un laboratorio de ensayos.

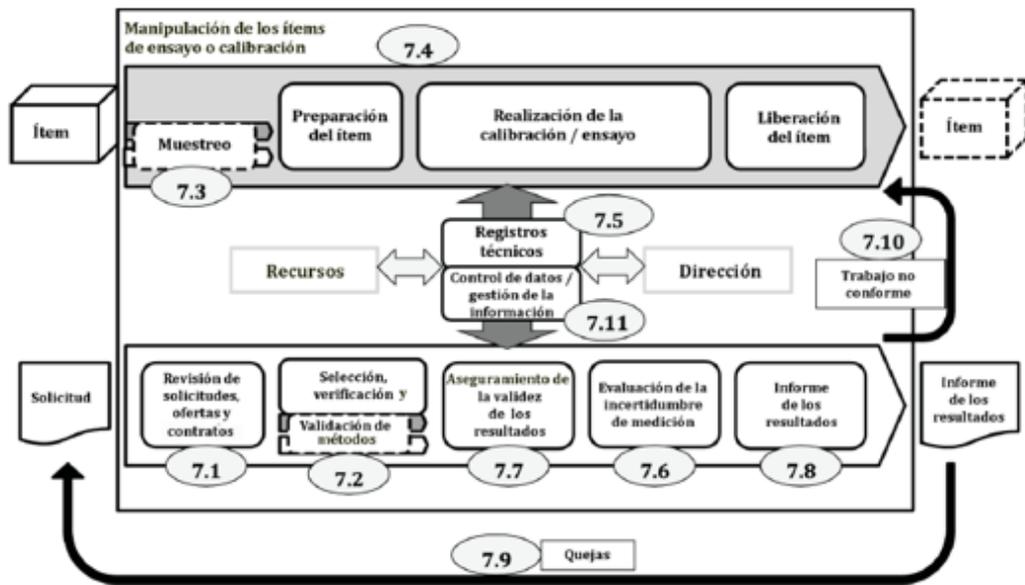


Figura 1. Representación esquemática procesos operacionales de un laboratorio

Fuente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Lo interesante de la figura 1 es ver que los registros técnicos y el control de la información son procesos transversales, los cuales cubren a todas las actividades desarrolladas en el laboratorio.

Recapitulando, un sistema de gestión tiene la capacidad de encontrar situaciones de mejora a medida que los procesos se van desarrollando, y asimismo esta filosofía se verá reflejada directamente en el servicio o producto ofertado.

2. Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018: Definiciones y requisitos

La norma ISO 17025 fue desarrollada por el Comité ISO de Evaluación de la conformidad (CASCO) en el año 1990, bajo solicitud de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). En el año de 1999, se presentó la primera versión de la norma ISO, que hasta ese momento solo existía la Guía 25, que establecía parámetros bajo los cuales cada país podía desarrollar su propia normativa (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2017, 1-44).

En la actualidad, la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” es la vigente, según la Organización Internacional de Estandarización (ISO) la norma es útil para cualquier organización que realice ensayos, muestreo o calibración y necesite garantizar los resultados (ISO 2017, 1).

La versión actual presenta varios cambios en relación a la versión publicada en el año 2005:

- El pensamiento basado en riesgos;
- Mayor flexibilidad respecto a requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales;
- Definición de “laboratorio” (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 5).

Esta norma se encuentra estructurada por 8 puntos en los cuales constan los siguientes: 1 Objeto y campo de aplicación, 2 Referencias normativas, 3 Términos y definiciones, 4 Requisitos generales, 5 Requisitos relativos a la estructura, 6 Requisitos relativos a los recursos, 7 Requisitos del proceso, 8 Requisitos del sistema de gestión.

Los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 describe conceptos específicos en los puntos:

4. Requisitos generales: Es el punto que hace referencia en que el laboratorio debe demostrar la imparcialidad y compromiso de confidencialidad de la información obtenida y generada.

5. Requisitos relativos a la estructura: trata la organización del laboratorio y como este interactúa en su contexto interno y externo.

6. Requisitos relativos a los recursos: Se incluyen los requisitos específicos acerca del personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento, trazabilidad metrológica y productos y servicios suministrados externamente.

7. Requisitos del proceso: en este punto se incluyen todos los requisitos para el desarrollo de las actividades del laboratorio en este constan: revisión de solicitudes, ofertas y contratos, selección, verificación y validación de métodos, muestreo, manipulación del ítem de ensayo, registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de medición, aseguramiento de la validez de los resultados, informe de resultados, quejas, trabajo no conforme y control de los datos y gestión de la información.

8. Requisitos del sistema de gestión: En esta versión la norma permitirá dos opciones para la conformidad de este requisito de acuerdo con las actividades del laboratorio:

Opción A: Cumplir los requisitos de gestión como mínimo: control de documentos y registros, acciones para abordar riesgos y oportunidades, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección.

Opción B: Contar con un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la ISO 9001, que sea capaz de demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en

los capítulos 4 al 7 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 1-27).

3. Servicio de Acreditación Ecuatoriano: Acuerdos, criterios y políticas

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es el organismo de acreditación avalado por la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC). En el Ecuador, el SAE es regido por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) y tiene como misión “acreditar la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2017, 17).

El SAE forma parte del comité interministerial de la calidad y dentro de sus funciones establece evaluar la conformidad de organismos de certificación, organismos de inspección y laboratorios (ver Figura 2).

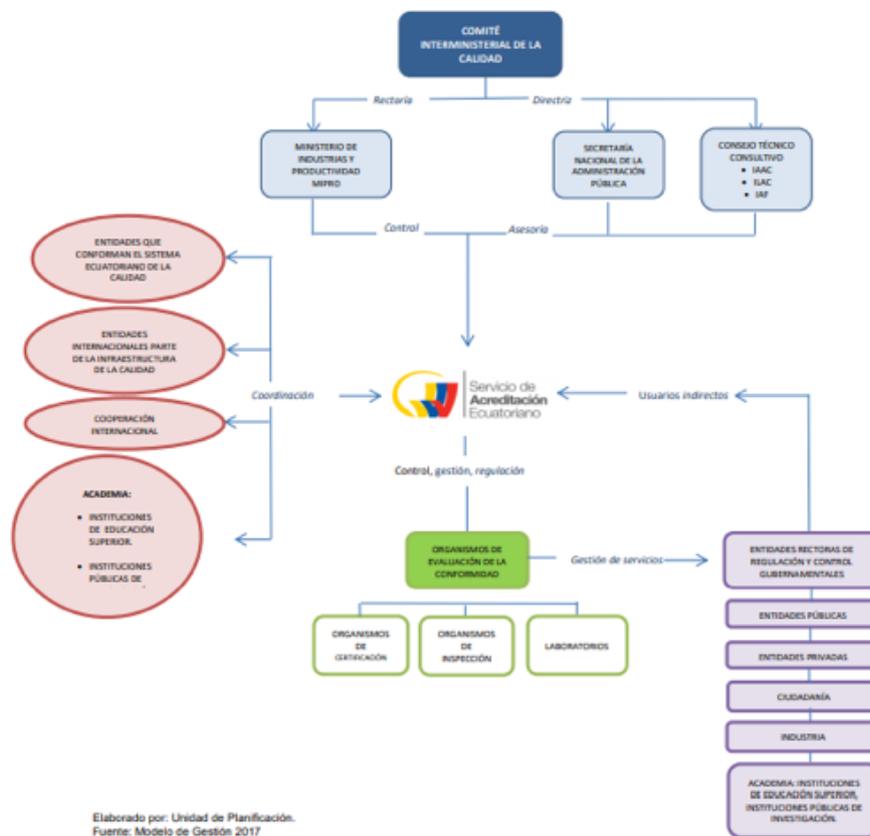


Figura 2. Diseño de mapa de relacionamiento interinstitucional externo SAE
 Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017

Este comité a su vez forma parte del sistema ecuatoriano de la calidad que es un conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la

ejecución de los principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad (Congreso Nacional 2007, 3).

En la ley del sistema ecuatoriano de la calidad en el capítulo IV dispone que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) se constituye como el órgano oficial en materia de acreditación y le corresponde:

- Acreditar, en relación a los lineamientos internacionales.
- Cumplir las funciones de organismo técnico nacional.
- Ejercer representación internacional en materia de acreditación y evaluación de la conformidad.
- Supervisar a las entidades acreditadas.
- Promover la acreditación de la evaluación de la conformidad en todos los ámbitos sean estos científicos y tecnológicos. (Congreso Nacional 2007, 8).

El SAE mantiene acuerdos de reconocimiento internacional que como objetivo tienen el suministrar el comercio regional y global al promover la aceptación internacional de los certificados, registros, informes y resultados emitidos por laboratorios, organismos de certificación u organismos de inspección acreditados por organismos de acreditación signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) o Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) y de esta forma remover las barreras técnicas al comercio (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2021, 1).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano, entidad técnica oficial de la acreditación en el Ecuador, es signatario de los siguientes Acuerdos de Reconocimiento internacional:

- Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)
- Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de International Accreditation Forum (IAF), y
- Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2021, 1).

Como signatario del MLA/MRA, el SAE debe, entre otras obligaciones:

Reconocer la operación de los sistemas de acreditación de otros signatarios como equivalente al suyo propio, cuando estos están dentro del alcance del MLA/MRA que el SAE ha suscrito.

Recomendar y promover la aceptación de los certificados e informes emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por los otros signatarios como

siendo equivalentes a aquellos emitidos por laboratorios y/u organismos de certificación y/o inspección acreditados por el SAE. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2021, 1).

El SAE para la evaluación de la conformidad de laboratorios ha establecido criterios de acreditación basados en directrices internacionales con el fin de fortalecer los esquemas de acreditación. Entre estos están: Criterios generales acreditación de laboratorios de ensayos y calibración NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, criterios para la utilización del símbolo de acreditación y criterios para la participación en ensayos de aptitud; estos documentos tienen como objetivo el definir directrices que sumados a los requisitos establecidos en la norma ISO complementarán la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios, documentos como la Política sobre la trazabilidad de las mediciones y la Política para la estimación de la incertidumbre; son establecidos para que los laboratorios demuestren la competencia técnica para establecer la trazabilidad metrológica de sus mediciones.

4. Validación y verificación de métodos de ensayo

Según la guía Eurachem (Eurachem 2016, 8), validar un método es el proceso para definir un requisito analítico, y la confirmación de que cuenta con capacidades consistentes con las aplicaciones requeridas. Inherente a esto está la necesidad de evaluar el desempeño del método. Es importante la valoración de la aptitud del método; en el pasado la validación del método se centraba solo en la evaluación de las características de desempeño.

Asimismo, la norma NTE INEN ISO 17025:2018 define a la verificación como la aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 13).

Y según el VIM la validación es la verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto (JCGM 2012, 40).

El objetivo de un método de ensayo es el brindar un resultado confiable y que agregue valor al producto o servicio que ofrece un laboratorio, así es responsabilidad del laboratorio de establecer confianza al cliente y para esto es necesario que los métodos de ensayo estén debidamente comprobados y apropiados para su fin pertinente. Por tal motivo existen varios procedimientos para validar o verificar un método.

4.1. Validación

Un método debe ser validado cuando es necesario demostrar que sus características de desempeño son adecuadas para el uso previsto.

Por ejemplo, se indica en el apartado 7.2.2 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 que el laboratorio debe validar:

- métodos no normalizados;
- métodos desarrollados por el laboratorio;
- métodos normalizados usados fuera de su alcance o modificados.

Y nos dice que la validación debe ser extensa como sea necesaria para cumplir las necesidades de la aplicación (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 22).

4.2. Verificación

La verificación, tiene generalmente como objetivo, el comprobar que el laboratorio domina el método de ensayo normalizado y lo utiliza correctamente, en caso de tratarse de un método normalizado modificado para la verificación se requiere solo realizar aquellas pruebas que indiquen que la variación realizada no afecta el ensayo (Instituto de Salud Pública de Chile 2010, 22).

Por ejemplo, se indica en el apartado 7.2.1.5 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 que el laboratorio debe:

- Llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de ser utilizados, asegurando el desempeño requerido (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 22).

En el caso de métodos no modificados, que se han encontrado establecidos previamente en el laboratorio (al menos dos años antes de la evaluación), los datos de control interno y la historia del desempeño del control externo de calidad durante este período se podrán considerar como evidencia de verificación luego de su análisis de desempeño (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2018, 12).

Es necesario establecer varios criterios para iniciar el proceso de validación o verificación de un método de ensayo.

Según la guía Eurachem (Eurachem 2016, 15) es necesario establecer un plan y un informe de validación en donde se deberá establecer los requisitos mínimos para lograr el desempeño, así el plan deberá poseer:

Tabla 1
Requisitos para el plan de verificación

Secciones	Descripción
Título: En esta sección se debe colocar todo lo relacionado a la información del método:	<ul style="list-style-type: none"> - Identificación del método, - Responsables, - Alcance, - Tipo de muestras, - Analito, - Mesurando.
Planificación: En esta sección se debe describir el objetivo del procedimiento.	<p>De acuerdo a la guía Planificación e informe de estudios de validación, los puntos a considerar para esta sección son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Describir el método a validar. - Determinar los pasos críticos tanto del método como del equipamiento. - Información de soporte. - Verificación del desempeño del método. - Materiales a analizar. - Diseño experimental (Eurachem 2019, 3).
Desempeño: En esta sección se debe incluir:	<ul style="list-style-type: none"> - Características del desempeño del método - Requerimientos específicos - Evaluación de los resultados
Resumen: En esta sección se debe sintetizar el procedimiento y los resultados obtenidos	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar una declaración sobre la adecuación al uso del método

Fuente: Eurachem, (2016, 15)

Elaboración propia

El diseño experimental y estadístico guardará relación con el nivel de verificación requerido, pudiéndose definir un diseño simplificado para el caso de verificación de métodos normalizados (no modificados), en donde la exactitud en el laboratorio podrá verificarse a partir de los datos del Control de Calidad Externo y la comparación externa del Control de Calidad Interno. Conviene sin embargo trazar adecuadamente los modelos a las técnicas usadas, cuando eso es posible, por ejemplo, el uso de resultados para evaluar veracidad y un reducido número de repeticiones para evaluar precisión intermedia, el diseño en todo caso debe cubrir adecuadamente el rango de trabajo previsto para el ensayo (Eurachem 2016, 25).

Capítulo segundo

Marco referencial

1. Descripción de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS)

La Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS) como se menciona anteriormente es una unidad operativa dentro del Centro de Investigaciones para la Salud en América Latina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador que provee de programas de ensayos de aptitud para el área de serología de los Servicios de Sangre del país.

El área de serología de los Servicios de Sangre es la encargada de tamizar la sangre obtenida de los donantes para cinco marcadores serológicos obligatorios que son: (HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, Chagas y Sífilis), el procesamiento de estas muestras es una actividad crítica y de mucha responsabilidad, ya que si la competencia técnica del Servicio de Sangre no es la suficiente puede producirse el contagio de estas enfermedades por transfusión sanguínea que con llevaría a un verdadero problema de salud pública, es por eso que el gobierno por medio del Ministerio de Salud Pública tiene la responsabilidad de:

8. Regular, controlar y vigilar la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, transfusión, uso y calidad de la sangre humana, sus componentes y derivados en instituciones y organismos públicos y privados, con y sin fines de lucro, autorizados para ello; [...] (MSP 2017, 3).

Y para cumplir con esta normativa el MSP exige a los Servicios de Sangre que: Art. 73 [...] deben mantener programas de gestión y control de calidad interna y externa, así como cumplir con las demás normas y disposiciones que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional (MSP 2017, 16).

Para el efecto la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre produce controles de calidad externos o bien llamados programas de ensayos de aptitud los cuales consisten en paneles de muestras heterólogas desconocidas para los Servicios de Sangre, el objetivo es evaluar el desempeño analítico de estas instituciones y apoyar al mejoramiento de la calidad de sus actividades en el laboratorio. Además, la URBS produce controles de calidad internos, que consisten en muestras con resultados conocidos que los técnicos de los Servicios de Sangre deben procesar conjuntamente con las muestras de los donantes, el objetivo de esta herramienta es controlar, identificar y hasta prevenir las variaciones que pueden ocurrir en el proceso analítico.

Durante su trayectoria la URBS ha distribuido un número aproximado de 36 rondas de ensayos de aptitud y aproximadamente 22000 muestras para control interno para infecciones como (HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, Chagas y Sífilis) para las diferentes metodologías utilizadas en más de 35 Servicios de Sangre en todo el Ecuador como ELISA, Quimioluminiscencia y Electroquimioluminiscencia.

Dentro de la URBS también existe un componente de educación continua para los técnicos que prestan sus servicios en los diferentes Servicios de Sangre, es compromiso de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre el apoyar con una integración de los conocimientos científico – técnicos para aumentar y mantener la calidad en el desempeño analítico de los mismos. Así, la URBS ha capacitado a un número aproximado de 150 profesionales.

2. Situación actual

La Unidad de Referencia para Bancos de Sangre cuenta con una certificación ISO 9001:2015; lo que ha promovido una organización y estructuración de todos sus procesos.

Sobre la filosofía organizacional, tenemos información generada a inicios del año 2017, fecha en la que la URBS implementó el Sistema de Gestión de Calidad. De dicho trabajo se resume lo siguiente:

- **Misión**

URBS somos una unidad operativa dentro del CISEAL-PUCE que desarrolla programas de control de calidad y soporte técnico para el tamizaje serológico de los Servicios de Sangre del país pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, con el fin de ofrecer apoyo al Programa Nacional de Sangre; manteniendo estándares de calidad, buenas prácticas de manufactura y reporte de resultados oportunos.

- **Visión**

Llegar al 2018 como una unidad operativa certificada y acreditada que nos otorgue reconocimiento a nivel nacional.

Bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 la organización tiene un completo análisis de su contexto e identificó sus partes interesadas: Servicios de Sangre (clientes), Programa Nacional de Sangre del MSP, PUCE, CISEAL, entre otros.

Organigrama

Actualmente, la URBS está conformada por 5 personas. En la figura 3 se puede apreciar cómo está diseñada su estructura, aquí cabe recalcar que cada integrante es el responsable de por lo menos un proceso.

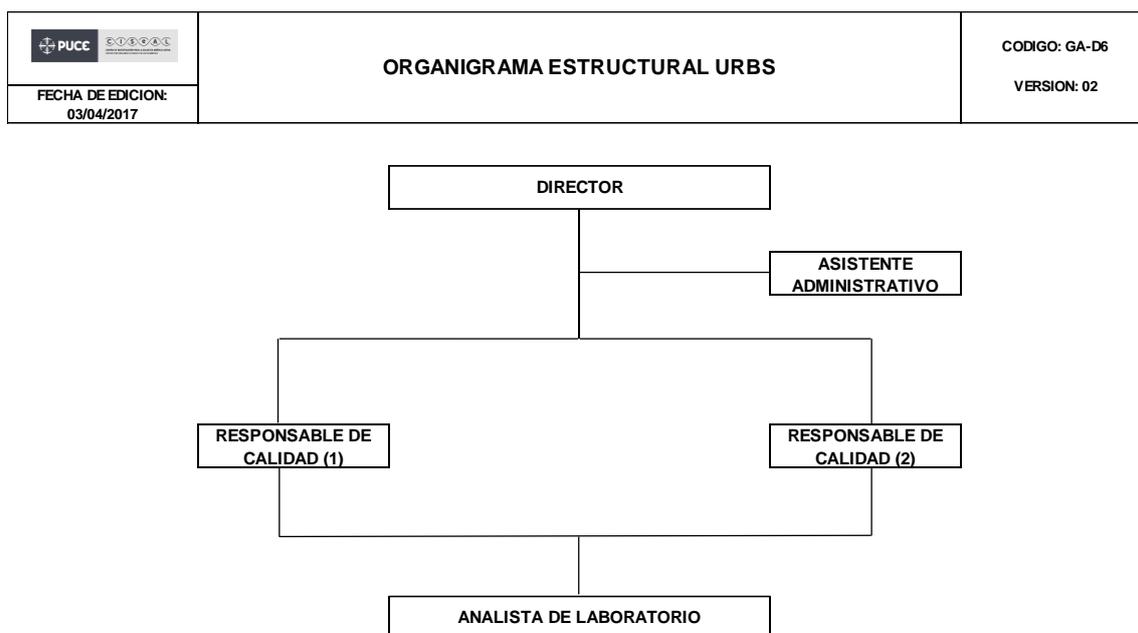


Figura 3. Organigrama Estructural URBS

Fuente: URBS. Elaboración: Responsable de Calidad URBS



Figura 4. Mapa de Procesos URBS actual

Fuente: URBS. Elaboración: Responsable de Calidad URBS

Dentro de los procesos principales de la URBS se encuentran:

Gestión de Relación con Clientes: Proceso direccionado al desarrollo de todas las actividades que involucran directamente a los clientes, en este caso los Servicios de Sangre; actividades como requerimientos, quejas, firmas de convenios, evaluación de su satisfacción, entre otras.

Gestión de Laboratorio: Este proceso cuenta con tres subprocesos: Preanálisis, Análisis y Postanálisis, cada uno encargado de actividades específicas.

- Preanálisis: Proceso direccionado a la recepción, preparación y manejo de la materia prima para la producción de las muestras para los ensayos de aptitud y los controles internos.
- Análisis: Proceso direccionado para la preparación, manejo y producción de los ensayos de aptitud y controles de calidad internos.
- Postanálisis: Proceso direccionado para el envío de los productos de la URBS, así como la elaboración de informes finales.

Existen además procesos gobernantes y de apoyo, cada uno de estos procesos direccionan sus actividades para mantener el sistema de gestión de calidad de la URBS, salvaguardando presupuestos, mantenimiento de instalaciones y equipos, actualizando al

personal y monitoreando el sistema de gestión siempre controlando la ejecución de sus procedimientos y el registro de sus actividades.

Evaluación de la Satisfacción de Clientes

En el proceso de Relación con Clientes se establece que se debe evaluar la satisfacción de sus clientes, en donde la URBS ha establecido varios criterios para realizar este análisis:

- Resultados de encuestas de satisfacción.
- Cumplimiento de indicadores de cada proceso.
- Existencia de quejas / reclamos.

Cada criterio posee su respectiva ponderación, para el año 2019 la satisfacción de los clientes se estableció en un 92,66% (ver Figura 5-6-7-8).



Figura 5. Evaluación satisfacción clientes URBS 2019

Fuente: Evaluación satisfacción clientes URBS. Elaboración propia

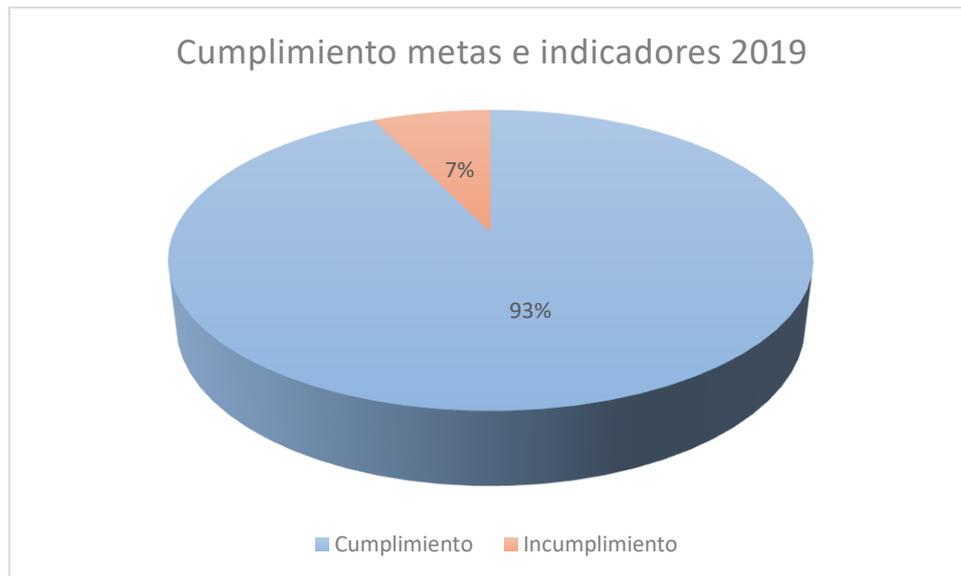


Figura 6. Cumplimiento de metas e indicadores URBS 2019
Fuente: Evaluación satisfacción clientes URBS. Elaboración propia

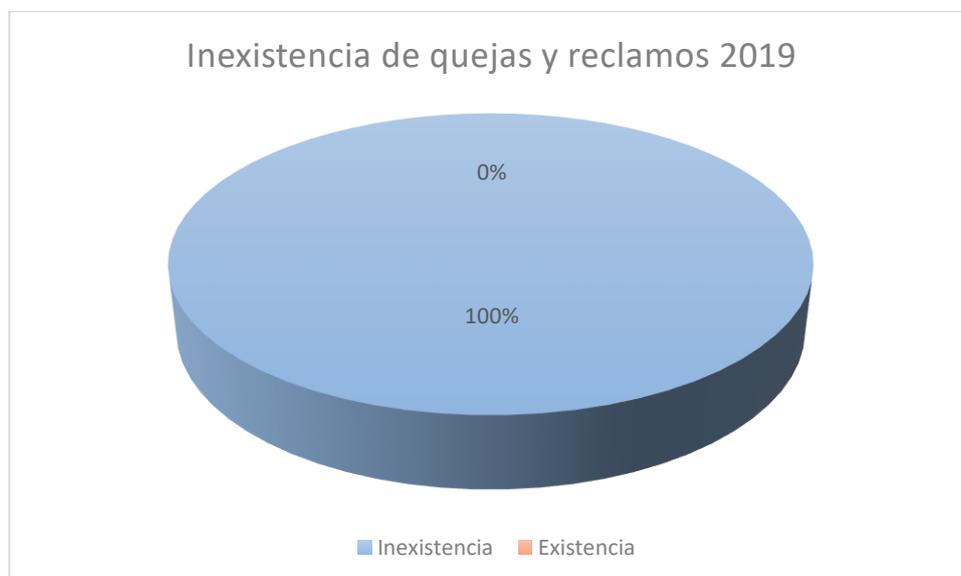


Figura 7. Inexistencia de quejas y reclamos URBS 2019
Fuente: Evaluación satisfacción clientes URBS. Elaboración propia



Figura 8. Evaluación Satisfacción Clientes URBS 2019

Fuente: Evaluación satisfacción clientes URBS. Elaboración propia

El sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 ha beneficiado considerablemente a la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, pero en el último año, esta certificación no fue suficiente para satisfacer las necesidades de sus partes interesadas. La competitividad en el mercado ha impulsado a la URBS a encontrar las mejores oportunidades para incrementar sus fortalezas frente a sus clientes. Debido a la norma ISO 9001:2015 la visión de los procesos era general y se consideraba como un proceso que cumplía varios requisitos documentales y de gestión más que requisitos de competencia y técnicos por tal motivo no se tomaba en cuenta lo importante de controlar los ensayos desarrollados en la URBS. Aquí, nació la idea de optar por una acreditación, un proceso que ayudará a mejorar sustancialmente la parte técnica y presentarse como una unidad capaz de brindar productos con resultados confiables.

La URBS cuenta con un proceso de laboratorio definido en tres etapas: preanálisis, análisis y postanálisis; en los cuales transversalmente se encuentran dos programas, como ellos lo denominan, el programa de controles externos o programa de ensayos de aptitud y el programa de controles internos. Como se menciona anteriormente los controles tanto externos como internos son enviados a los Servicios de Sangre que realizan tamizaje serológico, los Servicios de Sangre para poder participar en estos programas deben mantener anualmente un convenio de cooperación interinstitucional firmado con la PUCE.

En este documento, se detalla todas las obligaciones y derechos de las partes, en el cual indica en uno de sus acápite que el Servicio de Sangre deberá enviar todos los plasmas reactivos para las cinco enfermedades de tamizaje serológico a la URBS y

además un total de diez plasmas no reactivos en un año. Estos plasmas son receptados en la URBS por el proceso de preanálisis y son confirmados mediante ensayos inmunoserológicos para verificar su idoneidad y así aceptarlos o no para el siguiente proceso, cabe recalcar que la URBS debe poseer las mismas metodologías analíticas que los Servicios de Sangre que mantienen el convenio vigente.

Una vez que los plasmas son confirmados y aceptados, estos mediante varios procesos de laboratorio son transformados a suero, estas muestras de suero son analizadas por segunda vez para reconfirmar que el valor de la infección presente no se haya alterado. Luego de que los sueros son confirmados estos servirán para la producción de las muestras tanto para el programa de controles externos como internos en el proceso de análisis. Asimismo, cuando los controles internos y externos son realizados estas muestras deben ser procesadas nuevamente para confirmar que el valor no haya sufrido ningún tipo de alteración. Así, una vez que los controles están listos estos son enviados a los Servicios de Sangre.

Como podemos notar el proceso de análisis de muestras, es muy complejo en la URBS se requiere varias instancias para tratar, analizar y confirmar las muestras que serán utilizadas para la producción de los programas (ver Figura 9).

Para la URBS es necesario garantizar estos resultados, pues depende netamente de una aplicación y control de los ensayos, por eso es imperativo implementar una norma técnica que sea capaz de organizar, estandarizar y dar seguimiento a las actividades del laboratorio, cabe repetir y recalcar que el objetivo de la URBS es lograr la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para sus ensayos inmunoserológicos para todos los marcadores como: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas y Sífilis que son de uso obligatorio en los Servicios de Sangre.

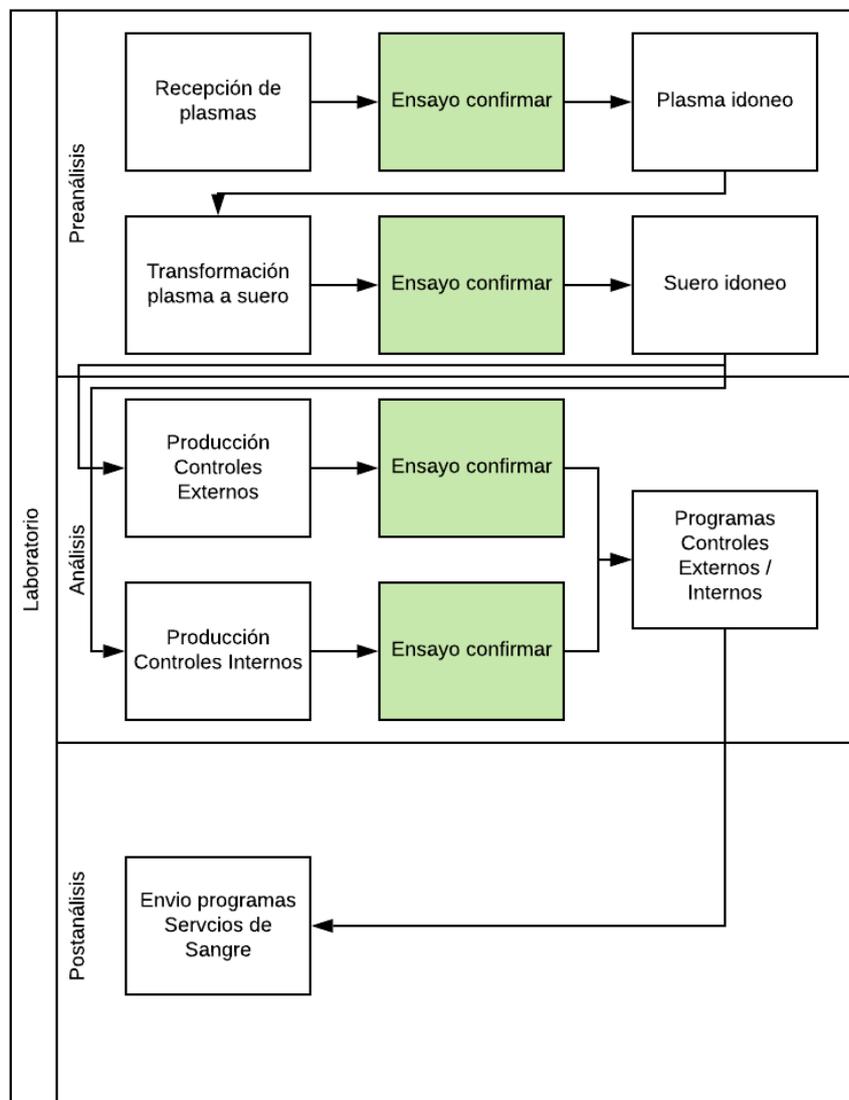


Figura 9. Flujograma Laboratorio URBS
Fuente: URBS. Elaboración propia

3. Impacto de la acreditación para la URBS

Para la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, obtener la acreditación NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, se convertirá en el mayor logro obtenido para contribuir directamente con la mejora de la calidad y la demostración de su competencia para realizar ensayos inmunoserológicos para la producción de programas de ensayos de aptitud y programas de controles internos, creando o generando cambios estructurales para mantener el compromiso con los Servicios de Sangre y la comunidad del país. Sin embargo, esto solo es el inicio, según la URBS la acreditación NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 solo abriría las puertas para entrar al mundo de la calidad analítica.

El objetivo de esta acreditación es aprender, comprender y aplicar los requisitos de la norma y así seguir con la implementación y acreditación de normas más específicas para los diferentes productos y servicios que la URBS se ha propuesto ofertar en un futuro muy cercano. Desde la percepción de la directora y personal técnico de la unidad, la acreditación NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 mejorará sustancialmente la gestión de todos los procesos, pero lo más importante es la confiabilidad de los resultados obtenidos dentro del laboratorio. La confianza y el aseguramiento de los resultados es un factor crítico para mantener a flote la imagen de la URBS, la meta es llegar a convertirse en un laboratorio de referencia en el país y para esto es necesario el registrarse bajo un modelo o una norma capaz de mejorar las actividades tanto técnicas como de gestión.

4. Diagnóstico inicial

El proceso de auditoría fue desarrollado basándose en las directrices que se establecen en la norma ISO 19011:2018 descrito a continuación: Determinar un plan de auditoría, según la norma ISO 19011:2018 este documento deberá incluir la información y los recursos necesarios para llevar a cabo una auditoría de manera eficiente, considerando los siguientes puntos (Norma Internacional ISO 19011 2018, 1-48):

- Objetivos del plan de auditoría, para el diagnóstico de la conformidad de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se estableció un objetivo “Verificar la conformidad de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018”.
- Establecer el alcance de la auditoría, considerando lo establecido en la norma ISO 19011:2018:
 - o Localizaciones,
 - o Funciones,
 - o Descripción de las actividades y procesos,
 - o Periodo de tiempo cubierto (Norma Internacional ISO 19011 2018, 23).
- Así, se estableció el siguiente alcance “Auditoría de todos los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, la auditoría cubrirá todos los procesos establecidos en la URBS y sus instalaciones permanentes en los horarios establecidos en el plan (ver Anexo 1)”.

Se procedió a comunicar a todo el personal de la URBS el plan de auditoría (anexo 1) para conocimiento y disponibilidad dentro de sus actividades, a continuación, se

procedió a realizar listas de verificación (ver Anexo 2) considerando los requisitos establecidos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Se realiza una auditoría de diagnóstico utilizando una lista de verificación basada en los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para ejecutar esta actividad se utilizará métodos de auditoría como revisión documental, entrevistas, encuestas, observación directa, entre otras.

El objetivo de esta auditoría es situarse en la realidad de la URBS y conocer de primera mano el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y a partir de este punto se realizará la propuesta para el diseño del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

4.1. Análisis de requisitos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

A continuación, se presenta de manera simplificada los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 (del punto 4 al punto 8) y los mínimos requerimientos que un laboratorio debe tener, para realizar un análisis y determinar el nivel de cumplimiento de la URBS.

Punto 4. Requisitos generales

Punto 4.1. Imparcialidad

Según lo declarado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 es obligatorio que el laboratorio identifique los riesgos a su imparcialidad, estos riesgos deben según la norma tener una relación con la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc. (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 13).

Además, según los criterios establecidos por el SAE “El laboratorio debe identificar, adicionalmente, los riesgos que podrían afectar al laboratorio cuando forme parte de una organización superior, el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización y el personal que pueda tener influencia en la imparcialidad del laboratorio” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 6).

Punto 4.2. Confidencialidad

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 expone sobre la responsabilidad del laboratorio por medio de acuerdos legalmente ejecutables esto quiere decir que los actores que intervienen directamente con las actividades del laboratorio deben establecer un documento conforme a la ley en donde se establezca que toda la información conseguida o establecida durante la realización de las actividades del laboratorio deben ser confidenciales. Según la norma el laboratorio es responsable de:

- Informar al cliente sobre la información que pretende poner en alcance del público
- Revelar información confidencial solo si es requerido por ley o autorizado por disposiciones contractuales
- No revelar información obtenida directamente del cliente
- Controlar que el personal tanto interno como externo mantenga la confidencialidad (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 14).

Además, según los criterios establecidos por el SAE.

El laboratorio debe documentar en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables y se documentará 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 de los resultados obtenidos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 6).

Punto 5. Requisitos relativos a la estructura

Entre los puntos 5.1 a 5.7 la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio debe cumplir varios criterios para determinar la estructura de la organización entre ellos:

- El laboratorio debe ser una entidad legal o ser parte de una.
- El laboratorio debe ser responsable legalmente de sus actividades.
- El laboratorio debe identificar el personal de la dirección.
- El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades del laboratorio.
- El laboratorio debe cumplir los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, de sus clientes, autoridades reglamentarias y de las

organizaciones que otorgan reconocimiento, como es el caso de Ecuador el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

- El laboratorio debe definir la organización y la estructura de gestión, como su ubicación.
- El laboratorio debe especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal.
- El laboratorio debe documentar sus procedimientos para asegurar la aplicación de sus actividades y la validez de los resultados.
- El laboratorio debe contar con personal que tenga la autoridad y recursos para:
 - o Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión.
 - o Identificar desviaciones y determinar sus acciones de prevención o eliminación.
 - o Informar a la dirección el desempeño del sistema.
 - o Asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.
- La dirección del laboratorio debe asegurar la comunicación, integridad del sistema de gestión (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 15).

Además, según los criterios establecidos por el SAE

“Se debe documentar en su sistema quién o quienes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. Los miembros de la dirección del laboratorio deben cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 2” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 6):

Tabla 2
Requisitos establecidos por el SAE referente al punto 5

Nº	Formación	Tiempo	Responsables de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2	Responsables de las funciones y actividades de 6.2.6	Técnicos	Grupo Auditor para auditorías internas
1	NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”	16h	X	X	X	X
2	“Auditorías Internas de los sistemas de gestión”	16h	X			X
3	“Evaluación de la incertidumbre de la medición”	16h		X		X
4	“Validación de métodos”	16h		X		X
5	“Metrología básica”	16h		X		

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2019

Elaboración propia

Punto 6. Requisitos relativos a los recursos.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio debe tener disponible el personal, instalaciones, equipamiento, sistemas y los servicios de apoyo necesarios para sus actividades (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 16).

Punto 6.2. Personal

Este punto establece que el laboratorio debe disponer de personal que sea competente, que actúe de manera imparcial y trabaje de acuerdo al sistema de gestión del mismo. Para esto el laboratorio debe mandatoriamente cumplir los siguientes requisitos:

- El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función.
- El laboratorio debe asegurar que el personal tenga la competencia para desarrollar sus actividades.
- La dirección del laboratorio debe comunicar sus tareas, responsabilidades y autoridades.
- El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:
 - o Determinar los requisitos de competencia,
 - o Seleccionar al personal,
 - o Formar al personal,
 - o Supervisar al personal,
 - o Autorizar al personal,
 - o Realizar seguimiento de la competencia.
- Específicamente, el laboratorio debe autorizar al personal para:
 - o Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos,
 - o Analizar resultados,
 - o Informar, revisar y liberar resultados (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 16).

Según el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, el laboratorio debe cumplir los requisitos que exige la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y los establecidos en la tabla 2. Además, “El laboratorio debe autorizar al personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos que requieren

experticia específica del técnico, experiencia y conocimientos detallados en la tabla 3” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 7):

Tabla 3
Requisitos establecidos por el SAE referente al punto 6

Puesto	Experiencia / Conocimientos
Responsable de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2	Mínimo 1 año en sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades.
Responsable de las funciones y actividades de 6.2.6	Mínimo 1 año con experiencia comprobable en los campos de los ensayos / calibraciones que ejecuta el laboratorio.
Grupo Auditor para auditorías internas	Independiente de las actividades auditadas y al menos un miembro del equipo auditor con experiencia comprobable en las técnicas o magnitudes que ejecuta el laboratorio.

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2019

Elaboración propia

Punto 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece en este punto que el laboratorio debe tener las instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para sus actividades y que no afecten la validez de sus resultados. Para cumplimentar este requisito el laboratorio debe:

- Documentar los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales necesarios.
- Realizar el seguimiento y control de instalaciones y condiciones ambientales (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 17).

El SAE en sus criterios no establece un requerimiento específico para laboratorios de ensayos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 7).

Punto 6.4 Equipamiento

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en los puntos del 6.4.1 a 6.4.13 establece que el laboratorio debe tener acceso al equipamiento que se necesite para garantizar las actividades del laboratorio, equipamiento como:

- Instrumentos de medición
- Softwares
- Patrones de medición
- Materiales de referencia
- Reactivos

- Consumibles

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece varios requisitos para el cumplimiento del punto 6.4 descritos a continuación:

- El laboratorio debe tener un procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento del equipamiento.
- El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple con los requisitos especificados.
- El laboratorio debe calibrar los equipos de medición y establecer un programa.
- El laboratorio debe etiquetar, codificar e identificar su estado de calibración.
- El laboratorio debe identificar los equipos que están fuera de los requisitos especificados.
- El laboratorio debe realizar comprobaciones intermedias, cuando sea necesario.
- El laboratorio debe implementar los valores de referencia o factores de corrección obtenidos de la calibración.
- El laboratorio debe conservar registros del equipamiento como:
 - o Identificación del equipo,
 - o Nombre del fabricante, número de serie,
 - o Verificación de cumplimiento de requisitos especificados,
 - o Ubicación,
 - o Información de calibración,
 - o Documentación de material de referencia,
 - o Plan de mantenimiento,
 - o Historial del equipamiento (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 19).

El SAE por su lado en sus criterios especifica que “El laboratorio deberá calibrar los equipos de medición antes de la puesta en servicio” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 7).

Punto 6.5 Trazabilidad Metrológica

La norma técnica requiere que el laboratorio debe instaurar y conservar la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones, que estas sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

- La calibración proporcionada por un laboratorio competente,
- Los valores certificados de material de referencia,
- Las comparaciones con patrones nacionales o internacionales (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 19).

El SAE por su lado establece que se debe cumplir con el documento específico *PL01 POLITICA TRAZABILIDAD DE MEDICIONES*, este documento establece de manera más detallada directrices referentes a la trazabilidad metrológica y la manera en que deben obtener esta información, por ejemplo:

Si la calibración no es un factor dominante en el resultado del ensayo, el laboratorio debe tener evidencia cuantitativa para demostrar que la contribución asociada de una calibración contribuye poco (insignificadamente) al resultado de la medición y a la incertidumbre de medición del ensayo, y por lo tanto la trazabilidad no necesita ser demostrada (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 9).

Asimismo, el SAE establece en sus criterios que los certificados de calibración externa deben haber sido producidos por laboratorios de calibración acreditados por el SAE o por cualquier organismo de acreditación que mantengan los Acuerdos de Reconocimiento (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 7).

También se establece que para que los resultados de medición sean comparables, estos resultados deben ser referidos a métodos normalizados con material de referencia certificados y este material de referencia debe ser trazable al (SI). Sin embargo, si el laboratorio no puede contar con este tipo de material debe demostrar con evidencias objetivas la trazabilidad de sus ensayos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 10).

Punto 6.6 Productos y servicios suministrados externamente.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio debe garantizar de que los productos y servicios suministrados externamente y que afecten las actividades del laboratorio, sean convenientes. Para el cumplimiento el laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:

- Definir, revisar y aprobar los requisitos para proveedores,
- Definir los criterios de selección, evaluación y reevaluación de proveedores,
- Empezar cualquier acción que surja de estas actividades.

Así, el laboratorio debe comunicar a los proveedores sus requisitos para:

- Los productos y servicios que va a suministrar,
- Criterios de aceptación,
- Competencia requerida del personal (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 20).

Además, según lo establecido por el SAE en sus criterios “Un laboratorio podrá utilizar servicios suministrados externamente por laboratorios y presentar como acreditados resultados de ensayos comprendidos en su alcance de acreditación cuando no pueda realizarlos en forma ocasional, debido a, por ejemplo: sobrecarga de trabajo, daño de equipos, ausencia temporal de personal, cumplimiento de un proyecto, etc. En este caso el proveedor externo deberá estar acreditado para las actividades suministradas. Sólo se aceptará como “evidencia del cumplimiento de esta norma” que el laboratorio proveedor esté acreditado por el SAE” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 8).

Punto 7. Requisitos del proceso

Punto 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

La norma establece que el laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos y este documento debe asegurar:

- El laboratorio debe definir y documentar los requisitos,
- El laboratorio debe tener la capacidad y recursos para cumplir los requisitos,
- El laboratorio debe informar al cliente sobre las actividades que realicen proveedores externos,
- El laboratorio debe seleccionar los métodos y procedimiento adecuados para los clientes,
- El laboratorio debe informar al cliente cuando un método se considere inapropiado o desactualizado,
- El laboratorio debe declarar la conformidad cuando el cliente lo solicite.
- Cualquier diferencia entre la solicitud, oferta o contrato se debe resolver previo al comienzo de las actividades y cada contrato debe ser aceptado por ambas partes,
- El laboratorio debe informar al cliente cualquier desviación del contrato,

- El laboratorio debe cooperar con los clientes para aclarar solicitudes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio,
- El laboratorio debe conservar registros de las revisiones, cambios, desviaciones de las solicitudes, ofertas o contratos (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 21).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano en sus criterios establece que:

- El procedimiento debe constituir la forma de conformidad de los términos contratados por el cliente para todo tipo de contrato,
- En la revisión de solicitudes, ofertas y contratos debe indicarse claramente los servicios cubiertos por la acreditación. En la oferta debe constar la técnica de ensayo y en el caso de laboratorios de calibración el mensurando (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 9).

Punto 7.2 Selección, verificación y validación de métodos

Punto 7.2.1 Selección y verificación de métodos

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe emplear métodos y procedimientos adecuados para todas sus actividades y, cuando sea oportuno evaluar la incertidumbre de medición.
- El laboratorio debe mantener actualizados y disponibles para todo el personal los métodos, procedimientos, instrucciones, normas, manuales pertinentes a las actividades del laboratorio.
- El laboratorio debe aseverar que se utiliza la última versión vigente del método a menos que no sea apropiado o posible.
- El laboratorio debe escoger un método adecuado e informar al cliente, cuando este no especifique el método a utilizar.
- El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo pertinentemente los métodos antes de emplearlos, para esto se debe almacenar registros de la verificación. Si el método es modificado por la entidad que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la ampliación necesaria.
- El laboratorio debe planificar, asignar al personal competente, cuando requiera desarrollar un método, a su vez realizar revisiones periódicas para evaluar que las necesidades de los clientes siguen siendo satisfactorias.

- Las variaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben ocurrir si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 22).

Punto 7.2.2 Validación de métodos

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos ejecutados por el laboratorio y los métodos normalizados empelados fuera de su alcance o modificados.
- Para esto la norma plantea varias técnicas para la validación del método como:
 - o la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
 - o una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
 - o la robustez del método de ensayo a través de la desviación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;
 - o la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;
 - o las comparaciones interlaboratorio;
 - o la valoración de la incertidumbre de medición de los resultados basada en el entendimiento de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.
- El laboratorio debe determinar la influencia cuando realiza cambios a un método validado y si estos cambios afectan directamente se debe realizar una nueva validación del método.
- El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:
 - o Procedimiento de validación,
 - o Especificación de los requisitos,
 - o Características del desempeño del método,
 - o Resultados obtenidos,
 - o Declaración de la validez del método (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 23).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano establece en sus criterios que:

- El laboratorio que maneja un método normalizado podrá requerir la acreditación para el método directamente.
- El laboratorio que utiliza métodos no normalizados, desarrollados o modificados deberá disponer de un procedimiento que describa como mínimo:
 - o Objeto,
 - o Alcance e intervalo de trabajo,
 - o Condiciones Ambientales,
 - o Equipamiento con las especificaciones técnicas,
 - o Descripción de las actividades de laboratorio,
 - o Aseguramiento de la validez de los resultados,
 - o Cálculos, y forma de reporte,
 - o Estimación de la Incertidumbre o el procedimiento,
 - o Documentos y/o registros asociados,
- El laboratorio deberá verificar los métodos normalizados de acuerdo a un procedimiento determinado para verificar el desempeño de los objetivos propuestos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 10). Dependiendo del tipo de ensayo pueden considerar como mínimo:

Tabla 4

Características de desempeño establecidos para verificación de métodos

Nº	Características del desempeño	Aplicación
1	Límite de detección	Ensayos trazas
2	Límite de cuantificación	Ensayos trazas
3	Intervalo de trabajo incluyendo linealidad	Métodos cualitativos
4	Veracidad	Métodos cualitativos
5	Sesgo: Error; Recuperación	Métodos cualitativos
6	Precisión: Repetibilidad; Precisión intermedia	Métodos cuantitativos
7	Estimación de la incertidumbre de medición	Métodos cuantitativos
8	Comprobación en métodos cualitativos	
9	Otros parámetros	

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2019

Elaboración propia

- El laboratorio deberá validar los métodos con un número de datos que sean estadísticamente válidos, para laboratorios de ensayo debe considerarse las siguientes características:

Tabla 5

Características de desempeño establecidos para validación de métodos

N°	Características de desempeño
1	Selectividad / Especificidad
2	Límite de detección
3	Límite de cuantificación
4	Intervalo de trabajo / Linealidad
5	Sensibilidad analítica
6	Veracidad
7	Sesgo: Error / Recuperación
8	Precisión: Repetibilidad / Precisión intermedia / Reproducibilidad
9	Estimación de la incertidumbre
10	Robustez
11	Otros parámetros

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2019

Elaboración propia

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano establece en sus criterios que:

- NOTA 1. En caso que se evidencie cualquier falsificación de datos o no disponibilidad de los registros primarios de confirmación o validación de los métodos, inmediatamente se suspenderá la evaluación del ensayo/calibración correspondiente para poner a consideración de la Comisión de Acreditación.
- NOTA 2. La suspensión de la evaluación también aplicará si se detecta cualquier tipo de colusión o falsificación de datos primarios en cualquier requisito de la norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 11).

Punto 7.3 Muestreo

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo para asegurar los resultados.
- Los planes deben basarse en métodos estadísticos apropiados.
- Para desarrollar un método de muestreo este debe describir:
 - Selección de muestras o sitios
 - Plan de muestreo
 - Preparación y tratamiento de muestras
- El laboratorio debe conservar la información documentada de este procedimiento:
 - Referencia del método de muestreo,
 - Fecha, hora y ubicación de muestreo,

- Identificación y descripción de muestras,
- Identificación del personal,
- Identificación del equipamiento,
- Condiciones ambientales y de transporte,
- Desviaciones (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 23-24).

Para este punto el Servicio de Acreditación Ecuatoriano emite el siguiente criterio: El SAE acredita muestreo conforme a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 y lo establecido en el criterio específico CR EA13 (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 11).

Punto 7.4 Manipulación de ítems de ensayo

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que para el cumplimiento de este punto se debe contar con lo siguiente:

- El laboratorio debe poseer un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo.
- El laboratorio debe tomar precauciones para evitar el deterioro, contaminación, pérdida o daño de los ítems de ensayo durante las actividades pertinentes.
- El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo.
- El laboratorio debe registrar las desviaciones de las condiciones de los ítems de ensayo.
- El laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación, cuando el cliente requiera que el ítem de ensayo se analice a pesar de las desviaciones.
- El laboratorio debe realizar control y seguimiento de las condiciones de almacenamiento de los ítems de ensayo (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 24-25).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 12).

Punto 7.5 Registros técnicos

En este punto la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe asegurar los registros técnicos para cada actividad del laboratorio contengan toda la información requerida.
- Los registros técnicos deben contener la fecha y la identidad del responsable de cada actividad.
- El laboratorio debe afirmar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 25).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 12).

Punto 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

En este punto la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe identificar las contribuciones significativas a la incertidumbre de medición.
- El laboratorio debe utilizar métodos apropiados para realizar la evaluación de la incertidumbre.
- El laboratorio debe evaluar la incertidumbre de medición, cuando el método no permite una evaluación rigurosa se debe realizar una estimación basada en principios teóricos o en experiencias prácticas de la realización del método (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 25).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano establece en sus criterios que:

- “La estimación de la incertidumbre asociada a resultados de ensayo, se desarrollarán teniendo en cuenta los documentos: la GUM “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” (Guía ISO-IEC 98-3) o la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC, “Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas”, este documento muestra cómo se pueden aplicar los conceptos de la GUM a las mediciones químicas” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 12).

Punto 7.7 Aseguramiento de la validez de resultados

En este punto la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe contar con un procedimiento.
- El laboratorio debe planificar y revisar estas actividades.
- El laboratorio debe incluir:
 - Material de referencia
 - Material de control de calidad
 - Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo
 - Patrones de verificación o trabajo
 - Comprobaciones intermedias en los equipos
 - Repeticiones del ensayo
 - Reensayo de ítems conservados
 - Revisión de resultados informados
 - Comparaciones intralaboratorio
 - Ensayos de muestras ciegas
- El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño, este debe ser planeado y revisado y debe incluir:
 - Participación en ensayos de aptitud
 - Participación en comparaciones interlaboratorio
- El laboratorio debe tomar las acciones apropiadas cuando los datos de las actividades de seguimiento estén fuera de los criterios establecidos (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 26).

Según el SAE, establece en sus criterios que:

- El laboratorio debe tener un procedimiento que asegure su participación en comparaciones con otros laboratorios.
- El laboratorio debe instaurar un programa de participación que comprenda como máximo periodo entre reevaluaciones.
- El laboratorio debe tener en cuenta lo establecido en los criterios generales para la participación en ensayos de aptitud CR GA08 (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 12).

Según el SAE, en sus criterios generales para la participación en ensayos de aptitud establece que:

- Reconocerá como válidos los resultados de ensayos de aptitud por proveedores de ensayos incluidos en los siguientes:
 - o Proveedores acreditados con la Norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011.
 - o Laboratorios nacionales de Metrología
 - o Laboratorios de ensayos acreditados y que tengan dentro de su alcance ser proveedores de ensayos de aptitud, sin embargo, sus protocolos deben estar alineados a la norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011. Siempre que no existan proveedores acreditados o no estén disponibles en el país.
 - o Ensayos de aptitud realizados por organismos regionales.
 - o Ensayos de aptitud organizados o contratados por los propios OEC. Asimismo, sus protocolos deberán estar alineados a la norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011 (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2020, 6-7).

Punto 7.8 Informe de resultados

Este punto establece que:

- Los resultados se deben inspeccionar y autorizar antes de su liberación.
- Los resultados se deben suministrar de manera exacta clara, inequívoca y objetiva.
- Los resultados deben incluir toda la información convenida por el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados.
- Los resultados se den conservar como registros técnicos.
- Los resultados se pueden informar de manera simplificada en acuerdo con el cliente.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece requisitos comunes para la elaboración de los informes, detallados a continuación:

- Título
- Nombre y dirección del laboratorio
- Lugar en donde se realizan las actividades del laboratorio
- Identificación única
- Nombre e información del cliente
- Método de ensayo utilizado
- Identificación inequívoca del ítem de ensayo
- Fecha de recepción del ítem de ensayo

- Fecha de ejecución del ensayo
- Fecha de emisión del informe
- Referencia al plan de muestreo cuando sea pertinente
- Declaración de que los resultados se relacionan solamente con los ítems analizados
- Resultados con las unidades de medición
- Desviaciones o exclusiones del método
- Identificación de persona que autoriza el informe
- Identificación cuando los resultados provienen de proveedores externos.

Para conformidad de estos criterios la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio debe ser responsable de toda la información proporcionada excepto cuando la información es entregada por el cliente.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece requisitos específicos para la elaboración de los informes, detallados a continuación:

- Información sobre condiciones específicas del ensayo
- Declaración de conformidad, cuando sea pertinente
- Incertidumbre de medición, cuando sea aplicable
- Opiniones e interpretaciones, cuando se apropiado
- Información adicional requerida por clientes o autoridades.

Así, la norma establece que cuando se provee una declaración de conformidad con una especificación o norma el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada e identificar a que resultados se aplica, que especificaciones se cumplen o no.

También, la norma instituye que cuando se pronuncien opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurar que solo el personal autorizado emita y documente este tipo de información.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece requisitos para las modificaciones a los informes como:

- Incluir en el informe la razón cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe, estos cambios deben ser identificados claramente.
- Las modificaciones se deben realizar solamente en forma de otro documento, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original que reemplaza (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 26-30).

En los criterios establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano se detalla que:

- Los informes archivados deben ser tal cual como fueron emitidos físicos o electrónicos.
- Si el laboratorio emite informes simplificados deberá acordar con el cliente la información necesaria y al menos deberá incluir:
 - o Identificación única
 - o Nombre del laboratorio
 - o Resultados
 - o Garantizar la seguridad si se trata de un informe digital
 - o Declaración de que la información completa está a disposición de los clientes (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 12-13).

Punto 7.9 Quejas

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece en este punto que:

- El laboratorio debe contar con un procedimiento para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas.
- El laboratorio debe tener disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando solicite cualquier parte interesada.
- El laboratorio debe ser el encargado de todas las decisiones del proceso de tratamiento de quejas.
- Así, el proceso de tratamiento de quejas debe incluir al menos lo siguiente:
 - o Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación y toma de decisiones.
 - o Una descripción del seguimiento y registros de las quejas y sus acciones.
- El laboratorio debe acusar el recibido de la queja y debe proporcionar los informes de progreso y tratamiento de la queja.
- Los resultados que se comuniquen deben revisarse y aprobarse por las personas involucradas en las actividades que originaron la queja.
- El laboratorio debe comunicar formalmente el cierre del tratamiento de la queja (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 30-31).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 7.10 Trabajo no conforme

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece en este punto que:

- El laboratorio debe contar con un procedimiento para identificar el no cumplimiento de las actividades del laboratorio o los resultados de este trabajo con los requisitos establecidos por el mismo laboratorio o los clientes.
- Este procedimiento debe garantizar que:
 - Se definan las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme,
 - Se definan las acciones,
 - Se evalúe la importancia del trabajo no conforme,
 - Se decida sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme,
 - Se notifique al cliente y se anule el trabajo, cuando se necesario,
 - Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.
- El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y sus acciones (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 31).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 7.11 Control de datos y gestión de la información

La norma técnica constituye que:

- El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información requerida para llevar a cabo las actividades de laboratorio.
- El laboratorio debe validar la funcionalidad de los sistemas de gestión de la información utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos.
- El laboratorio debe autorizar, documentar y validar cualquier cambio antes de su implementación.
- El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:
 - Estar protegido con acceso no autorizado,
 - Estar salvaguardado contra manipulación y pérdida,
 - Ser manipulado en un ambiente que satisfaga las especificaciones del laboratorio,

- Ser mantenido de manera que testifique la integridad de la información,
- Incluir el registro de fallas del sistema y las acciones apropiadas.
- El laboratorio debe asegurar que las actividades pertinentes a la gestión de información sean disponibles para el personal (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 31-32).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8 Requisitos del sistema de gestión

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar el cumplimiento de los requisitos y asegurar la calidad de los resultados. La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece dos opciones para implementar un sistema de gestión la Opción A y Opción B. (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 32).

Punto 8.1.2 Opción A

La norma técnica establece que por lo menos un sistema de gestión debe tratar lo siguiente:

- Documentación del sistema de gestión.
- Control de información documentada.
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- Mejora.
- Acciones correctivas.
- Auditorías internas.
- Revisiones por la dirección (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 32-33).

Punto 8.1.3 Opción B

La norma considera que un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001 y es capaz de apoyar al cumplimiento de los capítulos del 4 al 7, cumple también con la intención de los requisitos

establecidos en el punto 8.2 a 8.9 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 33).

De acuerdo con los criterios establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano si el laboratorio ha sido certificado con la norma ISO 9001 igualmente va a ser evaluado en los requisitos del punto 8, para verificar el cumplimiento con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- La dirección del laboratorio debe instituir, documentar y conservar políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de la norma y debe asegurarse de que se implementen y entiendan en todos los niveles del laboratorio.
- Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, imparcialidad y operación coherente del laboratorio.
- La dirección del laboratorio debe evidenciar el compromiso con el sistema de gestión y con mejorar su eficacia.
- Todo el personal implicado debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y que sea aplicable a sus responsabilidades (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 33).

Según el SAE, “Los objetivos del sistema de gestión del laboratorio deben ser medibles para garantizar la mejora del sistema de gestión” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.3 Control de Información documentada (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe gestionar los documentos (internos y externos) relacionados con la conformidad de la norma.
- El laboratorio debe aseverar que:
 - o Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
 - o Los documentos se inspeccionan periódicamente y se actualizan.
 - o Se identifican los cambios y el estado de revisión actual.

- Las versiones pertinentes están disponibles en los puntos de uso y se controla su distribución.
- Los documentos están identificados inequívocamente.
- Se advierte el uso no intencionado de documentos obsoletos y la identificación adecuada se aplica si se conservan por cualquier propósito (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 34).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.4 Control de registros (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe constituir y almacenar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de esta norma.
- El laboratorio debe implementar los controles necesarios para:
 - Identificar,
 - Almacenar,
 - Proteger,
 - Archivar,
 - Recuperar,
 - Conservar,
 - Disponer,
 - Asegurar,
- El laboratorio debe conservar registros durante un periodo coherente con sus obligaciones contractuales.
- El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y deben estar disponibles fácilmente (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 34).

Según el SAE, cuando los registros estén manuscritos, debe ser a tinta. Los registros deben conservarse al menos durante 5 años, o el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociado a sus actividades para:
 - o Asegurar los resultados previstos,
 - o Mejorar las oportunidades de lograr los objetivos,
 - o Prevenir o reducir impactos indeseados y el incumplimiento potencial de las actividades,
 - o Lograr la mejora.
- El laboratorio debe planificar:
 - o Las acciones para abordar riesgos y oportunidades,
 - o Integrar e implementar estas acciones,
 - o Evaluar la eficacia de estas acciones,
- Las acciones tomadas deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 35).

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en sus notas establece que:

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 35).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.6 Mejora (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe identificar y preferir oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.
- Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante:
 - o Revisión de los procedimientos operacionales

- Uso de políticas
- Objetivos generales
- Resultados de auditoria
- Acciones correctivas
- Revisiones por la dirección
- Sugerencias del personal
- Evaluación del riesgo
- Análisis de datos
- Resultados de ensayos de aptitud
- El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. Esta información debe servir para optimizar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 35).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.7 Acciones correctivas (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- Cuando ocurre una no conformidad el laboratorio debe:
 - Reaccionar ante la no conformidad.
 - Emprender acciones para controlar y corregir.
 - Hacer frente a las consecuencias.
- El laboratorio debe evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir mediante:
 - Revisar y analizar la no conformidad.
 - Determinar las causas.
 - Determinar si existen no conformidades similares o que potencialmente puedan ocurrir.
- El laboratorio debe implementar acciones necesarias.
- El laboratorio debe revisar la eficacia de las acciones tomadas.
- El laboratorio debe actualizar los riesgos y oportunidades si fuera necesario.
- El laboratorio debe realizar cambios al sistema de gestión de ser necesario.

- El laboratorio debe conservar registros de estas actividades como evidencia (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 35-36).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano no emite un criterio específico para este punto de norma (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.8 Auditorías Internas (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- El laboratorio debe efectuar auditorías internas a intervalos planificados.
- El laboratorio debe obtener información sobre el sistema de gestión en conformidad con:
 - o Requisitos propios del laboratorio
 - o Requisitos propios de la norma técnica
- El laboratorio debe planear, establecer, efectuar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes.
- El laboratorio debe definir los criterios y alcance de cada auditoría
- El laboratorio debe asegurar que los resultados de auditorías se informen a la instancia pertinente
- El laboratorio debe implementar las acciones correctivas apropiadas
- El laboratorio debe conservar los registros de estas actividades.
- La norma ISO 19011 posee directrices para auditorías internas (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 36).

Según el SAE, el ciclo de auditoría interna debe llevarse a cabo, al menos, una vez cada 12 meses. El personal que ejecuta las auditorías internas debe cumplir con perfil mínimo que se encuentra detallado el C 6.2.6. Se deben realizar testificaciones incluyendo muestreo en el caso de estar acreditado (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Punto 8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establece que:

- La dirección debe evaluar el sistema de gestión a intervalos planeados con el fin de asegurar su eficacia.

- La dirección debe registrar e incluir la siguiente información (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 37):

Tabla 6
Entradas y salidas para la revisión por la dirección

Entradas	Salidas
Cambios en cuestiones internas y externas	Eficacia del sistema de gestión y sus procesos
Cumplimiento de objetivos	Mejora de las actividades del laboratorio
Adecuación de políticas y procedimientos	Provisión de recursos requeridos
Estado de acciones de revisiones anteriores	Necesidades de cambio
Resultados de auditorías internas	
Acciones correctivas	
Evaluaciones de organismos externos	
Cambios en el alcance de las actividades	
Retroalimentación de los clientes y personal	
Quejas	
Eficacia de mejoras implementadas	
Adecuación de recursos	
Resultados de identificación de riesgos	
Resultados aseguramiento de la validez de resultados	
Otros factores pertinentes	

Fuente: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Elaboración propia

Según el SAE, El sistema de calidad adoptado por el laboratorio será revisado, al menos, una vez cada 12 meses (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

4.2. Evaluación de conformidad requisitos

Para realizar el análisis de la conformidad de los procesos de la URBS frente a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se procede a calificar el grado de cumplimiento con los siguientes criterios:

Criterios de evaluación	Puntaje
No ha implementado	0 puntos
Parcialmente implementado (mejora)	0,5 puntos
Totalmente implementado	1 punto

Fuente y elaboración propias

De esta evaluación se ha obtenido los siguientes resultados establecidos en el informe de auditoría de diagnóstico (ver Anexo 3) que se van a detallar por los diferentes puntos de norma concluyendo en que posee la URBS para dar cumplimiento a cada requerimiento y que le haría falta para lograr una conformidad.

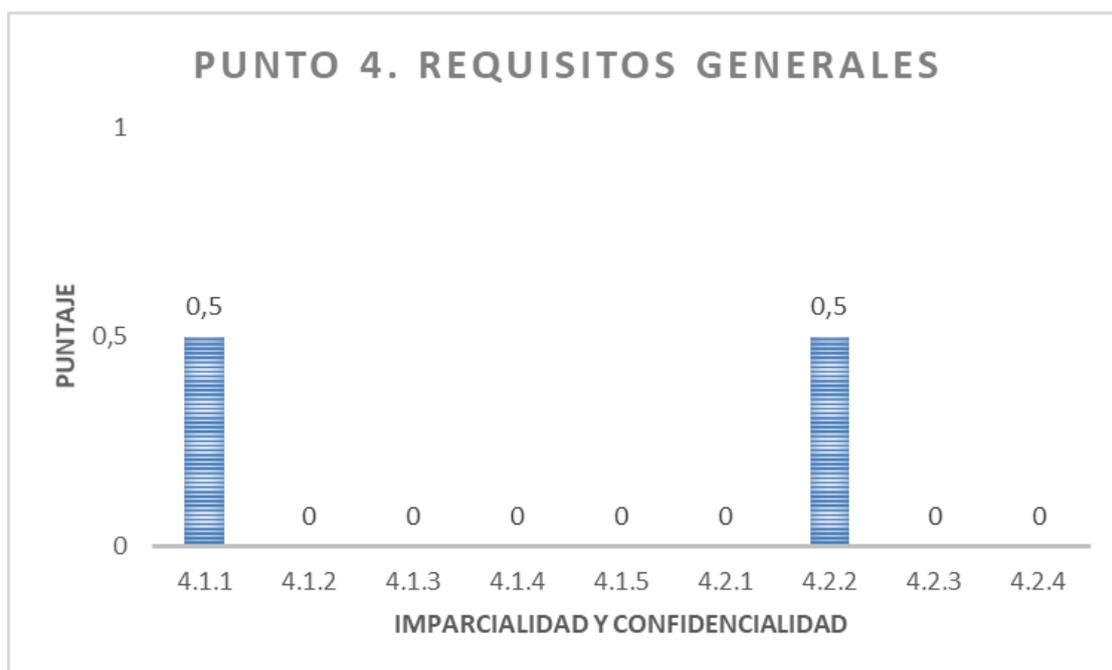


Figura 10. Evaluación de cumplimiento punto 4

Fuente: Diagnóstico conformidad NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 URBS. Elaboración propia

La URBS no dispone de un sistema propio por parte de la organización para salvaguardar la imparcialidad y confidencialidad de las actividades del laboratorio, además no cuenta con un análisis de riesgos que permita identificar los posibles factores que atenten con estos requisitos.

A pesar de que la URBS posee un registro de confidencialidad que solicita sea firmado por el personal interno cuando inicia las labores con el laboratorio y para las partes interesadas como el Ministerio de Salud Pública y Servicios de Sangre solo y cuando este requiera información detallada, no se evidencia una estructura para salvaguardar la imparcialidad y confidencialidad.

Asimismo, la URBS posee un convenio de cooperación interinstitucional con los Servicios de Sangre a los que ofrece los programas de controles externos e internos, aquí dentro de sus acápites existen consideraciones relacionadas a la confidencialidad de la información que dentro de sus actividades se obtiene, pero se concluye que no es evidencia suficiente para abarcar todas las actividades del laboratorio y más aún si se desea implementar la norma para las diligencias relacionadas a los ensayos inmunoserológicos.

Por razones como estas existe un cumplimiento del 11% por parte de la URBS frente a los requisitos de la norma referentes al punto 4.

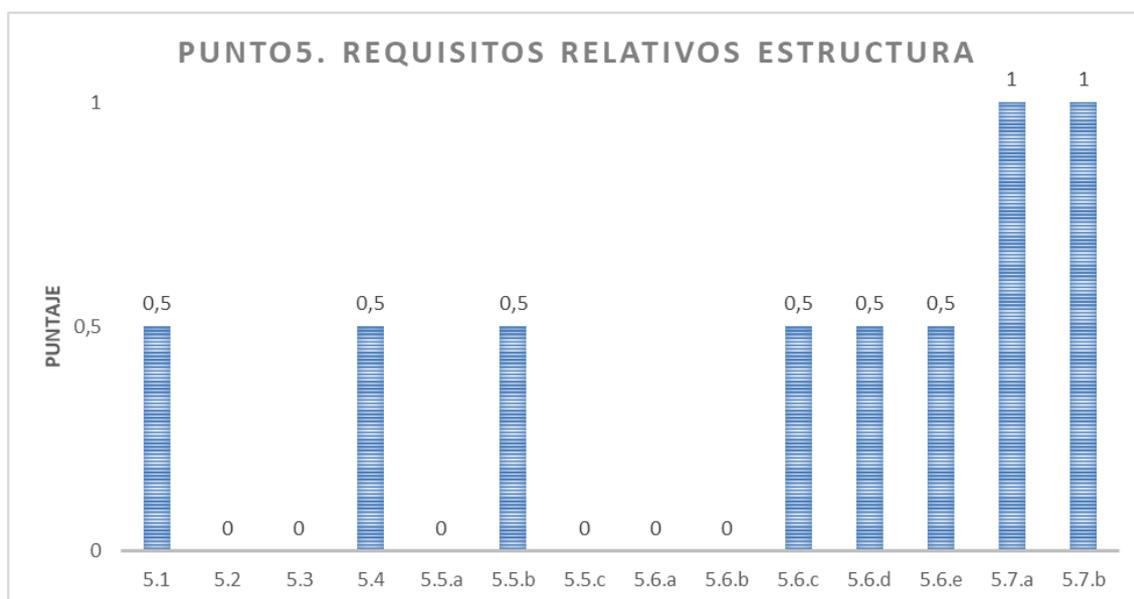


Figura 11. Evaluación de cumplimiento punto 5

Fuente: Diagnóstico conformidad NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 URBS. Elaboración propia

La URBS dispone parcialmente de las evidencias para demostrar que el laboratorio es una entidad legal o forma parte de una, pues no dispone de un decreto de la creación del laboratorio, pero si cuenta con la información sobre su representante legal.

La URBS no ha definido la estructura de su dirección técnica y no existe una delegación formal de cada cargo dentro del laboratorio. Asimismo, no se evidencia la definición del alcance de las actividades del laboratorio.

En conformidad con el punto 5.4 la URBS dispone parcialmente de evidencias para demostrar que las actividades del laboratorio cumplen con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, pero se asegura que las actividades del laboratorio son realizadas siempre en las instalaciones disponibles.

La URBS no cuenta con un organigrama en donde se establezca que pertenece a una entidad mayor y no se evidencia su ubicación dentro de esta.

A pesar de que la URBS dispone de perfiles de cargo en donde se establece las responsabilidades y autoridades y su interrelación con todo el personal no se evidencia una estructura relacionada a las actividades del laboratorio y más a los ensayos inmunoserológicos.

En conformidad al punto 5.5 literal c no se evidencia una documentación de los procedimientos para asegurar la aplicación de sus actividades de laboratorio referente a los ensayos inmunoserológicos.

En relación al punto 5.6 literal, no se evidencia la determinación del personal con la autoridad para la identificación de las desviaciones del sistema de gestión y de sus actividades del laboratorio, a pesar de que la URBS cuenta con un procedimiento para establecer planes de acción frente a desviaciones y realizar su análisis de causa.

Asimismo, a pesar de que la URBS mantiene una comunicación e informa a la dirección del desempeño del sistema de gestión y de alguna necesidad de mejora no se evidencia una relación con las actividades del laboratorio referentes a los ensayos.

Por razones como estas existe un cumplimiento del 36% por parte de la URBS frente a los requisitos de la norma referentes al punto 5.



Figura 12. Evaluación de cumplimiento punto 6

Fuente: Diagnóstico conformidad NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 URBS. Elaboración propia

En relación con el punto 6 se evidencia que la URBS dispone del personal, las instalaciones, el equipamiento y los servicios de apoyo necesarios para realizar sus actividades, sin embargo, se observa que para la verificación de los ensayos deben adquirir material de referencia certificado.

En relación al punto 6.2 se evidencia que el personal actúa imparcial y confidencialmente en relación con sus actividades y el sistema de gestión del laboratorio, pero no se define un procedimiento para salvaguardar estas acciones, a pesar de que existe contratos y perfiles de cargo.

Además, no se evidencia la definición de los requisitos de competencia específicos en relación a los ensayos y los cargos que posee cada trabajador.

Se demuestra que existe una sistemática para comunicar las tareas, responsabilidades y autoridades por parte de la dirección, pero no se define una relación con las actividades del laboratorio.

Asimismo, a pesar de que la URBS cuenta con un procedimiento específico para la gestión del Talento Humano no se observa una sistemática más detallada sobre la selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento del personal en relación a las actividades específicas tanto del laboratorio como del sistema de gestión.

En relación al punto 6.3 se evidencia que existe un procedimiento para garantizar el seguimiento y control de las instalaciones y condiciones ambientales, pero no se dispone de una determinación de los requisitos necesarios para realizar las actividades del laboratorio en relación a los ensayos inmunoserológicos.

Asimismo, se observa que no existe un registro para controlar el acceso a las instalaciones del laboratorio, esto puede influir directamente en el aseguramiento de la validez de los resultados. Sin embargo, se observa que existe un procedimiento para controlar y prevenir la contaminación o interferencias en las actividades del laboratorio.

En relación con el punto 6.4 se observa que la URBS posee un procedimiento para la gestión de equipos, pero se determina que este procedimiento no posee todos los requerimientos que establece la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 como la definición del control para equipamiento como software, material de referencia, reactivos entre otros, también se observa que el procedimiento no cuenta con la descripción necesaria para asegurar el control permanente de su equipamiento, a pesar de que si se evidencia que se ha realizado un plan de mantenimiento, calibración y comprobaciones intermedias de sus equipos de medición.

Después de evaluar el cumplimiento del punto 6.5 y 6.6 se observó que la URBS no posee un procedimiento en donde establezca lo referente a la trazabilidad metrológica y también se observó que a pesar de que la URBS posee un procedimiento sobre los productos y servicios suministrados externamente no se observa una sistemática clara que brinde una evidencia objetiva sobre el cumplimiento de los requerimientos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Por razones como estas existe un cumplimiento del 20% por parte de la URBS frente a los requisitos de la norma referentes al punto 6.



Figura 13. Evaluación de cumplimiento punto 7

Fuente: Diagnóstico conformidad NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 URBS. Elaboración propia

En relación al punto 7.1 se observa que la URBS cuenta con un proceso llamado Relación con Clientes el cual en su procedimiento se define las directrices para la elaboración del convenio de cooperación con los Servicios de Sangre, sin embargo, no se evidencia la sistemática referente a los requisitos que solicita la norma en relación a las actividades del laboratorio y los ensayos que van a ser verificados. Además, no se observa una declaración de conformidad referente a los ensayos inmunoserológicos que sea comunicada a los clientes.

En relación al punto 7.2 la ser este un tema nuevo para la URBS no se cuenta con un procedimiento para determinar lo relacionado con la selección, validación y verificación de los métodos de ensayos.

Mientras la auditoria avanzaba concluimos que el punto 7.3 Muestreo debe ser excluido de la revisión ya que este proceso no se ejecuta en la URBS, proceso que será explicado en el siguiente capítulo.

En referencia al punto 7.4 se llegó a la conclusión de que a pesar que la URBS cuenta con un proceso de preanálisis en donde se establece todo lo relacionado con la recepción de los ítems que vienen de los Servicios de Sangre no existía un procedimiento específico para la manipulación, transporte y almacenamiento de los ítems de ensayo en relación a los ensayos inmunoserológicos.

De igual manera en relación al punto 7.5 a pesar de que la URBS mantiene un buen sistema de registro de sus actividades a nivel del laboratorio no se evidencia una sistemática para definir qué hacer en caso de que exista alguna modificación en los registros técnicos y su conservación.

La URBS no posee un procedimiento para determinar la evaluación de la incertidumbre ni tampoco el aseguramiento de la validez de sus resultados a pesar de que realiza actividades como revisión de resultados, comparaciones interlaboratorios, participación en ensayos de aptitud.

De igual manera, no se observa un procedimiento para la emisión de informes de resultados, la recepción y tratamiento de quejas por parte de sus clientes y un establecimiento de directrices para identificar y evaluar trabajos no conformes en relación a las actividades del laboratorio y sus ensayos.

Por razones como estas existe un cumplimiento del 14% por parte de la URBS frente a los requisitos de la norma referentes al punto 7.

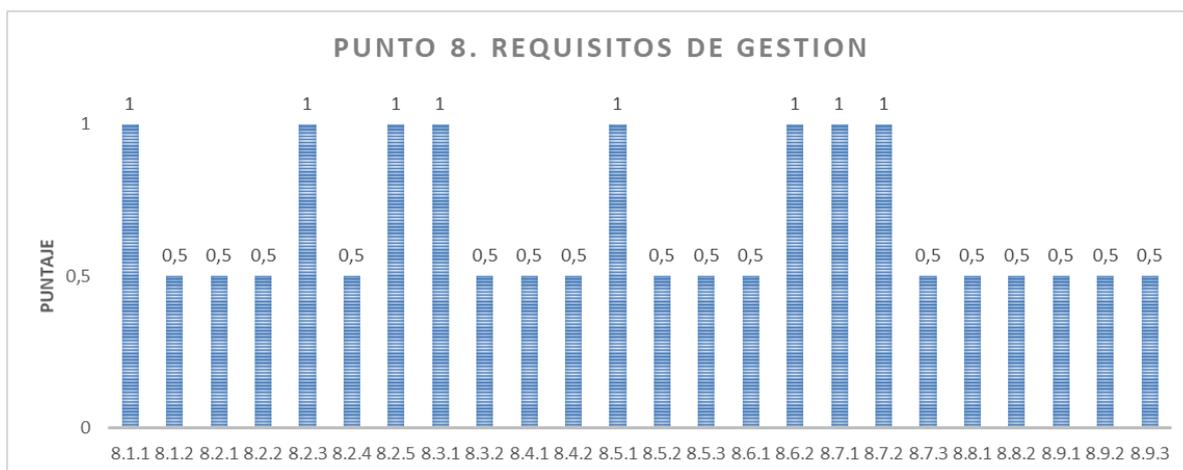


Figura 14. Evaluación de cumplimiento punto 8

Fuente: Diagnóstico conformidad NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 URBS. Elaboración propia

La URBS posee un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 sin embargo existen grandes brechas en comparación con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Varios puntos de norma poseen vacíos y se encuentran escasos de sistemática para la estructuración e implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Por ejemplo:

- La documentación del Sistema de gestión, al implementar una nueva norma el laboratorio deberá actualizar sus políticas y objetivos.
- El control de los registros y documentos no se evidencia una sistemática que detalle los requisitos que solicita la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.
- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades que deben tener relación a las actividades del laboratorio y su imparcialidad y confidencialidad.

- Sobre la mejora al implementar una nueva norma se debe considerar factores relacionados a estas para determinar oportunidades de mejora y cualquier acción necesaria.
- Auditorías internas no se evidencia una sistemática acorde a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y los establecidos por el SAE.
- Revisiones por la dirección se debe adecuar este procedimiento en relación de los requisitos establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Por razones como estas existe un cumplimiento del 67% por parte de la URBS frente a los requisitos de la norma referentes al punto 8.

El cumplimiento total de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 es del 30%, a continuación, se muestra el cumplimiento por cada capítulo de la norma (ver Figura 15).

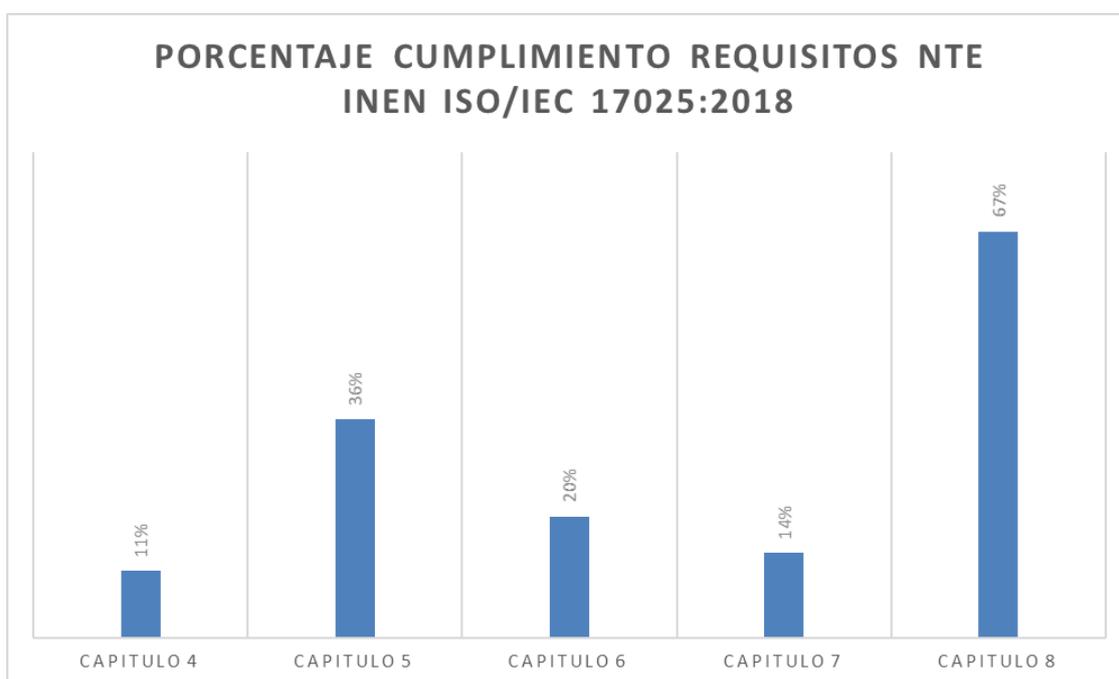


Figura 15. Porcentaje de cumplimiento requisitos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
Fuente: Diagnóstico conformidad NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 URBS. Elaboración propia

Cabe recalcar que la URBS posee varias fortalezas que fueron demostradas a lo largo del proceso diagnóstico:

- Alto compromiso por parte de todo el personal con el Sistema de Gestión.
- Las instalaciones y equipos son adecuados para la realización de los ensayos.
- Personal competente y con conocimientos técnicos.

Capítulo tercero

Propuesta del diseño del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

A partir del diagnóstico inicial y en conformidad con los requisitos de la norma se procede a realizar la planificación para la implementación del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 considerando los requisitos propios y los criterios establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Para la planeación del diseño del sistema de gestión se ha establecido desarrollarlo por etapas, descritas en la tabla 7:

Tabla 7
Planificación del diseño del sistema de gestión

Etapas	Descripción
Etapas 1	Definir el contexto de la organización y sus procesos.
Etapas 2	Sistematizar la información documentada referente al punto 4. Requisitos Generales. Sistematizar la información documentada referente al punto 5. Requisitos relativos a la Estructura. Sistematizar la información documentada referente al punto 6. Requisitos relativos a los Recursos. Sistematizar la información documentada referente al punto 7. Requisitos del Proceso. Sistematizar la información documentada referente al punto 8. Sistema de Gestión.
Etapas 3	Cronograma de implementación.

Fuente y elaboración propias

Una vez determinada la información mínima requerida por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se procederá a establecer las actividades que se van a requerir para el desarrollo de los requisitos y las actividades de verificación del grado de cumplimiento de cada una de estas.

1. Contexto de la organización y sus procesos

La URBS posee un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 por alrededor de casi tres años, pero el enfoque de su contexto y sus procesos estaban establecidos en relación a sus clientes, a pesar de que la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 dice que si el laboratorio mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001 y es capaz de demostrar su cumplimiento está en

conformidad con los requisitos de la norma determinados en el punto 8 (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 23).

Pero al existir cambios en el contexto de la organización tanto internos como externos y cambios en la estructura de los procesos se procede a realizar una actualización de los mismos. Determinando los siguientes puntos:

Procesos:

Sabiendo que la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se basa en garantizar la validez de los resultados manteniendo la competencia técnica, el control de los recursos y la validación o verificación de los métodos de ensayo, se realizó una división entre los procesos de producción de la URBS y los procesos de ensayo, con esto se identificaría de manera más específica las actividades a las cuales afectaría directamente la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. A continuación, podremos observar esta nueva estructuración en la figura 16.

Contexto:

Se identificaron nuevas partes interesadas como:

- Servicio de Acreditación Ecuatoriano
- Nuevos proveedores

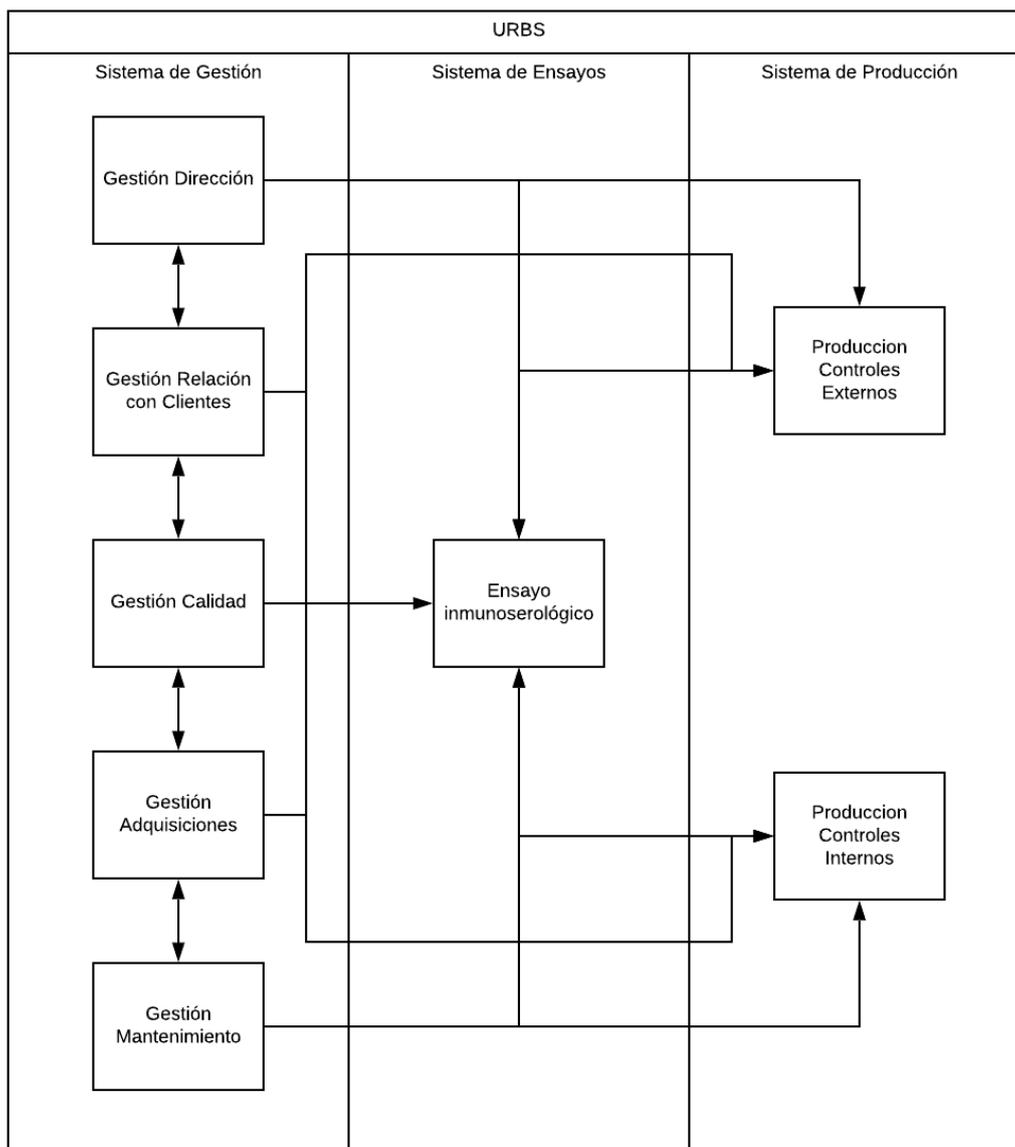


Figura 16. Estructuración de procesos URBS
Fuente: URBS. Elaboración propia

2. Determinación de la información esencial para el sistema de gestión

Para determinar la información necesaria para el sistema de gestión se procedió a determinar los procedimientos y registros necesarios por cada punto de norma así lograr abarcar de forma más objetiva y puntual los requisitos necesarios y alcanzar la conformidad en su totalidad (ver Tabla 8-12).

- La información para los requisitos generales
- La información para los requisitos relativos a la estructura
- La información para los requisitos relativos a los recursos
- La información para los requisitos del proceso

- La información para los requisitos de gestión.

Tabla 8
Información requisitos generales

Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Procedimientos
4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad	Procedimiento Gestión Dirección Matriz de riesgos y oportunidades Declaración de Salvaguarda Acuerdo de confidencialidad con el cliente sobre la responsabilidad legal

Fuente y elaboración propias

Tabla 9
Información requisitos relativos a la estructura

Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Procedimientos
5 Requisitos relativo a la estructura 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7	Manual de Gestión

Fuente y elaboración propias

Tabla 10
Información requisitos relativos a los recursos

Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Procedimientos
6.2 Personal	Procedimiento Talento Humano Perfil de cargo Plan de capacitación y entrenamiento Evaluación del desempeño
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Procedimiento Instalaciones y Condiciones Ambientales Registro de temperatura y humedad Registro de acceso de personal Verificación de ambientes Identificación de áreas Normas de bioseguridad
6.4 Equipamiento	Procedimiento Gestión de Equipos Plan calibración, verificación y mantenimiento equipos Lista de equipos Fichas de equipos Registro de operaciones
6.5 Trazabilidad metrológica	Procedimiento Trazabilidad metrológica
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	Procedimiento de Adquisiciones Plan de compras Orden de pedido (verificación de productos y servicios) Calificación, evaluación y reevaluación de proveedores Control del Kardex

Fuente y elaboración propias

Tabla 11
Información requisitos del proceso

Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Procedimientos
7.1 Revisión solicitudes, ofertas y contratos	Procedimientos Solicitudes, ofertas y contratos Convenios Ordenes de trabajo
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	Procedimiento verificación de métodos Plan verificación de métodos Registro declaración de verificación
7.3 Muestreo	No aplica para la URBS
7.4 Manipulación ítems de ensayo	Procedimiento manipulación ítems de ensayo Registro recepción ítems de ensayo
7.5 Registros técnicos	Procedimiento Especifico Ensayo Registros ensayos
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	Procedimiento estimación de incertidumbre
7.7 Aseguramiento validez de los resultados	Procedimiento aseguramiento validez de los resultados (incluyendo comparaciones interlaboratorios) Plan aseguramiento validez de los resultados Análisis de tendencias
7.8 Informes de resultados	Procedimiento Informes de resultados Plantilla informe de resultados conforme a la norma y CRGA04 del SAE
7.9 Quejas	Procedimiento Atención al Cliente Registro de quejas y requerimientos Satisfacción de los clientes
7.10 Trabajo no conforme	Procedimiento Trabajo no conforme Registro de TNC
7.11 Control de datos y gestión de la información	Procedimiento Gestión Información documentada Lista de información documentada (documentos y formatos internos y externos)

Fuente y elaboración propias

Tabla 12
Información requisitos del sistema de gestión

Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Procedimientos
8.1 Opciones	Se elige la opción A
8.2 Documentación sistema gestión	Procedimiento Gestión Dirección Política de Calidad Objetivos de Calidad
8.3 Control de documentos 8.4 Control de registros	Procedimiento Gestión Información documentada Lista de información documentada (documentos y formatos internos y externos)
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Procedimiento Gestión Dirección Matriz de riesgos y oportunidades
8.6 Mejora 8.7 Acciones correctivas	Procedimiento Acciones correctivas y Mejora Registro de Acciones correctivas y mejora (ACM)
8.8 Auditorías Internas	Procedimiento Auditoría Interna Plan de Auditoría Interna Programa Auditoría Interna Listas de verificación Informe de Auditoría Interna
8.9 Revisiones por la Dirección	Procedimiento Gestión Dirección Acta de revisiones

Fuente y elaboración propias

3. Desarrollo de la información documentada

El fin de este desarrollo es que a partir de la documentación encontrada del sistema de gestión de la calidad de la norma ISO 9001:2015 se establezca los diferentes procedimientos y formatos que cumplan los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y aquellos que deban ser creados y modificados para lograr su conformidad.

y completados con los requerimientos de acreditación establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

3.1. Imparcialidad

Para cumplir con este requisito se propone la modificación del procedimiento *GD-D4 Procedimiento gestión dirección* (ver Anexo 4) el cual debe poseer una explicación detallada sobre plan de acción de la URBS frente a su imparcialidad, la creación del formato *GD-R5 Declaración de salvaguarda* (ver Anexo 5) documento sumamente importante pues aquí se registrará las acciones para salvaguardar la imparcialidad de todas las actividades que desarrollen tanto personal interno como externo en relación con la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, actividades financieras por parte de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, actividades directivas por parte del Centro de Investigación para la Salud en América Latina en donde la URBS desarrolla sus acciones, también se propone la modificación del formato *GD-R7 Matriz de riesgos y oportunidades* pues como la norma y el SAE disponen se debe realizar una identificación de los posibles riesgos que afecten la imparcialidad y el laboratorio en este caso la URBS deberá tratar de mitigar dichos riesgos.

3.2. Confidencialidad

Para cumplir con este requisito se propone la modificación del procedimiento *GD-D4 Procedimiento gestión dirección* (ver Anexo 4) el cual debe poseer una explicación detallada sobre plan de acción de la URBS frente a su confidencialidad, también la modificación del formato *GD-R5 DECLARACION DE SALVAGUARDA* (ver Anexo 5) documento sumamente importante pues aquí se registrará el compromiso de todo el personal interno y externo para salvaguardar la confidencialidad de todas las actividades que desarrollen y la información en relación con la Unidad de Referencia para Bancos de

Sangre. Así también como la creación de un acuerdo interno de trabajo con el laboratorio lo que se quiere conseguir es que exista un documento legalmente ejecutable en donde se establezca los deberes y derechos que posee el laboratorio de manera más formal siempre asegurando la confidencialidad de sus actividades y la información que maneja.

3.3. Requisitos estructurales

Para cumplir con este requisito se propone la creación del manual de gestión *GQ-DI Manual de gestión URBS* (ver Anexo 6) el cual debe poseer toda la información como el alcance de las actividades del laboratorio, la ubicación del laboratorio dentro de la organización a la que pertenece, el organigrama del laboratorio en donde según la norma se debe definir la dirección técnica del mismo (ver Figura 17).

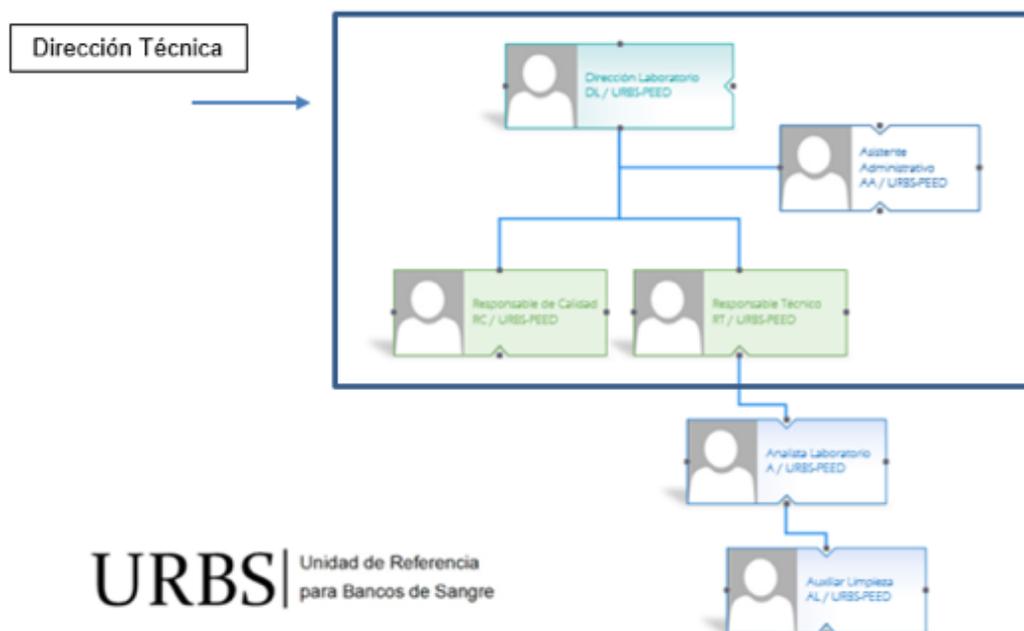


Figura 17. Organigrama estructural URBS basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
Fuente: URBS. Elaboración propia

Asimismo, el manual de gestión debe contener la estructuración de los procedimientos y formatos (registros), como nos indica la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 el laboratorio debe documentar sus procedimientos para asegurar su aplicación y la validez de sus resultados, para conformidad se definió la estructura de la información documentada dentro de la URBS (ver Figura 18).

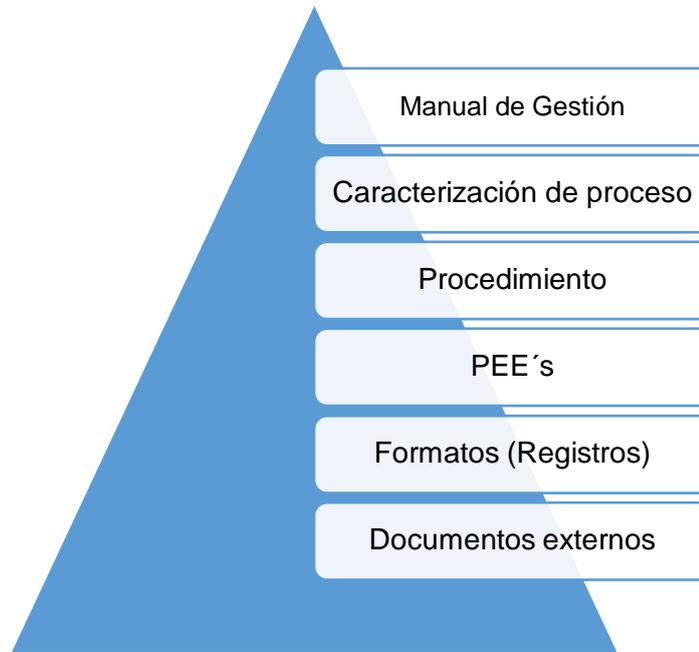


Figura 18. Estructura de Información documentada URBS
Fuente: URBS. Elaboración propia

3.4. Requisitos relativos a los recursos

3.4.1. Personal

Para cumplir con este requisito, se propone la modificación del procedimiento *GA-D5 Procedimiento talento humano* (ver Anexo 7) el cual debe poseer una explicación más detallada sobre lo establecido en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en donde se debe documentar los requisitos de competencia (educación, formación, conocimiento técnico, habilidades, experiencia y calificación) y establecer los procedimientos para determinar estos requisitos de competencia y las actividades sobre la selección, formación, supervisión y evaluación del desempeño del persona, cada una de estas actividades debe ser documentada, para esto se propone la modificación del documento *GA-D7 Perfil de cargo* este documento debe poseer el perfil de competencia de cada cargo, además de una descripción de las tareas, responsabilidades y autoridades. Asimismo, se propone la modificación del documento *GA-D8 Plan de capacitación y entrenamiento* y la creación del formato *GA-R12 Evaluación de capacitación y entrenamiento* esto con el fin de determinar si la formación recibida por el personal cumple los objetivos planteados.

Al ser la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 una normativa técnica y de competencia se propone la creación de los formatos *GA-R14 Calificación personal* y *GA-R21 Autorización del personal* registros destinados a la formación y autorización en actividades propias del laboratorio y lo establecido en los requisitos de la norma como:

- Ejecución de procedimientos
- Manejo de equipos
- Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos,
- Analizar resultados,
- Informar, revisar y liberar resultados.

Como última parte, se propone la modificación del formato *GA-R15 Evaluación del desempeño* que tiene como finalidad determinar el cumplimiento de metas, indicadores de gestión, eficacia de capacitaciones, cumplimiento de funciones, responsabilidades y desarrollo de habilidades.

Como propuesta para empezar el diseño del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se plantea capacitar al personal en temas estrechamente relacionados con la norma. (ver Tabla 13).

Tabla 13
Requisitos de formación para el personal

Capacitaciones	Horas mínimas
Curso Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	16 horas
Curso Metrología Básica	16 horas
Curso Validación de métodos	16 horas
Curso Cálculo de Incertidumbre	16 horas
Curso Auditoria Interna Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	16 horas

Fuente SAE
Elaboración propia

Estos cursos mejorarán sustancialmente el conocimiento tanto de los trabajadores como de la gerencia, la comprensión y la fácil ejecución, influyendo de manera directa con la toma de conciencia y el compromiso antes de empezar el proceso de implementación del sistema de gestión.

Según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en el punto 6.2.2 El laboratorio debe establecer 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 (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 16).

3.4.2. Instalaciones y condiciones ambientales

Para cumplir con este requisito se propone la creación de un procedimiento específico para el control y seguimiento de las instalaciones y condiciones ambientales *GM-D4 Instalaciones y condiciones ambientales* (ver Anexo 8), este procedimiento cumplirá con lo establecido por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, además se propone la modificación de los registros de temperatura y humedad del laboratorio *GM-R12 Registro temperatura y humedad* esto considerando las especificaciones técnicas del método de ensayo y los manuales de los equipos ubicados en el laboratorio de la URBS. Como fortaleza por parte de la URBS se mantiene el control de ambientes que la unidad tenía, este control se basa en determinar la contaminación a nivel microbiológico de las áreas del laboratorio, con el fin de evitar la contaminación cruzada.

Asimismo, se plantea la creación del formato *GM-R9 Registro de personal externo* este registro servirá para controlar las instalaciones como el acceso y uso de áreas del laboratorio por personal ajeno a la URBS, control de interferencias y áreas incompatibles, con esto se propone la identificación de las áreas de manera específica esto en cumplimiento con el punto 6.3.4 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, se estableció que debe existir una identificación para las siguientes áreas:

- Área de recepción
- Área de procesamiento
- Área de producción
- Área de digitación

Considerando el trabajo que se desarrolla en el laboratorio se establece la actualización y adecuación de las normas de bioseguridad (ver Anexo 9) tanto para el personal interno como el personal externo a las instalaciones de la URBS, aquí se establecerá y mantendrá la organización, cuidado y control de los aspectos de bioseguridad para trabajar como muestras de origen biológico y situaciones de emergencia sanitaria.

3.4.3. Equipamiento

Para cumplir con este requisito se propone la modificación y adecuación del procedimiento *GM-D2 Procedimiento gestión de equipamiento* (ver Anexo 10) y detallar la sistemática de manera más explícita sobre:

- Identificación del equipamiento requerido como equipos, reactivos, materiales de referencia, materiales auxiliares, con la creación del registro *GM-R3 Lista de equipos* en donde en cumplimiento del requisito de la norma se colocará la información referente al código, fabricante, marca, ubicación de los equipos que influyen directamente con los resultados. Además, se plantea la creación del formato *GM-R4 Ficha de equipo*, esta etiqueta será colocada en cada uno de los equipos para su fácil identificación y conocimiento de su estado de calibración.
- Se plantea la creación del formato *GM-R24 Historial de operaciones* este registro mantendrá la información sobre las principales operaciones realizadas a los equipos como:
 - Mantenimiento
 - Calibraciones
 - Verificaciones
 - Reparaciones
 - Reubicaciones
- Se mantiene la sistemática sobre el mantenimiento, calibración y verificación de equipos pero se plantea la creación de un procedimiento específico para este fin, *GM-D3 Calibración, verificación y trazabilidad*, la creación de este documento servirá para diferenciar las actividades referentes al mantenimiento y verificación de los equipos y también se plantea documentar la información para el cumplimiento del punto 6.5 Trazabilidad metrológica que explicaremos con más detalle en el siguiente apartado. Además, se debe ahora considerar como equipamiento al software, material de referencia, reactivos y consumibles los cuales deben ser controlados correctamente para el óptimo desempeño de las actividades del laboratorio.
- La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 requiere comprobaciones intermedias que se deben realizar a los equipos y la implementación de la información obtenida por las calibraciones, para cumplir este apartado se

plantea la creación del formato *GM-R8 Rangos de calibración y factores de corrección*, este formato servirá para mantener un control y seguimiento de la información emitida en los informes de calibración que serán de utilidad para la verificación de los equipos y la vigilancia del funcionamiento de los mismos.

- Se mantendrá los registros requeridos por la norma, especialmente de los criterios de aceptación para calibraciones, mantenimientos, reparaciones y materiales de referencia, versiones de software entre otros.

3.4.4. Trazabilidad metrológica

Para cumplir con este requisito se planteó la creación del documento *GM-D3 Calibración, verificación y trazabilidad* aquí se deberá detallar la sistemática para el control y seguimiento de la información otorgada por los informes de calibración, la implementación de sus datos, la utilización de patrones para las comprobaciones intermedias de los equipos como termohigrómetros y balanzas. Asimismo, se deberá explicar de manera sistemática la adquisición y uso de material de referencia cumpliendo con lo estipulado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y los criterios del SAE.

Además, se debe demostrar la trazabilidad metrológica del material de referencia que será adquirido para la verificación del ensayo, mediante los certificados suministrados por el proveedor.

3.4.5. Productos y servicios suministrados externamente

Para cumplir este requisito se propone la modificación del procedimiento *GA-D2 Procedimiento de adquisiciones* (ver Anexo 11) aquí se necesita detallar de manera más explícita la selección de los proveedores considerando los productos y servicios necesarios para garantizar las actividades del laboratorio como:

- Servicios para mantenimiento y calibración de equipos
- Servicios para transporte de muestras
- Servicios de capacitación y entrenamiento
- Servicios de certificación y acreditación
- Servicios para auditorías internas
- Servicios para ensayos de aptitud
- Productos, reactivos y consumibles

Este procedimiento abarcará los registros para la aplicación, calificación, evaluación y seguimiento del desempeño de los proveedores aquí se debe tomar en cuenta que se debe establecer una comunicación con los proveedores externos e informarles sobre la sistemática de su calificación, evaluación, reevaluación, criterios de aceptación de productos y servicios y las vías de esta retroalimentación.

- *GA-R1 Aplicación proveedores*
- *GA-R2 Matriz de calificación*
- *GA-R3 Orden de pedido*
- *GA-R4 Evaluación proveedores*
- *GA-R6 Kardex*
- *GA-R9 Recepción de materiales*
- *GA-D3 Plan de compras*

3.5. Requisitos del proceso

3.5.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

Para la conformidad de este punto se consideró la modificación del procedimiento del proceso de Relación con Clientes y darle un nuevo nombre como *GC-D2 Procedimiento gestión solicitudes y contratos* (ver Anexo 12) aquí se establecerá de manera más sistemática todos los requisitos para las solicitudes, ofertas y contratos así como las actividades para mantener una comunicación efectiva cuando los contratos necesiten revisiones, modificaciones y cambios, para la complementación de este procedimiento se estableció los siguientes formatos:

- *GC-D4 Convenio cooperación interinstitucional* este formato es una plantilla para la elaboración del contrato con los clientes externos.
- *GC-D5 Acuerdo interno de trabajo* una de las finalidades de la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 es el poder ofertar los ensayos o métodos seleccionados en proyectos al interior de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, es por qué se creó este documento para el establecimiento de los requerimientos por parte clientes internos.
- *GC-R8 Orden de trabajo* como podemos observar anteriormente la estructura de la URBS cambia y se plantea la creación de un proceso separado de análisis de ítems de ensayo o gestión de ensayos inmunoserológicos por tal razón se

plantea la creación de una solicitud de trabajo por parte del laboratorio de producción al laboratorio que ejecuta los ensayos esto con el afán de cumplir los demás requisitos de la norma y generar el cambio para la visión que actualmente se plantea.

3.5.2. Selección, verificación y validación de métodos.

Para el cumplimiento de este requisito se planteó la definición del alcance de acreditación considerando los métodos de ensayo apropiados y utilizados en el laboratorio.

Tabla 14
Alcance de acreditación URBS

Producto o material a ensayar	Ensayo, técnica y rango	Métodos de ensayo
Plasma humano Suero humano	<p>Ensayo: Caracterización de HIV HEPATITIS C HEPATITIS B CHAGAS SIFILIS</p> <p>Técnica: Quimioluminiscencia</p> <p>Intervalo de trabajo: Reactivo / No Reactivo</p>	<p>PEE: Ensayos inmunoserológicos mediante Quimioluminiscencia</p> <p>Método de referencia: Insertos: Architect HIV Ag/Ab combo, 2019 Architect anti-HCV, 2019 Architect HBsAg Qualitative II, 2019 Architect Chagas, 2013 Architect Syphilis TP, 2017</p>

Fuente: URBS
Elaboración propia

El método de ensayo utilizado en la URBS para el análisis de muestras de plasma y suero humano es el elaborado por la casa comercial ABBOTT, este método se basa en la detección de anticuerpos frente a infecciones como HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas y Sífilis, esta detección sirve como se explicó anteriormente para la producción de ensayos de aptitud y controles internos para el área de serología de los Servicios de Sangre del Ecuador. Al ser un método que utiliza una plataforma de análisis, se planteó la elaboración de un procedimiento específico de ensayo *GLA-D13 PEE Ensayos inmunoserológicos mediante quimioluminiscencia* (ver Anexo 13) con el fin de estandarizar el procedimiento, asegurar la disponibilidad y aplicación del método.

Al ser este un método normalizado que no sufre de modificaciones en ninguna instancia de su procedimiento, se decidió realizar la verificación y evaluar que el método

es utilizado conformemente y que se puede obtener su desempeño requerido. Para cumplir con este requisito y los criterios del SAE se procederá de la siguiente manera:

- Se plantea la elaboración de un procedimiento específico de verificación del método de ensayo *GLA-D11 Procedimiento de verificación de métodos de ensayo* (ver Anexo 14) en este documento contemplará toda la sistemática para realizar la verificación del método de ensayo, para desarrollar una estructuración del procedimiento de verificación se consideraron los siguientes puntos:
 - Necesidad analítica
 - Método y procedimiento
 - Plan de verificación
 - Objetivos de verificación
 - Diseño estadístico
 - Realización de la verificación
 - Declaración del método verificado
- Para el cumplimiento de todos estos puntos se debe considerar las siguientes variables:
 - Adquisición de material de referencia certificado para realizar los ensayos pertinentes.
 - Revisión de guías técnicas para la adecuada verificación de métodos de ensayos.
 - Revisión de procedimientos de análisis estadístico pertinente para la evaluación de los datos obtenidos.
- Para la documentación y registro de la información se plantea la creación de varios formatos como:
 - *GLA-R19 Plan de verificación*
 - *GLA-R20 Hoja de cálculo de verificación*
 - *GLA-R21 Declaración de verificación*

3.5.3. Muestreo

Considerando los procesos de la URBS se llegó a la conclusión de que el punto 7.3 de Muestreo no aplica para ser implementado ya que no se realiza esta actividad dentro del laboratorio de la URBS.

3.5.4. Manipulación de ítems de ensayo

Para el cumplimiento de este punto se propone la creación de un procedimiento que contenga toda la información requerida por la norma, el documento *GLA-D10 Manejo y preparación de ítems de ensayo* (ver Anexo 15) tendrá la sistemática para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición de los ítems de ensayo, así como precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante el ensayo. Además, se propone el formato *GLA-R18 Recepción de ítems de ensayo* el cual servirá para registrar las condiciones especificadas y los criterios de aceptación y rechazo de ítems de ensayo.

3.5.5. Registro técnicos

Para el cumplimiento de este punto se plantea la modificación del procedimiento *GQ-D8 Procedimiento gestión información* en este documento se debe establecer los criterios para controlar y realizar el seguimiento de la trazabilidad de los registros técnicos, además, deberá contener los criterios a considerar cuando existan modificaciones y correcciones en los registros técnicos. Según el criterio del SAE C 8.4. estos deben mantenerse al menos durante 5 años u otro periodo que establezca otras instancias y en caso de ser registros en manuscrito debe ser a tinta (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2019, 13).

Cabe recalcar que en este procedimiento se debe establecer la sistemática a realizar cuando exista una modificación en un registro técnico, se propone establecer que cada técnico de laboratorio determine una rúbrica y el momento que exista una modificación coloque junto a esta la rúbrica y la fecha de dicha acción.

3.5.6. Evaluación de la incertidumbre de medición

Para conformidad de este punto se plantea la creación de un procedimiento *GLA-D15 Procedimiento estimación de incertidumbre* (ver Anexo 16) a pesar que el enfoque y aplicación de la norma está determinada para ensayos cualitativos se ha propuesto que este documento contenga los criterios para identificar las distintas fuentes de variabilidad, como, por ejemplo: homogeneidad de los reactivos, homogeneidad de los ítems de

ensayo, variabilidad de procesamiento por parte de los analistas, entre otros. Y así demostrar que se controlan dichas fuentes.

3.5.7. Aseguramiento de la validez de resultados

En conformidad con lo descrito en el punto 7.7 de la norma, se propone la realización de un procedimiento para establecer los criterios para el aseguramiento de la validez de los resultados, el documento *GLA-D14 Procedimiento aseguramiento validez de resultados* (ver Anexo 17) deberá contar con la planificación, para esto se procede a la creación del formato *GLA-R22 Programa aseguramiento validez de resultados*. Aquí, debe contener las actividades que se van a desarrollar en el laboratorio como: participación en ensayos de aptitud, participación en ejercicios de comparación interlaboratorio, reensayos, ensayos de muestras ciegas, control de calidad interno, considerando los criterios de aceptación como la utilización de gráficas de Levey Jennings y la evaluación de las tendencias de las mediciones en relación a las reglas de Westgard. Además, se debe definir las actividades para la evaluación de los resultados y el procedimiento a realizar para la identificación de las causas y su plan de acción. (CLSI 2008, 8)

3.5.8. Informe de resultados

Para cumplimiento de este requisito se propone la elaboración de un procedimiento el cual describa las actividades y criterios para la emisión, revisión, autorización de los informes de resultados. El documento *GLA-D17 Procedimiento informes de resultados* (ver Anexo 18) contendrá los criterios para:

- la identificación única e inequívoca de los informes
- Los elementos de un informe completo y un simplificado en conformidad con la norma técnica y los criterios establecidos por el SAE.
- Las actividades para la revisión y autorización de los informes
- Las actividades a realizar en el caso de modificaciones
- Las actividades para la entrega de los informes

Para el cumplimiento se plantea la creación del formato *GLA-R24 Informe de resultados URBS*.

3.5.9. Quejas

Para cumplimiento de este punto se plantea la modificación del procedimiento *GC-D3 Procedimiento gestión atención al cliente* (ver Anexo 19) este documento tendrá la sistemática para el tratamiento de quejas y requerimientos por parte de los clientes. Para esto se plantea la modificación del formato *GC-R1 Solicitud de quejas y requerimientos* y *GC-R2 Registro de quejas y requerimientos* siguiendo las actividades de recepción, validación, investigación y tratamiento de las quejas, para la comunicación.

Además, el procedimiento establece las actividades para la evaluación de la satisfacción de los clientes a través del formato *GC-R3 Encuesta satisfacción del cliente* y *GC-R5 Evaluación satisfacción del cliente* esta información será analizada por el personal autorizado y se aplicará el tratamiento correspondiente cuando exista quejas por parte de los clientes.

3.5.10. Trabajo no conforme

Para cumplimiento de este punto se plantea la creación del procedimiento *GQ-D7 Procedimiento control trabajo no conforme* (ver Anexo 20) este documento describirá las actividades para la detección de trabajos no conformes, las actividades para el tratamiento y evaluación de trabajos no conformes, acciones correctivas y notificación a clientes. Este procedimiento tendrá relación estrecha con el procedimiento *GQ-D6 Procedimiento acciones correctivas y mejora* que será detallado de manera más explícita más adelante.

3.5.11. Control de datos y gestión de la información

Para conformidad con este punto se estableció la modificación del procedimiento *GQ-D8 Procedimiento gestión información* en donde se establecerá la sistemática para el control de los datos y la información. Así, se debe validar el software LABOK desarrollado por la PUCE en donde se registra toda la información sobre los ensayos, también se establece la protección del acceso no autorizado con la creación del registro *GQ-R12 Registro claves de acceso*, también se incluye el registro de los fallos del sistema y las acciones apropiadas. Al tener una relación estrecha con los requisitos del sistema de gestión sobre el control de documentos y registros este tema se ampliará en el siguiente apartado.

3.6. Requisitos del sistema de gestión

Según lo establecido en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 la URBS a pesar de mantener un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015 ha escogido la opción A para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el punto 8 y no obviar ningún requerimiento.

3.6.1. Documentación del sistema de gestión (Opción A)

Para cumplir con este requisito se propone la revisión de todos los procedimientos y adecuar políticas y objetivos capaces de cumplir lo estipulado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, además en el documento *GQ-DI Manual de gestión URBS* (ver Anexo 6) se establecerá las políticas para salvaguardar la imparcialidad, confidencialidad y potenciales conflictos de interés de acuerdo a las actividades propias del laboratorio.

Política y Objetivos

Se procede a la revisión y propuesta de modificación de la misión, visión, política y objetivos de calidad de la URBS considerando los criterios y requisitos tanto del Servicio de Acreditación Ecuatoriano como de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

A continuación, se puede observar la propuesta para el diseño de esta información para ser implementada:

- **Misión**

La Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, es una unidad operativa dentro del CISEAL-PUCE que gestiona ensayos inmunoserológicos y desarrolla programas de control de calidad internos y ensayos de aptitud para el tamizaje serológico de los Servicios de Sangre del país pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, con el fin de ofrecer apoyo al Programa Nacional de Sangre; manteniendo estándares de calidad, normas de laboratorio y reporte de resultados confiables y oportunos.

- **Visión**

Llegar al 2025 como una unidad operativa certificada y acreditada que nos convierta en una entidad de referencia a nivel nacional e internacional.

- **Política de calidad**

En la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS realizamos ensayos inmunoserológicos para la gestión de programas de ensayos de aptitud, controles de calidad internos y tamizaje serológico, conforme la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, para satisfacer los requisitos de nuestras partes interesadas, cumpliendo con requerimientos legales y técnicos basados en un sistema de gestión a través del compromiso con la mejora continua de nuestros procesos y asegurando la competencia técnica de nuestro personal, basándonos en principios de responsabilidad, confidencialidad e imparcialidad; para garantizar la confiabilidad de nuestros resultados.

Nuestro personal tiene el compromiso de promover el sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2015, para el mantenimiento de un servicio adecuado del control de calidad del tamizaje serológico, asimismo, la dirección de la unidad facilitará los recursos necesarios para lograr los objetivos establecidos en el sistema de gestión y asegurará una apropiada comunicación interna y externa para brindar una retroalimentación oportuna.

- **Objetivos de calidad**

- Mantener la rentabilidad en un 7% en el año 2020, para garantizar la planificación estratégica y operativa de la URBS.
- Incrementar el nivel de satisfacción de clientes en un 2% en el año 2020.
- Incrementar el nivel de desempeño del personal en un 2% en el año 2020, mejorando las competencias y desarrollando nuevas habilidades.

3.6.2. Control de información documentada (Opción A)

Para asegurar el cumplimiento de este punto se propone la revisión y modificación del documento *GQ-D8 Procedimiento gestión información* este documento tendrá todas las directrices y criterios para la creación, identificación, actualización, modificación,

revisión, aprobación, distribución, de la información documentada cabe indicar que gracias a la norma ISO 9001 se establece como información documentada a los documentos y registros que intervienen en el sistema de gestión. Así, también tendrá las directrices para la creación, identificación, almacenamiento, protección, aseguramiento, recuperación, archivo, conservación y disposición de los registros tanto del sistema de gestión como registros técnicos.

3.6.3. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

Según lo establecido en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y para el cumplimiento de sus requisitos, se propone la revisión y modificación del procedimiento *GD-D4 Procedimiento gestión dirección* (ver Anexo 4) en este documento se planteará la sistemática para la identificación de los posibles riesgos y oportunidades, así como la metodología para analizar, medir, evaluar y gestionar los riesgos y oportunidades y evaluar su eficacia. Para esto se propone la creación de la matriz *GD-R7 Matriz de riesgos y oportunidades*.

3.6.4. Mejora (Opción A)

Para cumplimiento de este punto se ha establecido que para la identificación de oportunidades de mejora y según la norma técnica se debe identificar mediante investigación de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud. Así se propone revisar lo relacionado a lo establecido en los procedimientos (Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 2018, 35):

- *GD-D4 Procedimiento gestión dirección*
- *GC-D3 Procedimiento atención al cliente*
- *GQ-D3 Procedimiento auditorías internas*
- *GQ-D6 Procedimiento acciones correctivas y mejora*
- *GQ-D7 Procedimiento control trabajo no conforme*
- *GLA-D14 Procedimiento aseguramiento validez resultados*

3.6.5. Acciones correctivas (Opción A)

Para cumplimiento de este punto se propone la revisión y modificación del procedimiento *GQ-D6 Procedimiento acciones correctivas y mejora* este documento contendrá las directrices para la identificación, análisis y tratamiento de no conformidades. Para esto se plantea revisar y modificar el registro *GQ-R7 Registro ACM* este formato servirá para registrar la información y realizar el seguimiento de la eficacia de las acciones tomadas.

3.6.6. Auditorías Internas (Opción A)

Según lo establecido por la norma y para cumplimiento de este punto se propone la revisión y modificación del procedimiento *GQ-D3 Procedimiento auditorías internas* este documento detallará las directrices para la planificación, realización, evaluación y análisis de las auditorías internas y así para cumplimiento de estos criterios se mantienen los registros:

- *GQ-D4 Programa de auditorias*
- *GQ-D5 Plan de auditoria interna*
- *GQ-R3 Lista de verificación*
- *GQ-R5 Informe de auditoría interna*

De igual manera, cualquier tipo de hallazgo será tratado según lo establecido en el procedimiento *GQ-D6 Procedimiento acciones correctivas y mejora*.

3.6.7. Revisión por la dirección (Opción A)

Para cumplimiento de este punto se propone la revisión y modificación del procedimiento *GD-D4 Procedimiento gestión dirección* (ver Anexo 4) en donde deberá tener las directrices para la realización de las revisiones por la dirección considerando lo estipulado por la norma (ver Tabla 15) También se propone la revisión y modificación del formato *GD-D3 Acta revisión por la dirección* (ver Anexo 21).

4. Propuesta de cronograma de actividades de implementación

Para una mejor comprensión de las actividades que se deben desarrollar para la implementación del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC

17025:2018 a continuación se presenta la propuesta de un cronograma de actividades para el desarrollo de los criterios y la elaboración de la información documentada requerida por la norma.

Se consideraron varios criterios como:

- Creación, revisión y aprobación de información documentada.
- Adquisición de material de referencia, reactivos e insumos.
- Calibración y verificación de equipos.
- Actividades de verificación de métodos.
- Generación de evidencias.

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

Como primer objetivo establecido fue realizar un diagnóstico inicial en conformidad con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, mediante la evaluación del cumplimiento de los requisitos y la compilación de la información con la lista de verificación se determinó que la URBS posee un cumplimiento del 30% en relación con sus procesos y los requisitos de la norma. Siendo así que en relación al punto 4, la URBS tiene brechas del 89%, en el punto 5 tiene un incumplimiento del 64%, en el punto 6 existe una brecha del 80%, en el punto 7 la URBS tiene un incumplimiento del 76% y en el punto 8 a pesar de que la URBS posee un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2015 posee una brecha del 33%, por la falta de procedimientos y registros que permitan al laboratorio el cumplimiento de lo establecido en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Se da cumplimiento al segundo objetivo que fue identificar los procesos de la URBS aplicables a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, evaluando los resultados de la auditoría de diagnóstico se logró determinar que procesos serían los más idóneos para aplicar y cuál sería el impacto de la norma en la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre en la ejecución de los ensayos inmunoserológicos para la producción de los ensayos de aptitud y el material de referencia control interno para los Servicios de Sangre del país. Los procesos como: Gestión de Dirección, Gestión de Calidad, Gestión de Relación con Clientes, Gestión de Mantenimiento, Gestión de Adquisiciones y Gestión de Talento Humano son los procesos los cuales serán intervenidos para desarrollar el modelo del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, sin embargo, el proceso de laboratorio sufrió un cambio considerable ya que se estableció la diferenciación entre las actividades que se realizan en relación a los ensayos y las actividades que se realizan para la producción de los servicios que se desarrollan en la URBS.

Como tercer y último objetivo establecido fue realizar el diseño de un modelo de sistema de gestión y el levantamiento de la documentación basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, dicha propuesta se compone de 3 etapas: Definir el contexto de la organización y sus procesos, Sistematizar la información mínima para el

cumplimiento de los requisitos de la norma y la propuesta de un cronograma de actividades de implementación en donde se presenta varios criterios que la URBS deberá considerar para empezar con la ejecución del sistema de gestión, en el cronograma se establece un tiempo estimado de 9 meses aproximadamente para obtener el sistema finalizando con la solicitud de acreditación para el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Asimismo, la propuesta documental y el diseño de la implementación generada en este trabajo afirma el cumplimiento de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, asegurando un aprovechamiento de la estructura del laboratorio, definiendo controles para las instalaciones y condiciones ambientales, un seguimiento del equipamiento y la trazabilidad de sus mediciones considerando los requisitos específicos de los ensayos. Así como una aplicación de varios criterios científicos y estadísticos para la verificación de los métodos, todo esto con una eficiente planificación y determinación de autoridades y responsabilidades de todo el personal involucrado.

En conclusión, se determinó que la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se convertiría en el mayor logro obtenido para la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre ya que contribuiría sustancialmente con la mejora de la calidad y la demostración de la competencia técnica para realizar ensayos inmunoserológicos para la producción de programas de ensayos de aptitud y programas de controles internos, creando o generando cambios estructurales para mantener el compromiso con los Servicios de Sangre y la comunidad del país.

Recomendaciones

Se recomienda la participación activa de la Dirección ya que fundamenta un pilar importante para la ejecución de las actividades, provisión de recursos y seguimiento del sistema de gestión.

Se recomienda adoptar una actitud de mejora continua para mantener y lograr el perfeccionamiento de las actividades tanto técnicas como de gestión a través de los procedimientos y la correcta ejecución de sus actividades.

Se recomienda mejorar permanente el control de la información documentada y el aseguramiento de las actividades establecidas en los procedimientos, considerando la actualización de los recursos tecnológicos, manteniendo el control y seguimiento del equipamiento y promoviendo la actualización y educación continua del personal.

Se recomienda continuar con el proceso de acreditación de las diferentes instancias de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, inclinarse por la obtención de la acreditación de las actividades relacionadas a los ensayos de aptitud en conformidad con la norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011, basado en la acreditación de la ISO/IEC 17025, con el fin de convertirse en el único laboratorio nacional en desarrollar ensayos de aptitud para el área de serología.

También considerar en un futuro el aplicar la acreditación para la norma ISO 17034:2016 para la producción de material de referencia y convertirse no solo en un productor de programas de control de calidad interno sino también en un productor de material para validación y verificación de ensayos inmunoserológicos.

Además, también se recomienda optar por la acreditación de las actividades relacionadas a los servicios de la URBS en conformidad con la norma NTE INEN ISO/IEC 15189:2012 y convertirse en un laboratorio de referencia para el área de inmunoserología.

Lista de referencias

- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance: Approved Guideline*, 2.^a ed. Wayne: CLSI.
- Congreso Nacional. 2007. *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. Registro Oficial 076, 22 de febrero de 2007.
- Eurachem. 2016. *La adecuación al uso de los métodos analíticos: Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados*. Madrid: Eurolab España.
- Eurachem. 2019. *Planning and reporting method validation studies: Supplement to Eurachem Guide on the Fitness for Purpose of Analytical Methods*. UK: Eurachem.
- Honsa, Julie D., and Deborah A. McIntyre. 2003. "ISO 17025: Practical Benefits of Implementing a Quality System." *Journal of AOAC International* 86 (5): 1038–44. <https://doi.org/10.1093/jaoac/86.5.1038>.
- Instituto de Salud Pública de Chile. 2010. *Validación de métodos y determinación de la incertidumbre de medición: Aspectos generales sobre la validación de métodos*. Santiago de Chile: Instituto de Salud Pública de Chile.
- ISO. 2017. "ISO/IEC 17025 Testing and Calibration Laboratories". *International Organization for Standardization*. Accedido 13 de febrero de 2020. <https://www.iso.org/ISO-IEC-17025-testing-and-calibration-laboratories.html>
- JCGM. 2012. *Vocabulario Internacional de Metrología: Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM)*, 3.^a ed. Madrid: Centro Español de Metrología.
- MSP. 2017. *Ley Orgánica de Salud*. Registro Oficial 043, 4 de abril 2017.
- Norma Internacional ISO 9000. 2015. *Sistemas de gestión de calidad: Fundamentos y vocabulario*, 4.^a ed. Geneva: International Organization for Standardization.
- Norma Internacional ISO 19011. 2018. *Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión*, 3.^a ed. Geneva: International Organization for Standardization.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO/IEC 17025. 2018. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, 3.^a ed. Quito: Servicio Ecuatoriano de Normalización.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2017. *Plan Estratégico Institucional 2018-2021*. Quito: SAE.

- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2021. “Acuerdos de Reconocimiento Internacional”. *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Acceso el 14 de enero. <https://www.acreditacion.gob.ec/acuerdos-de-reconocimiento-internacional/>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2018. *Guía Validación de métodos de ensayo en laboratorios clínicos*. Quito: SAE.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2019. *Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018*, 6.^a ed. Quito: SAE.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2019. *Política Trazabilidad de las Mediciones*, 6.^a ed. Quito: SAE.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2020. *Criterios Generales Participación en Ensayos de Aptitud*, 2.^a ed. Quito: SAE.

Anexos

Anexo 1: Plan de auditoría de diagnóstico

PLAN DE AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

FECHA DE AUDITORÍA	8 de julio de 2019
AUDITOR LÍDER	Andrés González AG,
EQUIPO AUDITOR	NA
OBJETIVO:	Verificar el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
ALCANCE:	Todos los procesos de la URBS.
CRITERIO:	Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 Criterios de acreditación vigentes Servicio de Acreditación Ecuatoriano
TIPO:	Ira parte
TESTIFICACIÓN (ENSAYO):	Ensayos inmunoserológicos (HIV, HCV, HBsAg, Chagas, Sífilis) metodología Quimioluminiscencia
RECURSOS:	Maquinarias, equipos, infraestructura, financiero, personal
IDIOMA:	Español

AGENDA DE AUDITORÍA:

FECHA	HORA	AUDITOR	PROCESO	ÁREA
08/07/2019	8:30	TODOS	Reunión de apertura	
	9:00	AG	Requisitos generales Imparcialidad 4.1 Confidencialidad 4.2	Oficina URBS
	10:00	AG	Requisitos relativos a la estructura 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7	Oficina URBS Laboratorio URBS
	11:00	AG	Requisitos relativos a los recursos Personal 6.2 Instalaciones y condiciones ambientales 6.3 Equipamiento 6.4 Trazabilidad metrológica 6.5 Productos y servicios suministrados externamente 6.6	Oficina URBS Laboratorio URBS
	13:00	TODOS	Almuerzo	
	14:00	AG	Requisitos del proceso Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 7.1 Selección, verificación y validación de métodos 7.2 Muestreo 7.3 Manipulación de los ítems de ensayo 7.4 Registros técnicos 7.5 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.6 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.7 Informe de resultados 7.8 Quejas 7.9 Trabajo no conforme 7.10 Control de los datos y gestión de la información 7.11	Oficina URBS Laboratorio URBS
	16:00	AG	Requisitos del sistema de gestión Opciones 8.1 Documentación del sistema de gestión 8.2 Control de información documentada 8.3 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 8.4 Mejora 8.5	Oficina URBS

FECHA	HORA	AUDITOR	PROCESO	ÁREA
			Acciones correctivas 8.6 Auditorías Internas 8.7 Revisiones por la dirección 8.8	
	17:00	AG	Tiempo auditor	
	17:30	TODOS	Reunión de cierre	

REUNIÓN DE APERTURA:

ASISTENTE	FIRMA
Rosa Chiriboga	
Andrés González	
Carolina Crespo	
Verónica Aguaiza	

REUNIÓN DE CIERRE:

ASISTENTE	FIRMA
Rosa Chiriboga	
Andrés González	
Carolina Crespo	
Verónica Aguaiza	

Anexo 2: Lista de verificación Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

LISTA DE VERIFICACIÓN NTE INEN ISO/IEC 17025:2018				
FECHA:	8/7/2019	RESPONSABLE:	Andrés González	
REQUISITO NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	PREGUNTA	EVIDENCIAS: Comentarios	PUNTAJE	CALIFICACIÓN
4.1	Imparcialidad			
4.1.1	¿Se lleva a cabo las actividades del laboratorio de una manera imparcial y estructurada? ¿Se gestionan las actividades para salvaguardar la imparcialidad?	El laboratorio dispone de un registro de confidencialidad que es firmado por el personal interno y externo.	1	0,5
4.1.2	¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad?	No está definida la dirección del laboratorio.	1	0
4.1.3	¿El Laboratorio es responsable de la imparcialidad de sus actividades? ¿El laboratorio ha permitido presiones comerciales, financieras u otras que comprometa la imparcialidad?	No existe un análisis de imparcialidad, el laboratorio tiene un análisis de riesgo por cada proceso caracterizado. No se dispone de una matriz de imparcialidad de la dirección técnica del laboratorio.	1	0
4.1.4	¿El laboratorio identifica los riesgos a su imparcialidad de forma continua? ¿Ha incluido aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones o de las relaciones de su personal? (Estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio) NOTA: Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo para captar nuevos clientes, etc. ¿El Laboratorio identificar ha identificado, adicionalmente los riesgos que podrían afectar al laboratorio cuando forme parte de una organización superior? ¿El análisis ha incluido las actividades realizadas por dicha organización y el personal que pueda tener influencia en la imparcialidad del laboratorio? ¿El laboratorio ha considerado el nivel del riesgo y las acciones en concordancia con 8?5? C 4.1.4	No existe un análisis de imparcialidad, el laboratorio tiene un análisis de riesgo por cada proceso caracterizado. No se dispone de una matriz de imparcialidad de la dirección técnica del laboratorio.	1	0
4.1.5	Si el laboratorio identifica un riesgo para la imparcialidad ¿tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo?	No se ha realizado un análisis de riesgo.	1	0
4.2	Confidencialidad			

4.2.1	¿El laboratorio es responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio?	El laboratorio mantiene un compromiso de confidencialidad que pertenece a la matriz PUCE. Sin embargo, no se cuenta con un compromiso propio del laboratorio. No se evidencia un procedimiento en donde se establezca la sistemática para la confidencialidad de sus actividades	1	0
	¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público? (Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.			
	¿El laboratorio ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables? (C 4.2.1)			
4.2.2	En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial. ¿El Laboratorio ha notificado al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley?	Se mantiene un convenio con los bancos de sangre donde se afirma la confidencialidad, se renueva el convenio cada año.	1	0,5
4.2.3	Si la información del cliente es obtenida por fuentes diferentes al cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) ¿Se mantiene la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio?	No se evidencia una sistemática para salvaguardar la confidencialidad de las actividades del laboratorio	1	0
	¿El laboratorio mantiene como confidencial al proveedor (fuente) de esta información y no ha compartido con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente?			
4.2.4	¿El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio mantiene la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por la ley?	No aplica para la URBS	1	0
	¿El Laboratorio 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 de los resultados obtenidos? C 4.2.4			
5.1	Requisitos relativos a la estructura			
5.1	¿Es el laboratorio una entidad legal o una parte definida de una entidad legal (escrituras de constitución, decreto de creación, etc.), que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio? Nota: Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental	El laboratorio no dispone del decreto de creación, permisos o reglamento. Rector representante Fernando Ponce León. RUC, CV, Nombramiento, Copia de Cedula.	1	0,5
	¿El Laboratorio ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales? (C 5.1)			
5.2	¿El laboratorio ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?	4 personas: No existe la delegación formal No existe definida la dirección técnica.	1	0

	¿El Laboratorio 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 la tabla del CR GA01? C 5.2	DIRECTOR LABORATORIO: Rosa Chiriboga RESPONSABLE DE CALIDAD: Andrés González RESPONSABLE TECNICO: Carolina Crespo ANALISTA LABORATORIO: Verónica Aguaiza PERSONAL ADMINISTRATIVO: Jenny Paz		
5.3	¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento? ¿El laboratorio solo declara conformidad con este documento para el alcance de las actividades de laboratorio? ¿Se excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua?	No está definida el alcance de acreditación de los ensayos	1	0
5.4	¿Las actividades que lleva a cabo el laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento? ¿Se incluye en las actividades de laboratorio las 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?	El laboratorio realiza ensayos solo dentro del laboratorio, no in situ. El laboratorio mensualmente envía un correo al banco de sangre para solicitar el envío de plasmas, se registran las llamadas y se lleva un registro de los plasmas entregados El laboratorio envía una solicitud y un formulario de materia prima.	1	0,5
5.5.a	El laboratorio ha: ¿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?	El laboratorio mantiene un organigrama del laboratorio, no cuenta con el organigrama del centro ni de la Universidad	1	0
5.5.b	¿Especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio?	El laboratorio dispone de perfiles de cargo, se debe actualizar los perfiles conforme la norma 17025 y establecer las autoridades del personal.	1	0,5
5.5.c	¿Documentado sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados?	El laboratorio dispone de un manual de calidad este definido conforme la ISO 9001 el alcance del sistema de gestión, se debe definir el alcance conforme 17025.	1	0
5.6	¿El laboratorio cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas que incluyan?			
5.6.a	¿La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión?	Falta definir el personal con sus funciones y autoridades, RC/RT/A	1	0

5.6.b	¿La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio?	En cada proceso se tiene definido un potencial riesgo, sin embargo, no se maneja un procedimiento para TNC.	1	0
5.6.c	¿El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?	Procedimiento de mejora continua.	1	0,5
5.6.d	¿Informa a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora?	Acta de revisión por la dirección, ultima marzo 2019.	1	0,5
5.6.e	¿Asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio?	Se ha definido la sistemática, falta aumentar la persona responsable, y el plazo para la evaluación. El laboratorio mantiene una matriz de seguimiento de las acciones.	1	0,5
5.7.a	Se ha asegurado la dirección del laboratorio de: ¿Efectuar la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?	Actas de reunión	1	1
5.7.b	¿Mantener la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?	Actas de reunión	1	1
6.1	Requisitos relativos a los recursos			
6.1	¿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?	Personal suficiente, instalaciones y equipos. Entrada al laboratorio con tarjeta.	1	1
6.2	Personal			
6.2.1	¿Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?	Contratos, perfil de cargo, compromiso confidencialidad PUCE.	1	0,5
6.2.2	¿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?	No se evidencia un proceso sobre Cualificación de personal.	1	0
6.2.3	¿El personal del laboratorio tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?	No se evidencia formación VALIDACIÓN 16 HORAS INCERTIDUMBRE 16 HORAS AUDITORIAS INTERNAS 24 HORAS NORMA 17025 16 HORAS METROLOGIA 16 HORAS	1	0
6.2.4	¿La dirección del laboratorio ha comunicado al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad?	Correos, reuniones, difusiones	1	1
6.2.5.a	El Laboratorio dispone de procedimientos y conserva registros para: ¿Determinar los requisitos de competencia?	Perfiles de cargo genéricos, no contemplan especificaciones de cumplimiento de criterios del SAE	1	0
6.2.5.b	¿Seleccionar al personal?	Procedimiento Talento Humano	1	0,5

6.2.5.c	¿Formar al personal?	No existe sistemática	1	0
6.2.5.d	¿Supervisar al personal?	No existe sistemática	1	0
6.2.5.e	¿Autorizar al personal?	No existe sistemática	1	0
6.2.5.f	¿Realizar el seguimiento de la competencia del personal?	No existe sistemática	1	0
6.2.6	¿El laboratorio ha autorizado al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas? ¿Se ha incluido pero no limitado a las siguientes?	No existe sistemática	1	0
6.2.6.a	¿Desarrollar, modificar, verificar y validar los métodos?	No existe sistemática	1	0
6.2.6.b	¿Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones?	No existe sistemática	1	0
6.2.6.c	¿Informar, revisar y autorizar los resultados?	No existe sistemática	1	0
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales			
6.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? Nota: Las influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a: (Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta) Contaminación microbiana, Humedad, Polvo, Suministro eléctrico, Perturbaciones electromagnéticas, Temperatura, Radiación, Sonido y vibración	Contaminación microbiana Humedad Temperatura	1	1
6.3.2	¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio?	No existe sistemática	1	0
6.3.3	¿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?	No existe sistemática	1	0
6.3.4	¿Se ha implementado, se realiza el seguimiento y revisa periódicamente las medidas para controlar las instalaciones? ¿Se ha incluido pero no se limita a, lo siguiente:			
6.3.4.a	¿El acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio?	Sin registro	1	0
6.3.4.b	¿La prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio?	Procedimiento condiciones ambientales	1	1
6.3.4.c	¿La separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles?	Colocar letreros, diferenciar áreas.	1	1
6.3.5	¿Si el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales?	Análisis de ambientes	1	1
6.4	Equipamiento			
6.4.1	¿El laboratorio tiene acceso al equipamiento? Se ha incluido pero no se limita a: o instrumentos de medición o software, o patrones de medición, o materiales de referencia,	Instrumentos de medición Software Reactivos	1	1

	o datos de referencia, o reactivos, o consumibles o aparatos auxiliares			
6.4.2	¿Si el Laboratorio utiliza equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio, el laboratorio se asegura que cumple los requisitos de la norma para el equipamiento?	No Aplica, el laboratorio tiene equipo bajo su control	1	0,5
6.4.3	¿El laboratorio dispone de un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?	No existe sistemática	1	0
6.4.4	¿El laboratorio verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?	No existe sistemática	1	0
6.4.5	¿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?	No existe sistemática	1	0,5
6.4.6	¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando: o La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados?, y/o o Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados? Nota: Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados pueden incluir aquellos utilizados para: o La medición directa del mesurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa; o La realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura; o La obtención de un resultado de medición calculado a partir de mediciones múltiples	Certificados de calibración más de 2 años.	1	1
6.4.7	¿El laboratorio 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?	Procedimiento gestión de equipos	1	1
6.4.8	¿El laboratorio ha etiquetado, codificado e identificado de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de calibración o el periodo de validez a todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido?	No existe sistemática	1	0
6.4.9	¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o que se haya demostrado que está defectuoso; o que está fuera de los requisitos especificados?	No existe sistemática	1	0
	¿Se ha aislado el equipo para evitar su uso; o se ha rotularlo o marcado claramente que esta fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente? ¿El laboratorio ha examinado el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados y ha iniciado la gestión del procedimiento de trabajo no conforme?			

6.4.10	¿Si son necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se llevan a cabo de acuerdo con un procedimiento?	Verificaciones: balanzas/termómetro/pipeta. procedimiento de cada uno. calibración de equipos.	1	1
6.4.11	¿Cuándo los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio se ha asegurado que los valores de referencia y los factores de corrección se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados?	No existe sistemática	1	0
6.4.12	¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?	No existe sistemática	1	0
6.4.13	¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? ¿Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente?:	Registros de mantenimientos No hay fichas de equipos	1	0,5
6.4.13.a	La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	No existe ficha de equipos	1	0
6.4.13.b	El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	No existe ficha de equipos	1	0
6.4.13.c	La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	No existe ficha de equipos	1	0
6.4.13.d	La ubicación actual;	No existe ficha de equipos	1	0
6.4.13.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;	Los equipos no están calibrados en los puntos de trabajo necesarios para el laboratorio	1	0
6.4.13.f	La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;	No poseen material de referencia	1	0
6.4.13.g	El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	No existe sistemática	1	0
6.4.13.h	Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?	No existe sistemática	1	0
6.5	Trazabilidad metrológica			
6.5.1	¿El laboratorio ha establecido y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada?	No existe sistemática	1	0
	¿El Laboratorio cumple con la PL01 Política de trazabilidad de las mediciones? C 6.5.1			
6.5.2	¿El laboratorio se ha asegurado de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), mediante?:	No existe sistemática	1	0
6.5.2.a	¿Es la calibración proporcionada por un laboratorio competente? Nota: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 se consideran competentes.	No existe sistemática	1	0
	¿Los certificados de calibración externa son emitidos por laboratorios de calibración acreditados por el SAE o por cualquier organismo de acreditación que haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC), o por laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM que cuenten con la capacidad para calibrar la			

	magnitud requerida en el rango requerido o conforme a la PL01 Política trazabilidad de las mediciones? C 6.5.2.a			
	En las evaluaciones iniciales de laboratorios de calibración no se aceptará calibraciones internas del propio laboratorio, solo se permitirá que realicen calibraciones internas a partir de la evaluación de vigilancia. Dichas calibraciones internas deben estar siempre dentro del alcance acreditado. La trazabilidad aceptada en estos casos será de acuerdo a la PL01 Política trazabilidad de las mediciones C 6.5.2.a			
	Los certificados emitidos por laboratorios acreditados deben incluir el logotipo del acreditador o referencia a su condición de acreditado			
6.5.2.b	¿Son los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI? Nota 2: Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.	No existe sistemática	1	0
6.5.3	¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible? Como por ejemplo:	No existe sistemática	1	0
6.5.3.a	¿Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente?	No existe sistemática	1	0
6.5.3.b	¿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?	No existe sistemática	1	0
6.6	Productos y Servicios suministrados externamente			
6.6.1	¿El laboratorio se ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios?:	No existe sistemática	1	0
6.6.1.a	Están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio?	No existe sistemática	1	0
6.6.1.b	Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo?	No existe sistemática	1	0
6.6.1.c	Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio? Nota: Los productos pueden incluir, por ejemplo patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles, 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.	No existe sistemática	1	0
	Un laboratorio podrá utilizar servicios suministrados externamente por laboratorios y presentar como acreditados resultados de ensayos comprendidos en su alcance de acreditación cuando no pueda realizarlos en forma ocasional, debido a, por ejemplo: sobrecarga de trabajo, daño de equipos, ausencia temporal de personal, cumplimiento de			

	un proyecto, etc. En este caso el proveedor externo deberá estar acreditado para las actividades suministradas. Sólo se aceptará como “evidencia del cumplimiento de esta norma” que el laboratorio proveedor esté acreditado por el SAE o por cualquier organismo de acreditación con que el SAE haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC) para los ensayos/calibraciones/muestreo suministrados. C 6.6.1			
6.6.2.a	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y conserva los registros? para: Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente?	No existe sistemática	1	0
6.6.2.b	¿Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?	No existe sistemática	1	0
6.6.2.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?	No existe sistemática	1	0
6.6.2.d	Emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos?	No existe sistemática	1	0
6.6.3.a	¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para: Los productos y servicios que se van a suministrar?	No existe sistemática	1	0
6.6.3.b	Los criterios de aceptación?	No existe sistemática	1	0
6.6.3.c	La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal?	No existe sistemática	1	0
6.6.3.d	Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?	No existe sistemática	1	0
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos			
7.1.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?	Procedimiento Relación con Clientes falta sistemática más detallada	1	0,5
7.1.1.a	El procedimiento asegura que: ¿Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente?	Procedimiento Relación con Clientes falta sistemática más detallada	1	0,5
	¿El procedimiento establece la forma de aceptación de los términos contratados por el cliente para todo tipo de contrato? C 7.1.1.a			
7.1.1.b	¿El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos?	Procedimiento Relación con Clientes falta sistemática más detallada	1	0,5
	¿En la revisión de solicitudes, ofertas y contratos se indica claramente los servicios cubiertos por la acreditación? ¿En la oferta debe constar la técnica de ensayo y en el caso de laboratorios de calibración el mensurando? C 7.1.1.b			
7.1.1.c	¿Cuándo se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la norma y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente?	No existe sistemática	1	0
7.1.1.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?	No existe sistemática; Procedimiento Relación con Clientes	1	0,5

7.1.2	¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente?	No existe sistemática; Procedimiento Relación con Clientes	1	0
7.1.3	¿Cuándo 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?	No existe sistemática; Procedimiento Relación con Clientes	1	0
	¿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?			
7.1.4	¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio.	Procedimiento Relación con Clientes falta sistemática más detallada	1	0,5
	¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente?			
	¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?			
7.1.5	¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?	Procedimiento Relación con Clientes	1	1
7.1.6	¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado y cualquier modificación se ha comunicado a todo el personal afectado?	No se realizan cambios en el convenio por el periodo de 1 año	1	1
7.1.7	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado? NOTA Esta cooperación puede incluir: a) el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente; b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación	Procedimiento Relación con Clientes falta sistemática más detallada	1	0,5
7.1.8	¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo? ¿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?	No existe sistemática	1	0
7.2	Selección, verificación y validación de métodos			
7.2.1	Selección y verificación de métodos			
7.2.1.1	¿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?	No existe sistemática	1	0
7.2.1.2	¿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?	No existe sistemática	1	0
7.2.1.3	¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible? ¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente lo ha complementado con detalles adicionales? 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	No existe sistemática	1	0

	<p>personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.</p> <p>¿El laboratorio ha establecido una sistemática que garantice que realiza un análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas para determinar sus necesidades de verificación del método, equipos, formación, instalaciones, etc.? C 7.2.1.3</p> <p>¿El laboratorio utiliza el método normalizado para solicitar la acreditación para el método directamente y dispone de una traducción completa del método si se encuentra en un idioma diferente al español? (El método normalizado se entiende de acuerdo al punto 7.2.1.4) C 7.2.1.3</p> <p>¿El laboratorio utiliza métodos no normalizados, métodos desarrollados y métodos utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra manera, dispone de un procedimiento en el que describa como mínimo: Objeto, Alcance e intervalo de trabajo, Condiciones Ambientales, Equipamiento con las especificaciones técnicas, Descripción de las actividades de laboratorio, Aseguramiento de la validez de los resultados, Cálculos, y forma de reporte, Estimación de la Incertidumbre o el procedimiento, Documentos y/o registros asociados?</p>			
7.2.1.4	¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido? (Se recomiendan los métodos 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 puede utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados)	No existe sistemática	1	0
7.2.1.5	<p>¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido? ¿Se conserva los registros de la verificación?</p> <p>¿Si el método ha sido modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se ha repetido en la extensión necesaria?</p> <p>¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?</p> <p>¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria?</p> <p>¿El laboratorio ha verificado los métodos normalizados que utiliza de acuerdo a un procedimiento establecido para verificar que cumple con los objetivos propuestos? ¿El laboratorio asegura con datos experimentales que el método puede ser aplicado correctamente en las condiciones del laboratorio? (Criterio al 7.2.2.4) C 7.2.1.5</p> <p>¿La verificación de los métodos de ensayo/calibración incluye los diferentes ítems de ensayo/calibración a los que se va aplicar y su declaración de que el método cumple con las especificaciones del método normalizado u objetivos propuestos? C 7.2.1.</p>	No existe sistemática	1	0
7.2.1.6	¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo una planificación, se asignó personal competente provisto con recursos adecuados?	No existe sistemática	1	0

	¿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? ¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método, estas fueron aprobadas y autorizadas?			
7.2.1.7	¿Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido: documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente? NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.	No existe sistemática	1	0
7.2.2	Validación de métodos			
7.2.2.1	¿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? ¿La validación ha sido tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del cliente o del campo de aplicación dados? 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.	No existe sistemática	1	0
	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.			
¿El laboratorio ha ejecutado una validación con un número de datos que sean estadísticamente válidos considerando mínimo tres niveles en el rango del alcance de acreditación solicitado, excepto los métodos que por su rango estrecho de aplicación no lo permita? ¿La variedad de matrices o instrumentos y los parámetros específicos para cada tipo de ensayo/calibración? (Registrar las características de desempeño en C 7.2.1.5) C 7.2.2.1 Nota 1: En caso que se evidencie cualquier falsificación de datos o no disponibilidad de los registros primarios de confirmación o validación de los métodos, inmediatamente se suspenderá la evaluación del ensayo/calibración correspondiente para poner a consideración de la Comisión de Acreditación. Nota 2: La suspensión de la evaluación también aplicará si se detecta cualquier tipo de colusión o falsificación de datos primarios en cualquier requisito de la norma				

7.2.2.2	¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado? ¿Si los cambios afectan la validación inicial, se ha realizado una nueva validación del método?	No existe sistemática	1	0
	¿El laboratorio documenta los cambios a un método validado con un análisis que respalde la nueva validación? C 7.2.2.2			
7.2.2.3	¿Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluados para su uso previsto son pertinentes para las necesidades del cliente y son coherentes con los requisitos especificados? (7.2.2.3) Nota: 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 repetitividad 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.	No existe sistemática	1	0
7.2.2.4	¿EL Laboratorio conserva los siguientes registros de la validación?	No existe sistemática	1	0
7.2.2.4 a	El procedimiento de validación utilizado	No existe sistemática	1	0
7.2.2.4 b	La especificación de los requisitos;	No existe sistemática	1	0
7.2.2.5 c	La determinación de las características de desempeño del método;	No existe sistemática	1	0
7.2.2.5 d	Los resultados obtenidos;	No existe sistemática	1	0
7.2.2.5 e	Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	No existe sistemática	1	0
7.3	Muestreo (NO APLICA)			
7.3.1	¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo? (7.3.1) Ver CR EA13 Muestreo	No existe sistemática	1	0
	¿Cuenta con un plan y método de muestreo, cuando realiza muestreo para el subsiguiente ensayo o calibración?			
	¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración?			
	¿El método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo?			
	¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados?			
7.3.2	¿Describe el plan de muestreo todas las actividades?	No existe sistemática	1	0
7.3.2.a	la selección de muestras o sitios;	No existe sistemática	1	0
7.3.2 b	el plan de muestreo;	No existe sistemática	1	0
7.3.2 c	la preparación y tratamiento de muestras	No existe sistemática	1	0
7.3.3	¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración? Han incluido cuando es pertinente:	No existe sistemática	1	0
7.3.3.a	¿La referencia al método de muestreo utilizado?	No existe sistemática	1	0
7.3.3 b	La fecha y hora de muestreo	No existe sistemática	1	0
7.3.3 c	Los datos para identificar y describir la muestra	No existe sistemática	1	0
7.3.3 d	La identificación del personal que realiza el muestreo	No existe sistemática	1	0

7.3.3 e	La identificación del equipamiento utilizado	No existe sistemática	1	0
7.3.3 f	Las condiciones ambientales o de transporte	No existe sistemática	1	0
7.3.3 g	Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo	No existe sistemática	1	0
7.3.3 h	Las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo	No existe sistemática	1	0
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo			
7.4.1	¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluir todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente?	Procedimiento Preanálisis	1	0,5
	¿Se toman 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?			
	¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem?			
7.4.2	¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración?	Procedimiento Preanálisis	1	0,5
	¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio? ¿El sistema asegura que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos?			
	¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems?			
7.4.3	¿Al recibir el ítem de ensayo o calibración, se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem?	Procedimiento Preanálisis	1	0,5
	¿Cuándo se tiene duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio consulta con el cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder y registra los resultados de esa consulta?			
	¿Cuándo el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas, el laboratorio incluye un descargo de responsabilidad en el que se indique que los resultados pueden ser afectados por la desviación?			
7.4.4	¿Cuándo los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, se mantiene, se realiza el seguimiento y registra estas condiciones?	Procedimiento Preanálisis	1	1
7.5	Registros técnicos			
7.5.1	¿El laboratorio asegura que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales?	Registros, mapas de trabajo	1	1
	¿Incluyen los registros técnicos 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 se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica?			
7.5.2	¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales? ¿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?	Se envía por correo los cambios falta firma de distribución y difusión.	1	0
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición			
7.6.1	¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? ¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis?	No existe sistemática	1	0
7.6.2	¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos? C 7.6.2	No existe sistemática	1	0
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados			
7.7.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? ¿Los datos resultantes se registran de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? ¿El seguimiento es planificado y revisado?	No existe sistemática	1	0
7.7.1.a	¿Incluye cuando sea apropiado, sin limitarse a: El uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad?	No existe sistemática	1	0
7.7.1.b	El uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables?	No existe sistemática	1	0
7.7.1.c	Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición?	No existe sistemática	1	0
7.7.1.d	El uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable?	No existe sistemática	1	0
7.7.1.e	Comprobaciones intermedias de los equipos de medición?	No existe sistemática	1	0
7.7.1.f	Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes?	No existe sistemática	1	0
7.7.1.g	Reensayo o recalibración de los ítems conservados?	No existe sistemática	1	0
7.7.1.h	Correlación de resultados para diferentes características de un ítem?	No existe sistemática	1	0
7.7.1.i	Revisión de los resultados informados?	No existe sistemática	1	0,5
7.7.1.j	Comparaciones interlaboratorios?	Participación OPS Brasil	1	1
7.7.1.k	Ensayos de muestras ciegas	No existe sistemática	1	0
7.7.2	¿El Laboratorio realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios cuando estén disponibles y sean apropiados? ¿Este seguimiento es planificado y revisado?	No existe sistemática	1	0
7.7.2.a	Se incluye pero no se limita a una o ambas de las siguientes: ¿Participación en ensayos de aptitud? Nota: La Norma ISO 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y	Participación OPS Brasil	1	1

	los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043			
7.7.2.b	¿Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud	Participación OPS Brasil	1	1
	¿El Laboratorio dispone de procedimientos que aseguren su participación en comparaciones con otros laboratorios y establezcan la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos?			
	¿El laboratorio establece un programa de participación que abarque como máximo el período entre reevaluaciones, y establece la frecuencia de participación para cada ensayo o calibración en ese período? ¿Los procedimientos, el programa de participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, tienen en cuenta lo establecido en los Criterios Generales para la Participación en Ensayos de Aptitud, CR GA08?			
	¿El laboratorio evalúa su desempeño en todos los casos? ¿Si se obtienen resultados cuyo z-score sea $> 2 $, ¿En $> 1 $, o cualquier otro parámetro de desempeño que, de un indicativo de su participación no satisfactoria o dudosa, toma las acciones oportunas? C 7.7.2			
7.7.3	¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio?	No existe registro, pero si realizan	1	0,5
	¿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?			
7.8.1	Informes de resultados			
7.8.1.1	¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación?	No existe sistemática	1	0
	Los informes archivados deben ser tal cual como fueron emitidos, sean en archivo físico o electrónico. C 7.8.1			
7.8.1.2	¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva usualmente en un informe?	No existe sistemática	1	0
	¿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? ¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos? Nota 1: Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente Nota 2: Se pueden emitir informe impreso o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de la norma.			
7.8.1.3	¿En caso de un acuerdo con el cliente, los resultados de informan de una manera simplificada? (Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente)	No existe sistemática	1	0
	¿Si el laboratorio emite informes o certificados simplificados, en los que hace uso del símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditado, ha acordado con el cliente el contenido de éstos y, al menos, deberá incluir la siguiente información?			

	Identificación única, que incluya una mención explícita a que es un informe o certificado simplificado			
	Nombre del laboratorio			
	Resultados			
	Si se trata de un informe electrónico garantizar la seguridad de haber sido emitido por el laboratorio			
	Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos o calibraciones está a disposición del cliente C 7.8.1.3			
7.8.2	Requisitos comunes para los informes			
7.8.2.1	<p>¿Incluye cada informe al menos la siguientes información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto?</p> <p>a) Un título (Por ejemplo, “Informe de ensayo”, “Certificado de calibración” o “Informe de muestreo”</p> <p>b) Nombre y dirección del laboratorio</p> <p>c) Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas</p> <p>d) Identificación única de todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final</p> <p>e) Nombre e información de contacto cliente</p> <p>f) Identificación del método utilizado</p> <p>Los laboratorios que realicen ensayos/calibraciones con respecto a revisiones obsoletas de normas deben indicar en los informes de ensayo/certificados de calibración que dicha edición no corresponde a la última versión publicada C 7.8.2.1.f</p> <p>g) Descripción e identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem</p> <p>h) Fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo y, la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados</p> <p>i) Fechas de ejecución de la actividad del laboratorio</p> <p>j) Fecha de emisión del informe</p> <p>k) Referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados</p> <p>l) Declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo</p> <p>m) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado</p> <p>n) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método</p> <p>o) Identificación de las personas que autorizan el informe</p> <p>p) Identificación clara cuando los resultados son de un proveedor externo</p> <p>Nota: La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del</p>	No existe sistemática	1	0

	laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que las partes de un informe no se sacan de contexto			
7.8.2.2	¿El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre. Los datos suministrados por el cliente están claramente identificados?	No existe sistemática	1	0
	¿En el informe se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados?			
	¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo?			
7.8.3	Requisitos específicos para los informes			
7.8.3.1	¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados? a) Información de las condiciones ambientales b) Declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones, si es pertinente c) La incertidumbre de medición si aplica, presentada en las mismas unidades que el mesurando o en un término relativo al mesurando, cuando: Sea pertinente a la validez o aplicación a los resultados Una instrucción del cliente que lo requiera La incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación d) Opiniones e interpretaciones si es apropiado e) Información adicional, que sea requerida por métodos específicos, autoridades clientes o grupos de clientes	No existe sistemática	1	0
7.8.3.2	¿Cuándo el Laboratorio es responsable del muestreo, los informes de ensayo cumplen con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5? Este requisito es obligatorio, independiente de si la actividad de muestreo este o no acreditada C 7.8.3.2. ¿Se cumple?	No existe sistemática	1	0
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración (NO APLICA)			
7.8.4.1	¿Los certificados de calibración incluyen lo siguiente?			
a	La incertidumbre de medición	No existe sistemática	1	0
b	Las condiciones en que se hizo la calibración	No existe sistemática	1	0
c	Información de la trazabilidad metrológica	No existe sistemática	1	0
d	Las calibraciones antes y después de ajuste o reparación	No existe sistemática	1	0
e	Declaración de conformidad	No existe sistemática	1	0
f	Opiniones o interpretaciones	No existe sistemática	1	0
7.8.4.2	¿El laboratorio es responsable del muestreo, los certificados de calibración cumplen con toda la información?	No existe sistemática	1	0
7.8.4.3	¿El certificado o etiqueta de calibración contiene recomendaciones sobre el intervalo de calibraciones, se ha acordado con el cliente?	No existe sistemática	1	0

7.8.5	Requisitos específicos para información de muestreo (NO APLICA)			
a	¿El laboratorio es responsable del muestreo. Los informes incluyen lo siguiente? Fecha de muestreo	No existe sistemática	1	0
b	La identificación del ítem o material muestreado	No existe sistemática	1	0
c	La ubicación del muestreo	No existe sistemática	1	0
d	Una referencia al plan y método de muestreo	No existe sistemática	1	0
e	Los detalles de cualquier condición ambiental	No existe sistemática	1	0
f	La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración	No existe sistemática	1	0
7.8.6	Información sobre declaración de conformidad			
7.8.6.1	¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado?	No existe sistemática	1	0
7.8.6.2	¿El laboratorio informa lo siguiente sobre la declaración de conformidad? e identifica:	No existe sistemática	1	0
	a) A qué resultado se aplica			
	b) Que especificaciones cumple			
	c) La regla de decisión			
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones			
7.8.7.1	¿Cuándo se expresan opiniones e interpretaciones el laboratorio se asegura de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva? ¿El laboratorio tiene documentada la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones? Nota: Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencia en el apartado 7.8.6	No existe sistemática	1	0
7.8.7.2	¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se identifican claramente como tales?	No existe sistemática	1	0
7.8.7.3	¿Cuándo las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se conservan los registros de tales diálogos?	No existe sistemática	1	0
7.8.8	Modificaciones a los informes			
7.8.8.1	¿Cuándo se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información está identificado claramente y cuando sea apropiado se incluye en el informe la razón del cambio?	No existe sistemática	1	0
7.8.8.2	¿Las modificaciones a un informe después de su emisión se realizan solamente en la forma de otro documento, o una transferencia de datos, que incluya la declaración “¿Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]” o una forma equivalente de redacción? ¿Estas modificaciones cumplen todos los requisitos de la norma?	No existe sistemática	1	0
7.8.8.3	¿Cuándo es necesario emitir un nuevo informe completo, se identifica de forma única y contiene una referencia al original al que reemplaza?	No existe sistemática	1	0
7.9	Quejas			

7.9.1	¿Cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas?	No existe sistemática	1	0
7.9.2	¿La descripción del proceso de tratamiento de quejas está disponible para cuando lo solicite cualquier parte interesada? En el proceso documentado ha definido las partes interesadas y analiza las quejas?	No existe sistemática	1	0
	¿Al recibir la queja el laboratorio confirma si dicha queja se relaciona con las actividades del laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, las trata? ¿El laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas?			
7.9.3	¿El Proceso de tratamiento de quejas incluye, al menos los elementos y métodos siguientes?	No existe sistemática	1	0
7.9.3.a	Descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta	No existe sistemática	1	0
7.9.3.b	El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas	No existe sistemática	1	0
7.9.3.c	Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas	No existe sistemática	1	0
7.9.4	¿El Laboratorio que recibe la queja es responsable de recopilar y verificar toda la información requerida para validar la queja?	No existe sistemática	1	0
7.9.5	¿Siempre que sea posible, el laboratorio acusa recibo de la queja y facilita a quién presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja?	No existe sistemática	1	0
7.9.6	¿Los resultados que se comunican a quien presenta la queja están realizados, revisados y aprobados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja?	No existe sistemática	1	0
7.9.7	¿Siempre que sea posible, el laboratorio notifica formalmente a quién presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja?	No existe sistemática	1	0
7.10	Trabajo no conforme			
7.10.1	¿Se ha establecido una sistemática y se ha implementado para cuando cualquier aspecto de sus actividades del laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente? (Por ejemplo: el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados)	No existe sistemática	1	0
	a) El procedimiento se asegura que: ¿Se han definido las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?			
	b) Las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes según sea necesario), se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio			
	c) Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos			
	d) Se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme			
	e) Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo			

	f) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?			
7.10.2	¿El Laboratorio conserva los registros del trabajo no conforme y las acciones?	No existe sistemática	1	0
7.10.3	¿Cuándo la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio implementa acciones correctivas?	No existe sistemática	1	0
7.11	Control de datos y gestión de la información			
7.11.1	¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio?	Procedimiento de Gestión de la Información documentada	1	1
7.11.2	¿Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos han sido validados en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro del sistema de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción? Las modificaciones se documenta y validan?	No existe sistemática	1	0
	¿Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se han autorizado, documentado y validado antes de su implementación? Nota 1: En esta norma “sistemas de gestión de la información del laboratorio” incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos. Nota 2: El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado			
7.11.3	a) ¿Protegido contra acceso no autorizado?	No existe sistemática	1	0
	b) ¿A salvo de manipulación indebida y pérdida?			
	c) ¿Es operado en un ambiente que cumplen con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales?			
	d) ¿Es mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información?			
	e) ¿Se incluye el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas?			
7.11.4	¿Cuándo los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio se asegura que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de la norma?	Procedimiento de adquisiciones	1	1
7.11.5	¿El laboratorio se asegura de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal?	Procedimiento de Gestión de la Información documentada	1	1
7.11.6	¿Se comprueba los cálculos y las transferencias de datos de una manera apropiada y sistemática?	No existe sistemática	1	0
8.1	Requisitos del Sistema de Gestión			

8.1.1	¿El laboratorio ha establecido, documentado, implementado y mantiene un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio? Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 al 7, el laboratorio ha implementado un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B?	ISO 9001:2015	1	1
8.1.2	¿Cómo mínimo, el sistema de gestión contiene lo siguiente?	ISO 9001:2015	1	0,5
	Documentación del sistema de gestión			
	El control de documentos del sistema de gestión			
	El control de registros			
	Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades			
	La mejora			
	Las acciones correctivas			
	Las auditorías internas			
	Las revisiones por la dirección			
8.2	Documentación SG			
8.2.1	¿La Dirección del laboratorio ha establecido, documentado y mantiene políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de la norma y se asegura de que las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización del laboratorio?	ISO 9001:2015	1	0,5
8.2.2	¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?	ISO 9001:2015	1	0,5
	Los objetivos del sistema de gestión del laboratorio deben ser medibles para garantizar la mejora del sistema de gestión. C 8.2.2	ISO 9001:2015		
8.2.3	¿La dirección evidencia el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?	ISO 9001:2015	1	1
8.2.4	¿Están incluidos, referenciados o vinculados con el sistema de gestión toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma del sistema de gestión?	ISO 9001:2015	1	0,5
8.2.5	¿Todo el personal involucrado en las actividades de laboratorio tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades?	ISO 9001:2015	1	1
8.3	Control de documentos SG			
8.3.1	¿Controla el laboratorio los documentos internos y externos relacionados con el cumplimiento de la norma? Nota: En este contexto “documentos” puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, posters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital	ISO 9001:2015	1	1

8.3.2	a) ¿Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado?	ISO 9001:2015	1	0,5
	b) ¿Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario?			
	c) ¿Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos?			
	d) ¿Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución?			
	e) ¿La identificación es inequívoca?			
	f) ¿Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito?			
8.4	Control de registros			
8.4.1	¿El laboratorio ha establecido y conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma? C.8.4.1	ISO 9001:2015	1	0,5
	¿Cuándo los registros estén manuscritos, son a tinta? C 8.4.1			
8.4.2	¿El Laboratorio ha implementado los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de los registros?	ISO 9001:2015	1	0,5
	¿El laboratorio conserva los registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales? ¿El acceso a estos registros es coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente?			
	¿Los registros se conservan, al menos, durante 5 años o, en su caso, el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables (el mayor de ellos)? C 8.4.2			
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades			
8.5.1	El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:	ISO 9001:2015	1	1
	a) Asegurar que el sistema de gestión logre los resultados previstos			
	b) Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y de los objetivos del laboratorio			
	c) Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio			
	d) Lograr la mejora			
8.5.2	El laboratorio planifica:	ISO 9001:2015	1	0,5
	a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades b) La manera de: <ul style="list-style-type: none"> • Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión • evaluar la eficacia de estas acciones Nota: Aunque la norma específica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en esta norma, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.			

8.5.3	<p>¿Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio?</p> <p>Nota 1: Las opciones para abordar riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.</p> <p>Nota 2: Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente</p>	ISO 9001:2015	1	0,5
8.6	Mejora			
8.6.1	<p>¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria?</p> <p>Nota: Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de los ensayos de aptitud.</p>	ISO 9001:2015	1	0,5
8.6.2	<p>¿El laboratorio busca la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes? La retroalimentación se analiza y usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente?</p>	ISO 9001:2015	1	1
8.7	Acciones correctivas			
8.7.1	El laboratorio ante una no conformidad, realiza:	ISO 9001:2015	1	1
	a) Reacciona ante la no conformidad, según sea aplicable:			
	¿Emprende acciones para controlarlas y corregirlas?			
	¿Hace frente a las consecuencias?			
	b) Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante			
	¿La revisión y análisis de la no conformidad?			
	¿La determinación de las causas de la no conformidad?			
	¿La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir?			
c) ¿Se implementa cualquier acción necesaria?				
d) ¿Se revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?				
e) ¿Si fuera necesario, se actualiza los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación?				
f) ¿Si fuera necesario realiza los cambios al sistema de gestión?				
8.7.2	¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?	ISO 9001:2015	1	1
8.7.3	Conserva el laboratorio los registros como evidencia de:	ISO 9001:2015	1	0,5

	a) ¿La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente?			
	b) ¿Los resultados de cualquier acción correctiva?			
8.8	Auditorías Internas			
8.8.1	¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en intervalos planificados y obtiene información del sistema de gestión?	ISO 9001:2015	1	0,5
	a) Es sistema de gestión es conforme con los requisitos del propio laboratorio incluidas las actividades del laboratorio			
	Es conforme con los requisitos de la norma			
	b) Se implementa y mantiene eficazmente			
	El ciclo de auditoría interna debe abarcar todos los requisitos de la Norma y debe llevarse a cabo, al menos, una vez cada 12 meses.			
	El personal que ejecuta las auditorías internas debe cumplir con perfil mínimo que se encuentra detallado el C 6.2.6. C 8.8.1			
8.8.2	a) ¿Planificado, establecido implementado y mantiene un programa de auditoria que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que consideren la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas?	ISO 9001:2015	1	0,5
	¿Se incluye la realización de testificaciones incluyendo muestreo en el caso de estar acreditado? C 8.8.2			
	b) ¿Se define los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoria?			
	c) ¿Se asegura de que los resultados de la auditoria se informa a la dirección pertinente			
	d) ¿Se implementa las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida?			
	e) ¿Se conserva los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoria y de los resultados de la auditoria?			
8.9	Revisiones por la dirección			
8.9.1	¿La dirección del laboratorio revisa su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de la norma?	ISO 9001:2015	1	0,5
	¿El sistema de calidad adoptado por el laboratorio es revisado, al menos, una vez cada 12 meses? C 8.9.1			
8.9.2	¿Las entradas a la revisión por la dirección se registran e incluyen la información relacionada con lo siguiente?	ISO 9001:2015	1	0,5
	a) ¿Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio?			
	b) ¿Cumplimiento de objetivos?			
	c) ¿Adecuación de políticas y procedimientos?			
	d) ¿Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores?			
	e) ¿Resultados de auditorías internas recientes?			

	f) ¿Acciones correctivas?			
	g) ¿Evaluaciones por organismos externos?			
	h) ¿Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio?			
	i) ¿Retroalimentación de los clientes y personal?			
	j) ¿Quejas?			
	k) ¿Eficacia de cualquier mejora implementada?			
	l) ¿Adecuación de los recursos?			
	m) ¿Resultados de la identificación de los riesgos?			
	n) ¿Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados?			
	o) ¿Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación?			
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección se registran todas las decisiones y acciones relacionadas al menos con:	ISO 9001:2015	1	0,5
	a) ¿La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos?			
	b) ¿La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de la norma?			
	c) ¿La provisión de los recursos requeridos?			
	d) ¿Cualquier necesidad de cambio?			
TOTAL			223	50

Fuente: SAE

Elaboración propia

Anexo 3: Informe de auditoría de diagnóstico

INFORME DE AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

FECHA DE AUDITORÍA	9 de julio de 2019
AUDITOR LÍDER	Andrés González / AG,
EQUIPO AUDITOR	NA
OBJETIVO:	Verificar el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
ALCANCE:	Todos los procesos de la URBS.
CRITERIO:	Requisitos Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 Criterios de acreditación vigentes Servicio de Acreditación Ecuatoriano
TIPO:	Ira parte
TESTIFICACIÓN (ENSAYO):	Ensayos inmunoserológicos (HIV, HCV, HBsAg, Chagas, Sífilis) metodología Quimioluminiscencia
RECURSOS:	Maquinarias, equipos, infraestructura, financiero, personal
IDIOMA:	Español

Hallazgos de auditoría

El presente informe recoge los hallazgos detectados durante el diagnóstico y establece el grado de cumplimiento de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre frente a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Los hallazgos encontrados en este diagnóstico no representan en la totalidad de incumplimientos en el laboratorio, ya que se utiliza un muestreo para evidenciar o no la conformidad frente a los requisitos de la norma.

Durante la auditoría de diagnóstico se obtuvieron los siguientes resultados:

Requisito Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	No ha implementado (punto 0)	Parcialmente implementado (punto 0.5)	Totalmente Implementado (punto 1)
Punto 4. Requisitos generales			
4.1.1	0	0.5	
4.1.2	0		
4.1.3	0		
4.1.4	0		
4.1.5	0		
4.2.1	0		
4.2.2		0.5	
4.2.3	0		
4.2.4	0		
Punto 5. Requisitos relativos a la estructura			
5.1		0.5	
5.2	0		
5.3	0		
5.4		0.5	
5.5 a	0		
5.5 b		0.5	
5.5 c	0		
5.6 a	0		

5.6 b	0		
5.6 c		0.5	
5.6 d		0.5	
5.6 e		0.5	
5.7 a			1
5.7 b			1
Punto 6. Requisitos relativos a los recursos			
6.1			1
6.2.1		0.5	
6.2.2	0		
6.2.3	0		
6.2.4			1
6.2.5		0.5	
6.2.6	0		
6.3.1			1
6.3.2	0		
6.3.3	0		
6.3.4 a	0		
6.3.4 b			1
6.3.4 c			1
6.3.5			1
6.4.1			1
6.4.2		0.5	
6.4.3	0		
6.4.4	0		
6.4.5		0.5	
6.4.6			1
6.4.7			1
6.4.8		0.5	
6.4.9		0.5	
6.4.10			1
6.4.11	0		
6.4.12	0		
6.4.13		0.5	
6.4.14	0		
Punto 7. Requisitos del proceso			
7.1.1		0.5	
7.1.2	0		
7.1.3	0		
7.1.4		0.5	
7.1.5			1
7.1.6			1
7.1.7		0.5	
7.1.8	0		
7.2.1	0		
7.2.2	0		
7.2.3	0		
7.3.1	0		
7.3.2	0		
7.3.3	0		
7.4.1		0.5	
7.4.2		0.5	
7.4.3		0.5	
7.4.4			1
7.5.1			1
7.5.2	0		
7.6.1	0		
7.6.2	0		
7.7.1		0.5	
7.7.2			1
7.7.3		0.5	
7.8	0		
7.9	0		
7.10	0		

7.11.1			1
7.11.2	0		
7.11.3	0		
7.11.4			1
7.11.5			1
7.11.6	0		
Punto 8. Requisitos del sistema de gestión			
8.1.1			1
8.1.2		0.5	
8.2.1		0.5	
8.2.2		0.5	
8.2.3			1
8.2.4		0.5	
8.2.5			1
8.3.1			1
8.3.2		0.5	
8.4.1		0.5	
8.4.2		0.5	
8.5.1			1
8.5.2		0.5	
8.5.3		0.5	
8.6.1		0.5	
8.6.2			1
8.7.1			1
8.7.2			1
8.7.3		0.5	
8.8		0.5	
8.9		0.5	
TOTAL		CUMPLIMIENTO	30%

Fortalezas:

- Alto compromiso por parte de todo el personal con el Sistema de Gestión.
- Las instalaciones y equipos son adecuados para la realización de los ensayos.
- Personal competente y con conocimientos técnicos.

Conclusiones:

- Se cumplió con los objetivos establecidos en la auditoria de diagnóstico en un 100%.
- Se recomienda que la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre trabaje en la implementación de la norma.

Responsable de auditoría

Anexo 4: GD-D4 Procedimiento gestión de dirección

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN	CÓDIGO: GD-D4
		VERSIÓN: 03
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DIRECCIÓN	FECHA DE EDICIÓN: 15/07/2019
		Páginas 13

1. OBJETIVO

Establecer y revisar el Direccionamiento: misión, visión, política y objetivos de gestión, situación interna-externa de la organización para definir los lineamientos, revisión por la dirección y tomar las decisiones necesarias que garanticen la mejora continua del sistema de gestión de la URBS basado en los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO 9001-2015.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para las actividades de revisión y mejora del Sistema de Gestión y Competencia Técnica de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, por parte de la Dirección.

3. REFERENCIAS

3.1. Documentos utilizados en la elaboración

Como referencias básicas para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO 9001:2015

3.2. Documentos a utilizar conjuntamente con este procedimiento

Los documentos internos y/o externos que se deben utilizar conjuntamente con el procedimiento para desarrollar la actividad en él descrita, son:

- GD-D1 Mapa estratégico URBS
- GD-D6 Matriz de partes interesadas
- GD-D7 Matriz de comunicación
- GD-D8 Programa Revisión por la Dirección
- GD-R1 Matriz análisis FODA
- GD-R2 Matriz objetivos de gestión
- GD-R3 Acta revisión por Dirección
- GD-R5 Declaración de salvaguarda
- GD-R6 Matriz de potenciales conflictos de interés
- GD-R7 Matriz de riesgos y oportunidades

4. GENERAL

4.1. Políticas

La reunión para revisión de la planeación estratégica se realizará, al menos una vez cada 12 meses o cuando las necesidades lo requieran.

La reunión para revisión del desempeño del sistema de gestión se realizará, en plazos planificados o cuando las necesidades lo requieran.

La periodicidad de las reuniones podrá variar en relación a situaciones emergentes que se produzcan como: requerimientos de la autoridad sanitaria o servicios de bancos de sangre, bajo desempeño en el sistema de calidad que afecten a los procesos y producto, cambios en metodologías de análisis, cambio de personal o cambios en políticas nacionales.

4.2. Definiciones

- **Comité de Gestión:** Grupo de la Alta Dirección de la organización, conformado por el Director y los responsables de procesos, RC, RT, A para analizar y tomar decisiones sobre: Direccionamiento estratégico, contexto de la organización, desempeño y eficacia del sistema, cambios, mejoras, etc.
- **Direccionamiento Estratégico:** Directrices estratégicas que orientan la planificación a largo plazo de la empresa, está conformada por Misión, Visión, Valores Corporativos, Política y Objetivos de Calidad.
- **Matriz de Potencialidad:** Herramienta para analizar los potenciales críticos estratégicos que tiene la organización, fortalezas frente a las oportunidades. Esta matriz será únicamente utilizada en el análisis de las necesidades y expectativas de las partes interesadas basándose en los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- **Matriz de Vulnerabilidad:** Herramientas para analizar eventos de identidad creciente, cuyas probabilidades de ocurrencia pueden darse en un determinado horizonte de tiempo y dependen de las debilidades organizacionales presentes. Esta matriz será únicamente utilizada en el análisis de las necesidades y expectativas de las partes interesadas basándose en los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- **Objetivos de Calidad:** Metas o retos alcanzables y medibles establecidos por la organización para consolidar la mejora continua del sistema.
- **Partes Interesadas:** Cualquier organización, grupo o individuo que pueda afectar o ser afectado por las actividades de una empresa: Clientes, Proveedores, Empleados, Comunidad, Entes de control, etc. Esta matriz será únicamente utilizada en el análisis de las necesidades y expectativas de las partes interesadas basándose en los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

4.3. Abreviaturas

SG: Sistema de Gestión y Competencia Técnica, basado en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 e ISO 9001

DL: Director de Laboratorio

RC: Responsable de Calidad

RT: Responsable Técnico

A: Analista Laboratorio

AA: Asistente Administrativo

NA: No aplica

4.4. Responsabilidades

Las principales responsabilidades y autoridad en la ejecución de las actividades del presente procedimiento se describen en la siguiente matriz.

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
DL	Dirigir y asistir a la reunión para revisión por la Dirección. Aprobar el informe de revisión.	Requerir la toma de acciones, en caso de que amerite. Asignar los recursos necesarios para la ejecución de las acciones planteadas.
RC	Programar, Convocar y organizar la revisión por la Dirección. Preparar el informe de revisión por la Dirección, en cuanto al desempeño de la Gestión de Calidad.	NA
RT	Preparar el informe de revisión por la Dirección, en cuanto al desempeño de la Gestión Técnica.	NA

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Planificación Estratégica

En el primer trimestre de cada año se realiza la reunión entre la dirección y el comité de gestión de la URBS para el análisis del contexto externo e interno de la organización en base a:

- Requisitos Legales: Cambios en el la Ley de Salud capítulo: Derivados y hemocomponentes.

- Requisitos Normativos: Nuevos requerimientos solicitado por la Autoridad Sanitaria-Gobernanza en salud.
- Requisitos Clientes: Nuevos requerimientos de los servicios de sangre participantes.
- Requisitos Organización: Análisis de la satisfacción del cliente, cambios en el SG.

5.2 Definición de MISION y VISION de la organización

La Dirección de la URBS junto con el Comité de Gestión estructura el direccionamiento estratégico con horizonte promedio de 5 años y revisará su cumplimiento o retroalimentación anualmente en el primer trimestre de acuerdo a su contexto organizacional. En el documento *GD-D1 MAPA ESTRATEGICO URBS*.

5.3. Análisis del contexto de la URBS (externo e interno)

La Dirección de la URBS junto con el Comité de Gestión determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su misión y su dirección estratégica: visión, política de calidad, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de calidad a través de análisis FODA, matriz de potencialidad y matriz de análisis FODA.

Para el análisis de la situación interna del URBS se considerarán sus fortalezas y debilidades en los siguientes escenarios:

- Dirección: Liderazgo, autoridad, provisión de recursos, enfoque al cliente.
- Personal: Competencia, capacitación, clima laboral, compromiso, responsabilidad y empoderamiento.
- Infraestructura: Instalaciones del área analítica y administrativa
- Máquinas y equipos: Tecnología, software innovación y servicio de transporte.
- Recursos económicos: Capacidad de liquidez - solvencia operativa y administrativa
- Servicio: Calidad, soporte técnico, competencia del personal.

Para el análisis de la situación externa del URBS se considerarán las oportunidades y amenazas en los siguientes escenarios:

- Tecnologías: Máquinas, equipos, software para los métodos analíticos
- Entes de Control: Acuerdos, disposiciones, y políticas de funcionamiento del programa.
- Servicios de sangre de la red pública y privada participantes: Requerimientos, quejas, reconocimientos.
- Proveedores: Calidad, servicio, precios, políticas de crédito
- Situación Económica –Financiera: Presupuesto asignado
- Situación Jurídica – Legal: Acuerdo con el MSP, convenios con los servicios de sangre de la red pública y privada.
- Situación social: Perfil epidemiológico
- Proveedores de reactivos para tamizaje serológico: Stock de reactivos, mantenimiento de cadena de frío, difusión publicitaria de marcas no adecuadas para el tamizaje de donantes de sangre.

En base al análisis interno, externo y procesos del sistema de gestión, el comité identificará las partes interesadas y sus necesidades en relación a la actividad analítica, administrativa y económica del URBS.

URBS realizará el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas en las reuniones de la revisión del sistema de calidad por la Dirección con periodicidad trimestral.

5.4. Identificar partes interesadas

Debido al efecto potencial en la capacidad de URBS de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, a la organización determina:

- a) Sus partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión.
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión.

Para la identificación de las partes interesadas internas y externas a la organización se realizará una reunión con el Comité de Gestión y a través de un análisis se determinará qué empresas,

personas naturales, instituciones públicas o privadas se interesan por la unidad y qué es lo que requieren.

Una vez identificadas las partes interesadas se transcribirá al documento *GD-D6 MATRIZ DE PARTES INTERESADAS* se incluirá los requisitos/necesidad, el proceso relacionado, la evidencia de cumplimiento y el método de seguimiento y revisión.

En el primer trimestre de cada año se revisará el cumplimiento y mejora de requerimientos que soliciten las Partes Interesadas, para la evaluación se analizarán los documentos *GD-D6 MATRIZ DE PARTES INTERESADAS* y *GD-R2 MATRIZ OBJETIVOS DE GESTIÓN*.

5.5. Análisis Potencialidad y Vulnerabilidad (FODA)

La Dirección de la URBS y el Responsable de Calidad organizarán una reunión para determinar la potencialidad (fortalezas y oportunidades) y la vulnerabilidad (debilidades y amenazas) siguiendo únicamente los requisitos de la norma ISO 9001, desde la visión de los integrantes de la unidad esta actividad se realizará con el Comité de Gestión (DL/RC/RT/A) en la que cada miembro expresará su opinión hasta llegar a un acuerdo de valoración.

Los análisis se efectúan en el formato *GD-R1 MATRIZ ANÁLISIS FODA* en la que se evalúa la Potencialidad y Vulnerabilidad de acuerdo a criterios de ponderación basado en el análisis de Pareto 80/20: donde se muestra que el 20% de las causas generan el 80% de los resultados.

Para establecer la relación entre las dos variables (fortalezas/oportunidades) (debilidades/amenazas) se utilizarán los siguientes criterios de ponderación:

- Alto= 5 (Impacto alto o relación fuerte);
- Medio=3 (Impacto Medio);
- Bajo=1 (Impacto Bajo o nada),

Luego de elegir las fortalezas, debilidades, oportunidad y amenazas más ponderadas por el comité se procederá a determinar las estrategias para minimizarlas.

5.6. Establecer Política de Gestión

La dirección de la URBS y el Comité de Gestión deben asegurarse que la política de calidad que ha sido redactada luego del análisis de las cuestiones externas, internas, FODA, y partes interesadas debe ser:

- a) Adecuada al propósito de la unidad.
- b) Incluye el compromiso de cumplimiento con los requisitos de las partes interesadas y de mejora continua.
- c) Basada en principios que garanticen la confiabilidad de los productos.
- d) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.

La política de calidad debe ser socializada, comunicada y entendida dentro de la URBS y revisada para su continua adecuación.

Para la comunicación de la política de la calidad esta debe:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada: Mapa estratégico
- b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización: Difusión con personal, carteleras y correo de difusión de partes interesadas.
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, publicación dentro de las instalaciones de la URBS.

5.7. Establecer Objetivos de Gestión (SMART)

Para establecer los objetivos de gestión la Dirección de la URBS y el RC organizan una reunión luego del análisis FODA, análisis de los indicadores de calidad, satisfacción del cliente y auditoría interna y externa para el planteamiento de los objetivos anuales.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;

- e) ser objeto de seguimiento; comunicarse; actualizarse, según corresponda.
- f) La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.
- g) Seguimiento y medición en la Matriz Objetivos de Calidad

Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la Dirección de la URBS conjuntamente con el RC, revisa mensual, trimestral, semestral y anual de acuerdo a lo planificado por cada proceso el cumplimiento de los objetivos de Calidad, en la Matriz Objetivos de Calidad, que contiene la siguiente información:

- a) qué va hacer,
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados

5.8. Políticas de comunicación (Matriz de comunicación).

La política de comunicación de la URBS es planteada de forma clara y sencilla utilizando como base la matriz de partes interesadas en la que se ha establecido los requerimientos de cada parte interesada y de acuerdo a las necesidades se establecen las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión que deben ser cumplidas por los miembros de la unidad, que incluyan, el seguimiento lo realiza el RC y RT en el documento *GD-D7 MATRIZ DE COMUNICACIÓN*.

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica

5.9. Gestión de riesgos y oportunidades

Al planificar el sistema de gestión, URBS considera los riesgos y oportunidades teniendo en cuenta los problemas externos e internos y las necesidades y expectativas encontradas en el análisis de objetivos del proceso, salidas e indicadores de gestión para:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

El análisis de los riesgos y oportunidades se basa en la probabilidad calificada como:

- 1 (baja),
- 2 (medio),
- 3 (alto) por el impacto a la organización valorada como:
 - 1 (Afecta a salida de proceso),
 - 2 (Afecta a producto),
 - 3 (Afecta a la organización), siendo esta última la más crítica.

Las calificaciones de 9 deben ser prioritarias y la URBS debe planificar cómo abordar estos riesgos tratando de disminuir, evitar, eliminar o mantener el riesgo de acuerdo al análisis realizado por el Comité de Gestión con el responsable del proceso.

De igual manera debe ser calificada una oportunidad ya que su impacto en la organización es positivo.

El director del URBS y el RC analizará los riesgos y oportunidades determinadas por el personal responsable de los procesos de producción y verificará si las acciones propuestas serán eficaces de acuerdo al tipo de acción e impacto. En el formato *GD-R7 MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES*

5.10. Definir responsabilidades y autoridades (Compromiso organizacional)

La dirección de la URBS conjuntamente con RC y RT y el responsable del proceso Gestión de Talento Humano determinará las responsabilidades que tendrá cada miembro de la organización basada en las necesidades y requerimientos de las partes interesadas.

5.11. Declaración de Salvaguarda

La dirección de la URBS conjuntamente con RC y RT determinará las políticas que tendrá cada parte interesada del laboratorio, basada en salvaguardar la imparcialidad y confidencialidad de las actividades desarrolladas en él. Ver documento *GD-R5 DECLARACION DE SALVAGUARDA*.

5.12. Revisión por la dirección

La Alta Dirección del Laboratorio efectuará revisiones planificadas del desempeño del SG utilizando el formato *GD-R3 ACTA REVISIÓN POR DIRECCIÓN* con el fin de asegurar su eficiencia permanente, introducir acciones de mejora y, en caso necesario, iniciar las acciones correctivas correspondientes. Así mismo, esta revisión tiene por objeto asegurar que se mantiene la integridad del SG cuando se han realizado cambios en él. Dentro del *GD-R3 ACTA REVISIÓN POR DIRECCIÓN* se registrarán los acuerdos con los plazos y responsables que resulten de la revisión por la dirección.

El RC establecerá un calendario para revisar los temas inherentes a la adecuación del sistema de gestión y la eficacia del mismo, descrito en el formato *GD-D8 PROGRAMA REVISION POR LA DIRECCION*

Tomando en cuenta los siguientes aspectos: La norma 17025 pide las siguientes entradas, es un punto de norma obligatorio y debe ir tal cual la norma solicita:

1. Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio
2. Cumplimiento de objetivos
3. Adecuación de las políticas y procedimientos
4. Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores
5. Resultado de auditorías internas recientes
6. Acciones correctivas
7. Evaluaciones por organismos externos
8. Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio
9. Retroalimentación de los clientes y del personal
10. Quejas
11. Eficacia de cualquier mejora implementada
12. Adecuación de los recursos
13. Resultados de la identificación de los riesgos
14. Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados
15. Otros factores pertinentes, seguimiento y formación del personal

Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas a:

- La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos
- La mejora de las actividades del laboratorio
- La provisión de recursos requeridos
- Cualquier necesidad de cambio

Para una adecuada revisión por la Dirección, el RC convoca a los asistentes (por escrito o vía mail), a la reunión para Revisión por la Dirección, por lo menos con una semana de anticipación, indicando la fecha, hora programada y el contenido de la reunión.

A la reunión deben asistir al menos: DL, RC y RT, A y se planifica discutir y analizar ciertos aspectos que estarán sujetos a cambios cuando lo amerite o de acuerdo al avance de situaciones encontradas en reuniones anteriores, de esto dependerá el cambio de la agenda de acuerdo a puntos a tratarse.

Para la reunión el RC con la ayuda del RT prepararán el informe para la revisión por la dirección que contenga todos los comentarios u observaciones pertinentes de acuerdo a cada punto establecido para su revisión en un formato abierto, además una presentación con un resumen del informe.

Los acuerdos y observaciones que se generen durante la reunión quedarán sentados en el formato *GD-R3 ACTA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN*.

La conducción de la reunión seguirá los siguientes criterios:

- Asistentes: DL-RC-RT-A (comité de gestión)
- Moderador: DL-RC
- Secretario quien tomará en forma detallada los asuntos tratados y acuerdos: DT-A
- La conducción de la reunión la llevará el moderador quien dará la palabra en orden de petición.
- Al finalizar se leerá el acta de reunión y se procederá a la firma con los acuerdos y acciones tomadas durante la revisión por la Dirección.
- Al iniciar la siguiente reunión se procederá a la lectura del Acta anterior.

6. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADOR POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN N°	RAZÓN DEL CAMBIO
Rosa Chiriboga	Andrés González	Rosa Chiriboga	03/04/2017	01	Edición Inicial
Rosa Chiriboga	Andrés González	Rosa Chiriboga	14/08/2017	02	Planificación revisiones por Dirección
Andrés González	Pendiente	Pendiente	15/07/2019	03	Actualización Requisitos ISO/IEC 17025:2018

Anexo 5: GD-R5 Declaración de salvaguarda

	FORMATO GESTIÓN	CÓDIGO: GD-R5
		VERSIÓN: 01
	DECLARACIÓN DE SALVAGUARDA	FECHA DE EDICIÓN: 15/07/2019
		Páginas 2

Yo, _____
portador(a) de la cédula de ciudadanía No. _____, en mi calidad de _____ de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE), declaro que conozco y acepto cumplir con las siguientes políticas establecidas:

1. Con las salvaguardas establecidas por la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS) dentro del sistema de gestión de calidad.
2. La URBS no realizará actividades que puedan comprometer su independencia en la prestación de sus servicios, garantizando su actuación como un laboratorio libre de intereses distintos al control de calidad en el tamizaje serológico.
3. No usar la información de la URBS en otras actividades que no se encuentren relacionadas con el trabajo del propio laboratorio.
4. Mantener con absoluta reserva y secreto toda la información de carácter confidencial a la que pudiera tener acceso durante el desempeño de mis funciones, tales como, pero sin limitarse a datos personales de usuarios de la URBS, información técnica, metodológica, de sistemas, administrativa, jurídica o cualquier otro tipo de información privada de la URBS.
5. Manejar de forma responsable y éticamente la información a la que pudiera tener acceso durante el desempeño de mis funciones.
6. No reproducir, revelar o publicar la información de carácter confidencial descrita en el numeral 4, por ningún medio y forma, salvo por autorización por escrito del Director del Centro de Investigaciones para la Salud en América Latina (CISEAL) y la URBS, de acuerdo con las condiciones previstas en el ordenamiento jurídico ecuatoriano.
7. El tratamiento de las muestras de ensayo se hará de forma imparcial, segura y confidencial.
8. El acceso tanto a la información como a las dependencias del laboratorio será restringido al personal no autorizado.
9. El funcionario deberá mantener la confidencialidad aun después de cinco (5) años de terminada la relación laboral.

Declaro no estar sujeto a ningún tipo de presión o influencia indebida, interna, externa, comercial, financiera o de cualquier tipo que pueda perjudicar la integridad de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre.

Al suscribir el presente documento me comprometo a cumplir lo establecido en el mismo, caso contrario me someteré a las disposiciones legales pertinentes.

Quito, _____

Nombre: _____

Firma: _____

Anexo 6: GQ-D1 Manual de gestión URBS

	DOCUMENTO GESTIÓN	CÓDIGO: GQ-D1
		VERSIÓN: 01
	MANUAL DE GESTIÓN URBS	FECHA DE EDICIÓN: 26/07/2019
		Páginas 237

1. Objetivo:**URBS UNIDAD DE REFERENCIA DE BANCOS DE SANGRE**

La URBS forma parte del Programa Regional de Evaluación Externa del Desempeño para serología (PREEDS) coordinado por el Hemocentro de Sao Paulo Brasil centro colaborador de la OPS/OMS desde el año 2004. Uno de los objetivos del PREEDS fue la creación e implementación de programas nacionales de evaluación del desempeño en cada país, reto que fue tomado por el Dr. Mario J Grijalva y la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, cumpliendo de esta manera el país con el indicador del objetivo 3.1 de Línea Estratégica 3: Gestión de la calidad en el sistema nacional de sangre y tamizaje para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusión del PLAN DE ACCIÓN PARA EL ACCESO UNIVERSAL A SANGRE SEGURA 154.a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO de la OPS/OMS.

En el año 2002 el Consejo Nacional de Sangre determinó que el Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) para Bancos de Sangre del país se inicie luego de la aceptación de la propuesta presentada por el Dr. Mario J Grijalva C y la Pontificia Universidad Católica del Ecuador en apoyo al Sistema de Gestión de Calidad de la Sangre del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP). La coordinación fue puesta en manos del Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas (CIEI) y su unidad operativa de referencia para bancos de sangre (URBS) de la PUCE, mediante Oficio 6-2002 del Comité Nacional de Sangre del 20 de marzo de 2002.

En el año 2006, la Ley Orgánica de Salud responsabiliza al MSP del manejo del Sistema Nacional de Sangre; en cumplimiento a este mandato, en enero de 2011, el MSP asume la rectoría del Sistema Nacional de Sangre. En cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, Art. 73, Capítulo IV, que señala que: “*Los hemocentros, bancos, depósitos y servicios de transfusión de sangre humana, deben mantener programas de gestión y control de calidad interna y externa, así como cumplir con las demás normas y disposiciones que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional*”. La Dirección de Normatización - Programa de Seguridad Transfusional del MSP asume la supervisión de la URBS-PEED y la supervisión de los laboratorios participantes en el programa en enero del 2011.

El 24 de marzo del 2011, mediante oficio No. SNS 10-113-2011, el Dr. David Chiriboga Allnut, Ministro de Salud Pública, comunicó a los Servicios de Sangre del país la obligatoriedad de participar en los Programas de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) y Control Interno (PCI) organizados por el Centro de Investigación de Enfermedades Infecciosas de la PUCE. Desde entonces cada año se realiza la renovación de los convenios interinstitucionales entre la PUCE y los Servicios de Sangre de la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, como una obligatoriedad de la participación en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño.

En el año 2015 cambia la denominación de CIEI a CISEAL Centro de Investigación para la Salud en América Latina siendo una unidad operativa la URBS Unidad de Referencia para Bancos de Sangre que está a cargo del Programa de Evaluación Externa del desempeño (PEED) y Programa de Controles Internos (PCI).

En el año 2016, el Ministerio de Salud Pública a través de la Subsecretaría de Gobernanza con Oficio Nro. MSP-SNGSP-2016-1439, indica que: La URBS debe contar con una certificación ISO 9001:2015 y una acreditación bajo la Norma ISO/IEC 17043:2011, para esto la unidad

procede a la implementación del sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO 9001:2015 y en octubre de 2017 consigue mediante conformidad de los requisitos la certificación en la Norma. El 1 de enero de 2019. Mediante oficio Nro. MSP-SNGSP-2018-004 el Ministerio de Salud Pública mediante el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública dispone que los bancos de sangre y hemocentro de la Red Pública Integral de Salud y Red Privada y Complementaria del país, deben continuar con su participación en los Programas de Evaluación Externo del Desempeño (PEED) y los Programas de Control Interno (PCI) y deben renovar la firma del convenio interinstitucional con la URBS. En el mes de septiembre de 2018, la URBS presenta la solicitud para la acreditación bajo la Norma ISO/IEC 17043:2011 al Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), luego de análisis y visitas por parte de expertos del ente acreditador, la URBS llega a la decisión de primero optar por la acreditación bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, esta norma beneficiará a la unidad en la imparcialidad de sus procesos, competencia técnica de sus funcionarios y la confiabilidad de sus resultados.

2. Direccionamiento Estratégico:

La Unidad de Referencia para Bancos de Sangre ha definido la MISIÓN, VISIÓN, POLÍTICA DE CALIDAD y OBJETIVOS DE CALIDAD acorde a su Sistema de Gestión y Competencia Técnica Basado en las normas NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO 9001:2015.

Ver documento *GD-D1 MAPA ESTRATEGICO URBS*

3. Alcance y Campo de aplicación

El propósito del presente documento es describir de manera general las políticas y estructura del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS), que garantiza la competencia técnica de la organización con respecto a la producción de control interno para marcadores serológicos (HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas y Sífilis) a los Servicios de Sangre del país, pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, mediante técnicas de tamizaje serológico en suero/plasma de sangre humana. El SG es basado en los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, Criterios emitidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE y normativas técnicas vigentes aplicables.

La Dirección de la URBS y todo su personal está comprometido con el SG y su mejora continua, con el propósito de entregar resultados confiables y satisfacer las necesidades y expectativas de todas sus partes interesadas.

LA NORMA ISO/IEC 17025:2018 afecta a todo el SG y sus actividades relacionadas con el servicio que la URBS en el ámbito de su alcance de acreditación solicitado y/u otorgado. Este documento es de uso interno y externos según sea necesario, a fin de brindar confianza en el SG que la unidad mantiene.

4. Descripción de la gestión de la URBS

• Organización a la que pertenece:

Nombre: Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Centro de Investigación para la Salud en América Latina
Domicilio: Calle Pambahacienda y Calle San Pedro (Nayón)
Sitio web: <https://cisealpuce.edu.ec/>
Teléfono: 2991856
RUC: 1790105601001

• Laboratorio URBS

Nombre: Unidad de Referencia para Bancos de Sangre
Domicilio: Calle Pambahacienda y Calle San Pedro (Nayón)
Sitio web: <https://cisealpuce.edu.ec/>
Teléfono: 2991680

URBS, comenzó sus actividades en el año 2002. Ubicada en Quito-Ecuador. en la Parroquia de Nayón, Calle Pambahacienda y Calle San Pedro en el Centro de Investigaciones para la Salud en América Latina (CISeAL) perteneciente a la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito, N° de RUC 1790105601001 siendo su Representante Legal el Dr. Fernando Ponce León (Rector). Como principal objeto social de la organización se estableció la gestión de control de calidad externo y control de calidad interno para los Servicios de Sangre del país, pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, que realizan tamizaje en enfermedades serológicas.

Dentro de las actividades más destacadas se encuentran:

- Producción de sueros controles internos
- Producción de sueros controles externos
- Gestión del Programa de Evaluación Externo del Desempeño
- Gestión del Programa de Controles Internos

Destacando que los procedimientos utilizados para la ejecución de estos análisis, la estructura donde funciona la URBS, se encuentra distribuida internamente por áreas de trabajo claramente delimitadas e identificadas.

Ubicación Geográfico

- Quito – Nayón: Calle San Pedro s/n y Pambahacienda, San Pedro del Valle vía Nayón-Cumbayá

Organigrama de la PUCE

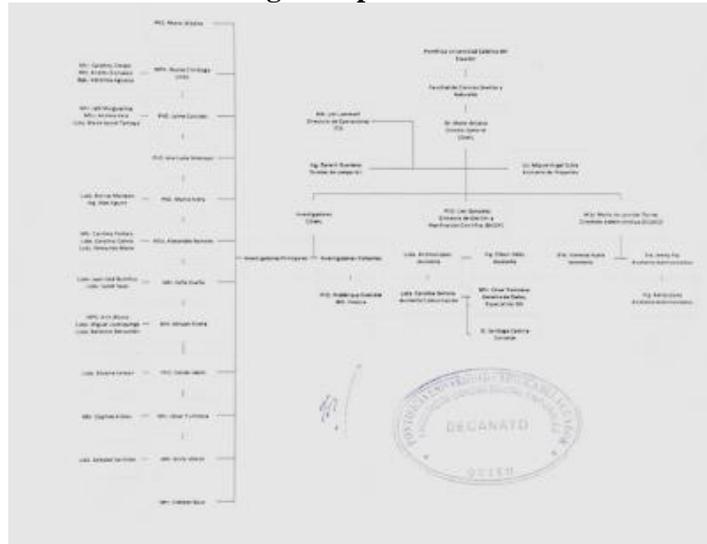


*Dentro de la PUCE, se encuentra la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales

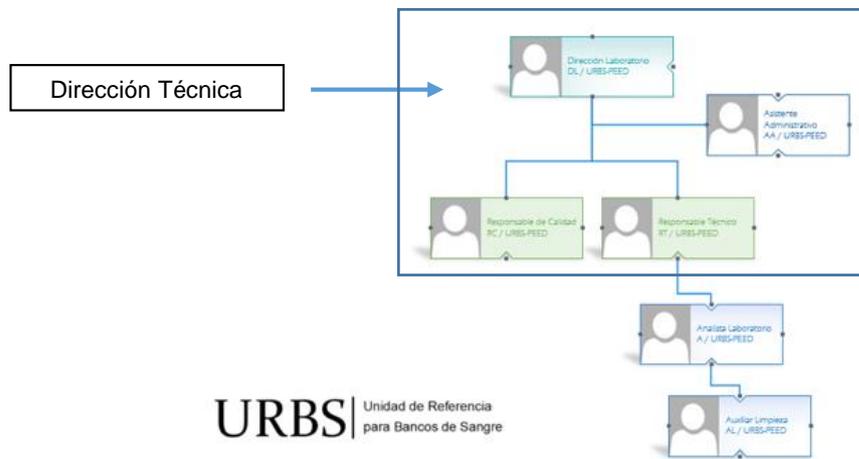
Organigrama de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales



Organigrama del Centro de Investigación para la Salud en América Latina (CISeAL)



Organigrama de la URBS

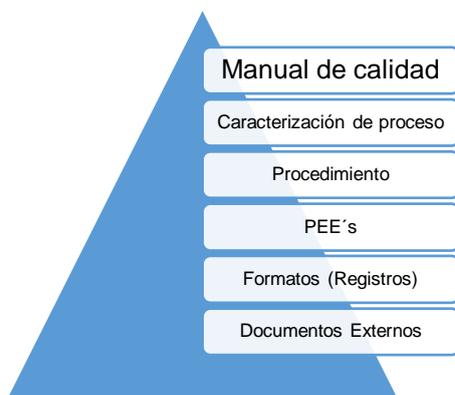


6. Alcance de acreditación:

El alcance de acreditación se encuentra establecido en el anexo N°1.
SG ELIGE OPCION A

7. Documentos del sistema de gestión.

La URBS ha establecido, implementado y mantiene un Sistema de Gestión basado en los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, el cual es apropiado al alcance de sus actividades, para lo cual se han desarrollado políticas, objetivos, procedimientos e instructivos, programas, registros, documentos externos con el fin de asegurar la calidad de los ensayos. La estructura documental del SG del Laboratorio obedece al siguiente esquema:



Fuente: Responsable de Calidad URBS

La documentación del SG, en sus versiones vigentes, se encuentra disponible en los sitios de uso, además, es difundida para que el personal la comprenda y la implemente.

Para controlar los documentos, físicos o electrónicos, que forman parte del SG, ya sean internos o externos, el Laboratorio ha desarrollado y mantiene el procedimiento de *GQ-D8 PROCEDIMIENTO GESTION INFORMACION* en el cual se han establecido los lineamientos para:

- la identificación,
- emisión de documentos
- revisión y aprobación,
- archivo, modificación/ actualización,
- distribución,
- difusión y
- anulación de los documentos.

En el mencionado procedimiento se establece la responsabilidad para la emisión, revisión y aprobación de los documentos, ya sea en su primera revisión o cuando existan cambios.

Para llevar un control general de cada documento interno y externo y prevenir el uso de documentos no válidos u obsoletos, se mantiene la lista *GQ-R9 LISTA INFORMACION DOCUMENTADA EN VIGOR* en la cual se identifica el estado de revisión de los documentos y el personal que tiene acceso a estos. Se dispone además de registros que evidencian la distribución de las versiones vigentes, para asegurar que se encuentran disponibles en los sitios de uso y la difusión de las mismas.

La comunicación será mediante correos electrónicos, oficios escritos y reuniones con el personal solicitado.

Los registros son controlados en cuanto a su emisión, revisión y aprobación, a través de la lista *GQ-R9 LISTA INFORMACION DOCUMENTADA EN VIGOR*

8. Salvaguarda para la imparcialidad, confidencialidad y potenciales conflictos de interés:

Para evitar potenciales conflictos de interés la URBS mantiene las siguientes salvaguardas generales:

- a) La URBS no realizará actividades que puedan comprometer la independencia en su función ensayadora, garantizando su actuación como laboratorio libre de intereses distintos a su buen quehacer técnico.
- b) La remuneración del personal encargado de realizar ensayos no dependerá del número de ensayos realizados ni de sus resultados.
- c) El personal que presta servicios en la URBS no ejercerá actividades de carácter productivo, comercial, etc. que pudieran tener influencia sobre el resultado de su actuación.
- d) No se aceptarán ensayos cuya viabilidad o resultados previsibles puedan poner en peligro la integridad e independencia de juicio del laboratorio correspondiente.
- e) No se aceptan las “sugerencias” de clientes internos, clientes externos, ni de autoridades de la institución respecto a la modificación de datos para satisfacer intereses particulares.

- f) El personal de la URBS no debe emitir recomendaciones, sugerencias, o disposiciones que puedan afectar la independencia de los resultados de los ensayos.

Con el fin de evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa, el personal de la URBS se somete a las siguientes prohibiciones:

- a) Trabajar o brindar asesoría en empresas o servicios relacionados con materias primas e insumos que maneja la URBS.
- b) Recibir sobornos o remuneraciones extras, relacionadas con la entrega de un resultado específico.
- c) Recibir favores o pagos para dar trato preferencial a los clientes.
- d) Recibir presiones internas o externas por parte del personal del CISEAL, PUCE O MINISTERIO DE SALUD o Instituciones relacionadas para modificar un resultado específico.
- e) Permitir cualquier influencia interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.
- f) Anteponer intereses personales que puedan tener injerencia sobre la veracidad en los resultados de los ensayos
- g) En caso de incumplimiento se procederá a impartir una amonestación verbal y escrita, y por reincidencia se notificará a la Dirección Ejecutiva para que se proceda acorde a las Normas Administrativas establecidas.

El personal de la URBS acepta y se compromete a:

- a) No permitir que injerencia externa afecte a los resultados de los ensayos.
- b) Informar al Director del Laboratorio en caso de que existan injerencias externas que sugieran cambios en los resultados de los ensayos, a fin de que se tomen las medidas pertinentes.
- c) Hacer de la buena práctica profesional un valor en la ejecución de las actividades de los ensayos.
- d) Ejecutar ensayos con imparcialidad, evitando injerencias personales.
- e) Ejecutar nuevos ensayos en caso de dudas, para asegurar resultados confiables.
- f) No alterar, modificar datos primarios del laboratorio, que perjudiquen la imagen, imparcialidad e integridad del laboratorio.
- g) Informar al RT sobre actividades que pueden afectar a los resultados de los ensayos.
- h) Usar apropiadamente los equipos, evitar su daño, deterioro y asegurar que permanezcan en adecuado funcionamiento.
- i) Asegurar que se cumple con todas las condiciones para ejecutar los ensayos, esto incluye factores ambientales, calibraciones, verificaciones, mantenimientos y demás que puedan afectar a los resultados de los ensayos.

9. ACUERDOS LEGALMENTE EJECUTABLES:

Para dar cumplimiento al punto 4.2.1 de la norma ISO/IEC 17025:2018, que solicita que: el laboratorio debe ser responsable por medio de acuerdo legalmente ejecutables de la información, la URBS posee el documento *GC-D6 ACUERDO INTERNO DE TRABAJO*, *GC-D7 CONVENIO INTERINSTITUCIONAL* y *GD-R5 DECLARACIÓN DE SALVAGUARDA* los cuales precautelan la gestión de la información obtenida o creada durante la realización de actividades de laboratorio.

10. ANEXOS

ANEXO N° 1
ALCANCE DE ACREDITACIÓN

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TECNICA Y RANGO	MÉTODOS DE ENSAYO
PLASMA HUMANO SUERO HUMANO	ENSAYO: CARACTERIZACIÓN DE HIV HEPATITIS C HEPATITIS B CHAGAS SIFILIS TECNICA: QUIMIOLUMINISCENCIA INTERVALO DE TRABAJO: REACTIVO NO REACTIVO	PEE: CARACTERIZACION DE MARCADORES SEROLOGICOS MEDIANTE QUIMIOLUMINISCENCIA METODO DE REFERENCIA: INSERTOS: Architect HIV Ag/Ab COMBO, 2014 Architect ANTI-HCV, 2014 Architect HBsAg QUALITATIVE II, 2013 Architect, CHAGAS, 2013 Architect, SYPHILIS TP, 2015

11. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADOR POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN N°	RAZÓN DEL CAMBIO
Andrés González	Pendiente	Pendiente	16/07/2019	01	Edición Inicial Requisitos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Anexo 7: GA-D5 Procedimiento gestión talento humano

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN	CÓDIGO: GA-D5
		VERSIÓN: 02
	GESTIÓN TALENTO HUMANO	FECHA DE EDICIÓN: 16/07/2019
		Páginas 20

1. OBJETIVO

Establecer la sistemática para definir la selección, contratación, control, supervisión, capacitación y desvinculación del personal de la URBS y así determinar la competencia, calificación y autorización para realizar las actividades establecidas en los procesos tanto técnicos como de gestión.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación para el personal de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, que tienen relación estrecha con las actividades tanto técnicas como de gestión.

3. REFERENCIAS

3.1. Documentos utilizados en la elaboración

Como referencias básicas para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en las normas:

- NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
- ISO 9001:2015
- Código de trabajo de la PUCE
- 16.3.2 SAE CR GA01 R05. Criterios generales de acreditación de laboratorios de ensayo/calibración. 6.2 Personal. C.6.2.1. C.6.2.6.

3.2. Documentos y registros a utilizar conjuntamente con el procedimiento

GD-R2 Matriz objetivos de gestión
 GD-R1 Matriz análisis FODA
 GA-R2 Matriz calificación proveedor crítico
 GA-D6 Organigrama estructural
 GA-D7 Perfil de cargo
 GA-D8 Plan de capacitación y entrenamiento
 GA-R12 Evaluación de capacitación y entrenamiento.
 GA-R13 Eficacia de capacitación y entrenamiento
 GA-R14 Calificación del personal
 GA-R15 Evaluación del desempeño
 GA-R18 Listado funcionarios URBS
 GA-R19 Formato hoja de vida URBS
 GA-R21 Certificado Autorización del personal

4. GENERAL

La competencia del personal es una herramienta fundamental para lograr la confianza en los resultados de los análisis y diagnósticos.

4.1. Políticas

- El personal que presta servicio en la URBS mantendrá una relación laboral definida de acuerdo a los requisitos establecidos en un contrato.
- La URBS, asegurará que el personal que ejecuta los procedimientos tanto técnicos como de gestión sea competente para las actividades que se le encomienden mediante la

exigencia de requisitos mínimos, como son: formación académica, entrenamiento, experiencia, haber sido supervisada y habilidades demostradas.

- La contratación de personal temporal, ya sea analista o auxiliar, exigirá el cumplimiento de requisitos mínimos, además de una supervisión eficaz de las actividades que realice para asegurar que desempeña su labor competentemente y de acuerdo con el Sistema de Gestión de la URBS.
- Solo personal competente y autorizado puede ejecutar las actividades de los procesos tanto técnicos como de gestión, operar equipos y realizar actividades específicas.
- El personal técnico en formación será supervisado por el RT.
- Todo personal interno o externo que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio.

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

- Ejecutar procedimientos de gestión.
- Ejecutar procedimientos técnicos.
- Manejar determinados equipos.
- Analizar los resultados.
- Informar, revisar y autorizar los resultados.
- Desarrollar, modificar, verificar y validar los métodos de ensayo.
- Realizar determinados tipos de ensayos.
- Elaborar, emitir y revisar los informes de resultados.
- Realizar la emisión de opiniones e interpretaciones sobre el ensayo o los resultados del mismo.
- Realizar auditorías.

4.2. Definiciones

- **Educación:** Nivel de instrucción educativo que debe contar un funcionario: Tercer nivel, cuarto nivel y/o especialización.
- **Formación:** Requisitos de capacitación, entrenamiento y/o adiestramiento, técnicos-administrativos que un funcionario debe cumplir para desempeñarse competentemente en su cargo.
- **Calificación:** Reconocimiento formal, en base a requisitos preestablecidos de conocimientos técnicos, formación, entrenamiento y experiencia, de la capacidad de una persona para poder asumir la responsabilidad de llevar a cabo correctamente una determinada actividad que le sea asignada.
- **Autorización:** Reconocer la facultad o el derecho de un Técnico para hacer actividades específicas.
- **Experiencia:** Requisito de desempeño de determinada función o cargo en relación al tiempo, y destreza de ciertos conocimientos como: idiomas, manejo de software, etc.
- **Evaluación de eficacia de la formación:** Evaluación de impacto a la mejora del desempeño como consecuencia de la formación interna o externa que ha recibido el personal del URBS.

4.3. Abreviaturas

SG: Sistema de Gestión y Competencia Técnica, basado en los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO 9001:2015

DL: Director de Laboratorio

RC: Responsable de Calidad

RT: Responsable Técnico

A: Analistas

AA: Asistente Administrativo

NA: No aplica

DGA: Dirección General Académica

DGF: Dirección General Financiera

4.4. Responsabilidades

Las principales responsabilidades y autoridades en la ejecución de las actividades del presente procedimiento se describen en la siguiente matriz.

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
DL	Asignar recursos para ejecutar las actividades de entrenamiento, capacitación y calificación. Definir los requisitos mínimos de las competencias del RT, RC y A Aprobar y ejecutar la evaluación del desempeño del personal anual Calificar y autorizar al personal	Designar los cargos de RT, RC y A Autorizar al personal para la ejecución de ensayos y actividades.
RT	Evaluar y calificar a los analistas. Detectar las necesidades de personal Detectar las necesidades de capacitación. Elaborar el plan de formación para personal nuevo	Autorizar al personal para la ejecución de ensayos técnicos Gestión de requerimientos de nuevo personal.
RC	Recopilar las necesidades de capacitación Realizar el programa anual de capacitación y entrenamiento. Realizar la evaluación del desempeño	NA
AA	Solicitar a la PUCE el requerimiento de personal nuevo Solicitar a la PUCE contratación de personal nuevo Gestión de reporte de horas extras Realizar retroalimentación de la capacitación. (evaluación del desempeño) Participar en la evaluación del desempeño	NA
A	Ejecutar las actividades relacionadas con la calificación del personal. Entregar todos los respaldos de su CV Mantener actualizado el CV. Asistir a todos los eventos de capacitación y entrenamiento que le fuesen asignados. Capacitar al personal en el ámbito de su competencia técnica Por delegación del DL califica al personal de acuerdo a su competencia técnica.	NA

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Contratación y desvinculación del personal

La sistematización del proceso se establecerá así:

El RT solicitará al DL la necesidad del personal, el DL solicitará al AA que se realice el pedido de requerimiento de personal a Talento Humano-PUCE solicitando el perfil requerido de acuerdo al perfil de cargo establecido en la URBS.

Responsable de Talento Humano-PUCE realizará el proceso detallado a continuación:

El criterio establecido en la PUCE es convocar, evaluar y seleccionar al personal idóneo que reúna los requisitos necesarios relacionados a educación, formación y experiencia con habilidades que solicite el DL.

El departamento de Talento Humano considera los siguientes pasos:

- El DL debe solicitar a Talento Humano-PUCE la contratación de una persona que cumpla con los requerimientos mínimos para el puesto, vacante o creado de acuerdo con las necesidades de la URBS.
- El AA revisará el presupuesto existente y la factibilidad de la contratación en base a los salarios establecidos por la PUCE en relación a cada cargo.
- Para la difusión del proceso de contratación se considerarán las fuentes de reclutamiento que pueden ser al mismo tiempo, internas y externas.
- Difusión interna: es la comunicación a través de correo electrónico de la vacante a todo el personal PUCE
- Difusión externa: es utilizada para que personas externas a PUCE puedan acceder a la oferta laboral.

5.2. Etapa de Selección

Recepción de documentos:

El departamento de Talento Humano-PUCE recibe las postulaciones donde analizarán si concuerdan con los requisitos solicitados.

Enviará al DL aquellas solicitudes que cumplan con los requisitos solicitados por DL.

Primera Etapa: valorarán los estudios universitarios, cursos de capacitación relacionados al perfil solicitado por la URBS, desarrollo de habilidades.

Talento Humano-PUCE realizará la calificación de acuerdo con la plantilla de calificación el puntaje más alto será notificado mediante correo electrónico y llamada telefónica para concertar una cita.

Así también notificarán a las personas que no sean consideradas para pasar a la siguiente etapa.

Segunda Etapa: el departamento del Talento Humano-PUCE definirá según el cargo, las pruebas técnicas y/o psicológicas que se aplicarán, en el caso de las pruebas técnicas en la que se evaluarán habilidades para el cargo, estas serán preparadas por el área solicitante.

Las evaluaciones deben aplicarse por un delegado del departamento de Talento Humano-PUCE que realiza el proceso en conjunto con el delegado del área solicitante a fin de aclarar dudas que puedan surgir en los postulantes.

Etapa tres (entrevista): finalizado los procesos anteriores los candidatos idóneos serán entrevistados por el DL y RC, esta tendrá una duración de máximo 15 a 30 minutos, que permitan una valoración preliminar del candidato basado en las siguientes apreciaciones: trayectoria laboral, experiencia y conocimiento del puesto vacante, exploración de fortalezas y debilidades, explorar motivaciones, valores, intereses, aspiraciones y valorar el compromiso con el puesto de trabajo vacante.

Finalmente, se solicitará al AA que realice el chequeo de las referencias laborales contactando a los jefes anteriores o actuales y a las referencias colocadas en su hoja de vida, a través de consulta telefónica o vía correo electrónico con la finalidad de **conocer** los antecedentes respecto al comportamiento y capacidades de los postulantes en sus puestos anteriores.

Etapa cuarta: el informe del concurso, así como los puntajes obtenidos por los candidatos serán establecidos en un acta final de evaluación firmada por el representante de RRHH, DL y RC.

El AA solicitará la contratación a través de e-mail al director de DGA quien se comunica con DGF para emitir la partida presupuestaria y el contrato aprobado.

El contrato es enviado a RRHH donde es tramitado con el postulante ganador del concurso quien firmará el contrato para posteriormente ser enviado al Rectorado PUCE. Una vez firmado por el señor rector quedará legalizado.

5.3. Proceso de desvinculación

El DL comunicará por escrito la decisión de desvinculación del personal a AA, quien indicará al departamento de Talento Humano-PUCE las causas y decisión para los trámites legales que correspondan.

El delegado de Talento Humano-PUCE lleva el caso al DGJ-PUCE donde se llevan a cabo todos los procesos de desvinculación del personal.

La desvinculación del personal puede deberse a:

- **Renuncias:** esta puede deberse a mejores ofertas externas, conflictos en el ambiente interno de la organización, jubilación o por razones personales. En la renuncia voluntaria se constituye un procedimiento sin dificultades legales para las dos partes ya que permite la reorganización del área sin recurrir a los aspectos legales.
- Suspensión de contrato de trabajo: cuando exista incumplimiento de imparcialidad, faltas a la moral, ética con implicaciones legales
- Terminación del contrato de trabajo (despido): la organización puede optar por el término de la relación laboral esto puede deberse a resolución unilateral de la PUCE, URBS, por razones de baja productividad o régimen disciplinario.

El procedimiento para la desvinculación del personal se realizará de la siguiente manera:

- a) Recibir la carta de renuncia/despido: El empleado entregará la carta al DL en la que indicará los motivos de dicha acción.

- b) Actividades antes de la salida: El empleado antes de retirarse de la organización deberá culminar las actividades que tiene pendiente.
- c) Recibir elementos de la organización: El empleado deberá entregar todo el equipo de trabajo que se entregó en calidad de préstamo o como custodio para devengar sus funciones e indicar el estado de los equipos custodiados durante su trabajo.
- d) Entrevista de salida: El DL o RC/RT. Buscará obtener información que ayude a mejorar el clima de la organización y así poder crear programa de retención de personal. También recordará al personal saliente que debe mantener la confidencialidad por 5 años luego de su salida de acuerdo a la Salvaguarda firmada.
- e) Acciones legales para la terminación del contrato: El empleado deberá firmar algunos documentos para dar por terminado su relación laboral.
- f) Cancelar/deshabilitar el acceso al sistema de información: se bloquearán todos los accesos a los documentos a través del bloqueo de Dropbox. Y entregará a DL la tarjeta de acceso a las instalaciones
- g) Liquidación: este pago debe realizarse en coordinación con el departamento jurídico y el financiero PUCE.
- h) Actualizar nómina: Se actualizar la nómina luego de la salida del empleado.

5.4. Necesidades del personal.

El Área URBS en el primer trimestre del año al analizar el direccionamiento, plan estratégico y fijar sus objetivos de calidad, podrá determinar el crecimiento y requerimiento de personal y definirá la competencia técnica que deberá tener el postulante en función de las responsabilidades a ser asignadas, para ello se seguirá la siguiente sistemática:

- El RT en función de la necesidad para cumplir con los objetivos del área URBS solicita a la Dirección la incorporación de nuevo personal.
- DL analizará el pedido y estudiará su factibilidad financiera y pertinencia.
- Al ser aprobada la petición solicitará con ayuda del AA, por medio del departamento de Talento Humano de la PUCE, la promoción de la plaza para el nuevo personal.
- La DL se compromete a llevar a cabo las acciones necesarias manteniendo siempre la sostenibilidad del área para mantener el personal necesario y competente, que sean apropiados para el tipo y volumen de ensayos que oferte la URBS.
- El DL y AA son los encargados de coordinar con el proceso de gestión de Talento Humano de PUCE, todas las instancias previas de selección y contratación de personal nuevo.
- Se mantendrá al día, bajo responsabilidad del RT, el Listado del Personal del Laboratorio, según formato *GA-R18 LISTADO FUNCIONARIOS URBS*.

5.5. Requisitos mínimos del personal

Los requisitos mínimos de competencia para el personal serán definidos por el DL/RC/RT de acuerdo con el análisis de puesto, las tareas, responsabilidades, autoridades que va a cumplir el nuevo aspirante dentro del área URBS. Se evaluará los siguientes puntos para la definición de requisitos:

- a) Nivel de complejidad técnica para la que se requiera conocimientos (educación) y destrezas
- b) Conocimientos específicos para el desarrollo de actividades técnicas o administrativas.
- c) Posición dentro del organigrama de la URBS (RT, RC, A).
- d) Experiencia requerida
- e) También se considerará si las actividades pueden afectar a los resultados de los ensayos para definir la competencia técnica. Una vez definido se recopilará en el formato *GA-D7 PERFIL DE CARGO*.

La sistemática a seguirse es la siguiente:

- El DL define los requisitos mínimos que debe cumplir el RC, mientras que conjuntamente con el RT/RC establecerá los requisitos mínimos para el personal a su cargo, como son analista y personal de apoyo de ser el caso.

Todo el personal de la URBS elabora su Hoja de Vida según el formato *GA-R20 FORMATO HOJA DE VIDA* y lo entregará firmado y fechado al responsable del proceso de Gestión de Talento Humano, con los respaldos de título, certificados de eventos de capacitación o entrenamiento y experiencia. Las hojas de vida se revisan a demanda del RT o cuando los cambios en su contenido sean de importancia, a criterio del interesado.

Inducción del personal: En el caso de personal nuevo debe recibir capacitación del RC en la norma ISO/IEC 17025:2018 e ISO 9001:2015, mientras que el RT ofrecerá el entrenamiento en el uso de las plataformas de ensayo con supervisión constante del A durante 2 meses, posteriormente será calificado. *GA-R14 CALIFICACION* y *GA-R21 CERTIFICADO AUTORIZACION PERSONAL*.

5.6. Perfiles de cargo, responsabilidades, funciones, autoridad del personal clave.

La Dirección Técnica del Laboratorio está compuesta por:

- Director de Laboratorio quien se encarga de gestionar los recursos para las diferentes áreas, de la aprobación, autorización del personal y liberación de resultados
- Responsable Técnico que realiza la solicitud de los insumos y supervisa todas las actividades técnicas del laboratorio y se encarga del mantenimiento del aseguramiento de la calidad y capacitación-calificación del personal.
- Responsable de Calidad quien es el encargado de revisar y solicitar insumos para el aseguramiento de la calidad de los ensayos. Además, supervisará las actividades del RT-A, revisará los informes de resultados.
- Analista de Laboratorio quien es el encargado de realizar todas las actividades operativas de la URBS.
- Asistentes Administrativo gestiona los procesos para adquisición de recursos, materiales y equipos, así como el seguimiento de firmas de convenios, pago de facturas y compras.

Se ha definido como personal clave que afectan la ejecución de los ensayos y actividades del SG al Director, Responsable de Calidad, Responsable Técnico y Analista de Laboratorio.

El resto del personal detallado en este documento se considera como personal que apoya y contribuye en la realización de las actividades del Sistema de Gestión.

Las funciones características, relacionadas con el Sistema de Gestión y Competencia Técnica, de cada uno de los puestos definidos, así como los perfiles de cargo requeridos para el puesto se encuentran detalladas en el formato *GA-D7 PERFIL DE CARGO*.

5.7. Capacitación y entrenamiento

Para definir la capacitación o entrenamiento que requiera el personal se solicitará al RT indicar que aspecto se requiere mejorar en la URBS para el cumplimiento de los objetivos de calidad como, por ejemplo: mejorar la atención al cliente, elevar la calidad de los resultados, mejorar el uso de insumos y reactivos, bioseguridad etc. También se analizará los resultados del formato *GD-R2 MATRIZ OBJETIVOS DE GESTIÓN*, *GD-R1 MATRIZ ANALISIS FODA*.

Seguidamente se analizará el presupuesto y se buscarán cursos de aprobación en lo posible y que su temática sea coherente con los resultados de aprendizaje que se requiere alcance el personal.

Se seleccionará a los capacitadores los que pueden ser externos o internos dependiendo de la temática a ser abordada y su competencia, serán calificados en el registro *GA-R2 MATRIZ CALIFICACION PROVEEDOR CRITICO*.

Todo el personal que realiza actividades que afectan a la calidad de los ensayos u otras actividades que se consideren relevantes, deberá recibir de acuerdo a las responsabilidades que tengan asignadas, el entrenamiento o capacitación que se haya considerado necesaria.

Ejemplos de actividades que pueden precisar capacitación:

- ensayos nuevos (completos o parte de ellos),
- manejo, calibración, mantenimiento de equipos,
- auditorías internas,
- Validación y verificación de métodos de ensayos
- cálculo de la incertidumbre
- metrología

El RT/RC registrará las necesidades de capacitación a las que se dará trámite en el documento *GA-D8 PLAN DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO*, el mismo que se ira ajustando a las necesidades u objetivos que se plantee la URBS. En caso de no cumplirse con los programas de formación de personal se deberá justificar y o reprogramarse.

La sistemática para seguir es la siguiente:

- a) El RT/RC determinará las necesidades de capacitación que tenga el A, este último podrá indicar en las reuniones de la dirección algún requerimiento de capacitación y se analizará si el curso, taller o congreso aportará al mejorar el desempeño del proceso y del sistema de gestión.
- b) El RC/RT, serán los responsables de elaborar, la propuesta de capacitación o entrenamiento para su análisis y priorización, en el formato *GA-D8 PLAN DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO* y el DL aprobará.

La decisión será comunicada al RT/RC, para que gestionen su participación en las actividades correspondientes o buscará los requerimientos necesarios para cubrir dicha necesidad.

El plan de capacitación o entrenamiento, *GA-D8 PLAN DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO*, una vez aprobado, el RC/RT y DL coordina con el responsable del proceso Gestión de Talento Humano. Para dar cumplimiento a los programas de formación, el DL estudiará la participación de su personal en cursos, conferencias, seminarios, en coordinación con el RC/RT y el proceso Gestión de Talento Humano de la URBS, el financiamiento será establecido de acuerdo a las políticas establecidas por PUCE que es 50% el A, RT, RC, DL y 50% la URBS.

Los eventos de capacitación o entrenamiento pueden ser ejecutados por empresas o personal externo, así como también por personal interno de la URBS, en el Plan de Capacitación y/o entrenamiento debe indicarse si los eventos son realizados interna o externamente.

El plan de capacitación se estructurará en el segundo trimestre de cada año, pero se irá modificando a lo largo del año dependiendo de las nuevas exigencias, normativas u objetivos de calidad.

5.8. Eficacia de capacitación y entrenamiento

El RC, conjuntamente con RT, definirá que eventos de formación o capacitación requieren seguimiento para evaluar la eficacia de los mismos, esta decisión se registrará en el *GA-D8 PLAN DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO*, tomando en cuenta los siguientes criterios:

- Requiere evaluación de eficacia un curso-taller que sean un aporte directo a la consecución de los objetivos de calidad.
- Un evento práctico que requiera aplicación en el laboratorio.
- Entrenamiento relacionado con técnicas, equipos, y métodos de laboratorio.

Para realizar la evaluación de la eficacia de la capacitación se establece en el formato *GA-R13 EFICACIA DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO*.

Se considera un evento eficaz, cuando los objetivos planteados se han logrado en al menos un 70%; el RC y/o RT registran las evidencias de los objetivos logrados en el formato *GA-R13 EFICACIA DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO*.

Cuando un evento de capacitación es declarado como no eficaz, se analiza la posibilidad de reprogramar el evento.

Los eventos de capacitación y/o entrenamiento deben ser evaluados por los asistentes al mismo, en el formato *GA-R12 EVALUACION DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO*.

5.9. Calificación del personal

El objetivo de calificación del personal es demostrar que está realizando bien sus actividades, que sigue los procedimientos aprobados y mantiene la calidad en todas sus actividades. Para cumplir con esta actividad se requieren disponer de evidencia documental para ello se seguirá el siguiente proceso:

- a) Una vez identificado el proceso a ser autorizado se le entregará el procedimiento correspondiente.
- b) La lista de verificación se obtendrá del procedimiento y se transcribirá en el formato *GA-R14 CALIFICACIÓN PERSONAL*.

- c) Se determina el día para la calificación y se acompañará al personal durante el desarrollo de las actividades, mediante observación y la lista de actividades que contiene el formato *GA-R14 CALIFICACIÓN PERSONAL* se procederá a verificar que las actividades se cumplan correctamente y se dará la calificación, la que debe ser >70% tanto teórica como práctica.

En función de la designación el RT y RC: Califica al personal a su cargo para realizar las siguientes actividades. La autorización la da el DL.

- Ejecutar procedimientos de gestión
- Ejecutar procedimientos técnicos.
- Manejar determinados equipos.
- Analizar los resultados.
- Informar, revisar y autorizar los resultados.
- Realizar determinados tipos de ensayos.
- Elaborar, emitir y revisar los informes de resultados.
- Realizar auditorías.
- Normativas de Bioseguridad

El RT/RC en función de las actividades a calificar y autorizar al personal, elabora un listado de las actividades específicas a realizar, ejemplo:

- Difusión de procedimientos técnicos
- Capacitación de métodos específicos de ensayo
- Pruebas escritas de conocimiento teórico del método
- Pruebas prácticas de metodologías de ensayo.

Las actividades a realizar, conjuntamente con responsables y plazos se las describe en el formato *GA-R14 CALIFICACION PERSONAL*.

Se incluye adjunto a este formato las evidencias de ejecución de las actividades realizadas, en este programa se reflejará las actividades necesarias para llegar a la confianza de que el personal está capacitado y es competente para la realización del trabajo encomendado, previa consideración de la titulación, formación y experiencia mínima requerida para esta actividad.

El formato *GA-R14 CALIFICACION PERSONAL* contendrá la siguiente información:

- Nombre y apellidos de la persona que va a recibir la cualificación
- Actividad o actividades para las que se le califica.
- Actividades necesarias para conseguir la calificación (actividades teóricas de formaciones 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 cualificada que supervisa su actuación, etc.) A medida que se van cubriendo los pasos definidos en el formato *GA-R14 CALIFICACION PERSONAL*, serán evaluados por el RT/RC/DL o su delegado, el cual dejará constancia de su realización. El personal asignado para calificar deberá contar con la competencia técnica para determinada actividad.

Cuando se complete el programa de calificación se emitirá el correspondiente certificado, para aquellas personas que aprobaron la evaluación práctica y teórico con un porcentaje mínimo del 70%.

La calificación se realiza previo a que el personal sea autorizado a realizar tareas específicas, y la recalificación es automática, si el personal se mantiene ejecutando las mismas actividades. Es necesaria una nueva calificación siempre y cuando se produzca una de las siguientes situaciones:

- Implementación de nuevos métodos.
- Nuevos equipos
- A criterio del DL/RT, cuando existan dudas de la competencia del personal.

No es necesaria una nueva calificación y autorización, para asegurar en todo momento que el personal es competente, cuando este se encuentre realizando las mismas actividades desde la fecha de su calificación y/o autorización.

5.7 Autorización del personal

Luego de la calificación del personal >70% se procede a otorgar el *GA-R21 CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN* para la realización de actividades en la URBS.

Autorizar al personal para:

- modificar, verificar y validar métodos.

5.10. Seguimiento de competencia del personal.

Anualmente se realizará la evaluación de competencias para ello el responsable de Talento Humano o el Director de la URBS aplicará al personal una evaluación del desempeño tomando en consideración lo siguiente:

- Autoevaluación
- Coevaluación

El seguimiento de competencia se efectuará en el primer trimestre del año siguiente al período que concluye, lo realizará el DL, RC/RT con AA. en el formato *GA-R15 EVALUACION DEL DESEMPEÑO*.

La finalidad es determinar el cumplimiento de metas, indicadores de gestión, eficacia de capacitaciones, cumplimiento de funciones, responsabilidades y desarrollo de habilidades.

El DL solicita una reunión al AA para evaluación del desempeño del personal a su cargo y se medirá los indicadores de gestión.

La evaluación del desempeño se seguirá cada uno de los parámetros establecidos en *GA-R15 EVALUACION DEL DESEMPEÑO*. Reglas, Indicadores de gestión, formación o capacitaciones, factores de evaluación personal.

- Reglas en la caracterización de cada proceso se establecen las reglas sobre las que se calificará el cumplimiento de las mismas en una escala de 4-1.
- Indicadores de gestión estos son medidos de acuerdo a la planificación que puede ser mensual, trimestral, anual sobre una base de cumplimiento del 100%.
- Formación o capacitaciones se evaluará la eficacia e impacto en el SG. Estos tres primeros parámetros ponderados en el 40%.
- Factores de evaluación personal (habilidades) se evaluará en una escala de 4-1 de acuerdo a cada definición dada por habilidad desarrollada ponderada en 20% del total de la evaluación.
- Funciones y responsabilidades asignadas en el perfil de cargo serán calificadas en una escala 4-1 que indica un desempeño excelente, normal, regular, aceptable ponderado en un 40% del total de la evaluación.

Al final la suma total de las ponderaciones dará la calificación final:

Excelente desempeño	100-75%
Normal desempeño	74-50%
Regular desempeño	49-30%
No aceptable desempeño	29-0%

Finalmente, el análisis permitirá establecer las áreas que deben mejorarse o mantenerse.

5.11. Supervisión del personal

Se realizarán dos métodos de supervisión:

- a) Indirecta: a través de revisión de registros como el cumplimiento de indicadores de calidad de cada proceso que esté a cargo del A, RT o RC, revisión de la *GD-R2 MATRIZ OBJETIVOS DE CALIDAD*.
- b) Directa: a través de la observación de los procesos in situ especialmente en los técnicos constando el cumplimiento de las actividades para la obtención de resultados confiables y mantenimiento del aseguramiento de la calidad, actividad a cargo del RC/RT.

La supervisión del personal se realizará de la siguiente manera:

El RT supervisa a A, en la aplicación y cumplimiento de los procedimientos técnicos y cualquier desviación informará de manera inmediata al RC/DL.

El RC supervisa a A, en la aplicación y cumplimiento de los procedimientos de gestión y cualquier desviación informará de manera inmediata al RT/DL.

El RC/DL analizarán junto con el RT las causas de las desviaciones y propondrán un plan de acción para corregir y tratar de eliminar dicha variación.

5.12. Encuesta de satisfacción laboral

La encuesta laboral se realizará una vez al año con el objetivo de conocer los requerimientos del personal, su satisfacción en el ambiente laboral, motivación, comunicación interna que permitan la mejora continua de la gestión. El responsable del proceso realizará las preguntas tomando en cuenta las mediciones que se requiere analizar para mejorar la satisfacción laboral.

6. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN Nº	RAZÓN DEL CAMBIO
Christian Aristizabal	Andrés González	Rosita Chiriboga	03/04/2017	01	Edición Inicial
Andrés González	Pendiente	Pendiente	16/07/2019	02	Actualización Requisitos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Anexo 8: GM-D4 Procedimiento instalaciones y condiciones ambientales

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO	CÓDIGO: GM-D4
		VERSIÓN: 02
	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTES	FECHA DE EDICIÓN: 17/07/2019
		Páginas 14

1. OBJETIVOS

Establecer los pasos, acciones y medidas a realizarse para mantener las instalaciones y condiciones ambientales favorables en los procesos de la URBS.

Las disposiciones y criterios para asegurar el control de acceso a las instalaciones del laboratorio de la URBS.

Definir las medidas de prevención y acciones frente a variación en los parámetros microbiológicos establecidos.

2. ALCANCE

Los criterios en este procedimiento serán aplicables en las áreas de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS durante el procesamiento de muestras y validación del ensayo que pueden afectar a la calidad de los resultados requeridos.

3. REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en este procedimiento

Requerimientos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Requerimientos ISO 9001:2015

3.2. Documentos y formatos que intervienen con el procedimiento

GM-D2 Gestión de Equipos

GM-R1 Plan Mantenimiento Preventivo

GM-D6 Manejo de Desechos Biopeligrosos

GM-R9 Registro Personal Externo

GM-R10 Verificación ambientes

GM-R13 Inspección Infraestructura

GM-R11 Registro Temperaturas Unidades de Frio

GM-R12 Registro Temperaturas Y Humedad Clean Rooms

GM-R15 Limpieza Desechos Comunes

GM-R16 Limpieza y desinfección Laboratorio

GM-R14 Check list capacitación limpieza Clean Rooms y áreas de laboratorio

GM-D13 Instructivo de limpieza y desinfección.

4. GENERAL

4.1. Políticas

- El acceso a los laboratorios es restringido solo para el personal de laboratorio y autorizado.
- Mantener la calidad microbiológica del aire y las superficies de los Clean Rooms de la URBS

4.2. Definiciones

- **Antisépticos:** sustancias que matan o inhiben el crecimiento de micro organismos relativamente no tóxicas, se pueden aplicar sobre la piel o mucosas.

- **Desinfectantes:** sustancias que matan a la mayor parte de microorganismos, pero no se pueden usar en tejidos vivos por no ser inocuos para estos. Ejemplo: hipoclorito.
- **Bioseguridad:** son aspectos relacionados con los riesgos reales o potenciales de contaminación o infección para el personal. Permitiendo la identificación de las prácticas o procedimientos adecuados para la eliminación o reducción de los riesgos.
- **Desinfección:** proceso en el que se elimina casi en su totalidad los microorganismos patógenos excepto esporas y bacterias sobre objetos inanimados.
- **Condiciones ambientales:** conjunto de acciones las cuales se realiza el trabajo y no afecta a la calidad de los resultados requeridos.

4.3. Abreviaturas

- DL:** Director de laboratorio
RC: Responsable de Calidad
RT: Responsable Técnico
A: Analista de Laboratorio
AL: Auxiliar de limpieza
NA: No aplica
EPP: Equipos de Protección Personal
UFC: Unidades Formadoras de Colonias

4.4. Responsabilidades

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
RT	Identificar las necesidades de recursos para ejecutar adecuadamente el ensayo. Planificar las actividades de aseguramiento de calidad.	NA
A	Cumplir con las actividades para ejecutar lo descrito en este procedimiento.	NA

5. DESCRIPCIÓN

5.1. INSTALACIONES / LABORATORIO URBS

5.1.1 Acceso Personal Interno

- El acceso a los laboratorios del tercer piso del CISeAL es restringido y controlado por medio de una tarjeta personal magnética, entregada por la directora de la Dirección de Gestión y Planificación Científica (DIGEP-CISeAL) al personal autorizado para el ingreso a los laboratorios.
- Esta tarjeta es intransferible y puede ser desactivada cuando se determina un uso incorrecto (días y horas no autorizadas para el desarrollo de actividades investigativas, préstamo de la tarjeta a terceras personas).

5.1.2 Acceso Personal Externo

- El ingreso del personal externo al laboratorio de la URBS (visitantes, acompañantes, proveedores, etc.) tiene la obligación de registrarse en el formato *GM-R9 REGISTRO PERSONAL EXTERNO*
- El ingreso a los laboratorios deberá ser guiado siempre por el responsable de la actividad que se va a realizar, el personal visitante deberá utilizar obligatoriamente los EPP establecidos por la URBS.
- Para el uso de equipos compartidos pertenecientes a la URBS, los investigadores principales del CISeAL deberán solicitar un entrenamiento previo para evitar el uso erróneo y daño al equipo.
- El personal encargado de gestión de mantenimiento indicará como es el uso y el correcto funcionamiento de los equipos de uso compartido de acuerdo a cada instructivo estos son autoclaves y destilador de agua, al final firmarán un acta de compromiso *GM-R19 ACTA COMPROMISO USO DE EQUIPOS* donde se comprometen a usar los equipos correctamente y dejarlos en óptimas condiciones para su posterior uso. Cualquier inconveniente deberá ser informado al encargado de gestión de mantenimiento.

NOTA: Si el grupo es mayor a cinco personas, únicamente el responsable del grupo deberá registrarse.

5.1.3. Acceso Clean Rooms URBS

El acceso a los Clean Rooms 302-A y 302-B es solo para el personal autorizado, por la URBS y que cuenta con la competencia para su estancia en las instalaciones

Se debe notificar al personal encargado cualquier novedad durante la estancia, como incidentes, derramamientos, fugas de agua, accidentes, etc., que pueden ocasionar cambios en el ambiente y provocar una contaminación.

El laboratorio de la URBS seguirá los procedimientos adecuados de ingreso y salida, incluyendo uso de equipos de protección personal, gorro, mandil, vestimenta apropiada a las actividades que se realizan en el laboratorio por lo tanto se deberá mantener:

El uso previsto de áreas definidas para la realización de actividades como:

- Área de recepción,
- Área preparación,
- Área análisis,
- Área transformación,
- Área de pesaje
- Área de diálisis
- Área de filtración
- Área de preparación de controles
- Área de almacenamiento
- Área de reactivos
- Área de materia prima receptada
- Área de materia prima por transformar
- Área de digitación
- Área de desinfección
- Área de esterilización.

Las actividades realizadas para toma de alícuotas, procesos de filtración de plasmas y sueros se deberán realizar en cabinas de flujo laminar para minimizar el riesgo de contaminación y protección del personal.

CONSIDERACIONES

Todo el personal de laboratorio debe desarrollar las actividades analíticas manteniendo las normas de bioseguridad descritas en el documento *GM-D5 NORMAS DE BIOSEGURIDAD* para evitar contaminación cruzada durante la manipulación de los plasmas/sueros o transporte de sustancias en el laboratorio.

Las áreas técnicas del laboratorio de acuerdo con el nivel de bioseguridad tienen implementado un sistema de ventilación y un sistema con filtros de aire los cuales cumplen los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo de ensayos realizados, para prevenir la contaminación cruzada tanto del personal técnico, otras áreas, como del medio ambiente.

Se realizará mantenimiento preventivo anual del sistema de ventilación y filtros de aire para constatar el funcionamiento de acuerdo con la planificación del CISeAL asegurando de esta forma que exista la recirculación del aire en el laboratorio y Clean Rooms impidiendo el riesgo de contaminación de materiales de ensayo y disminuyendo posible contaminación cruzada.

El personal de limpieza periódicamente realizará la limpieza y desinfección de los Clean Rooms 302-A y 302-B con los procedimientos preestablecidos dos veces por semana o cuando exista mayor carga de trabajo dentro del laboratorio. Ellos serán responsables de limpiar las superficies verticales (ventanas y puertas) y superficies horizontales (mesones y pisos) siguiendo el instructivo *GM-D13 INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN*.

5.2. Condiciones Ambientales

5.2.1 Condiciones Ambientales Laboratorio

Las condiciones ambientales del laboratorio, deben mantenerse siguiendo los siguientes valores de referencia:

- Temperatura ambiental 15°C a 30°C
- Humedad ambiental entre 15 % a 85%

Estas mediciones serán controladas tres veces al día a través de un termo hidrómetro que se encuentra ubicado en cada Clean Room y en la zona de análisis. Estas temperaturas serán tomadas cuando el equipo esté en funcionamiento y las actividades sean presenciales.

La temperatura y humedad será registrada en la mañana, mediodía y en la tarde en el formato *GM-R12 REGISTRO TEMPERATURAS Y HUMEDAD CLEAN ROOMS*. Cualquier variación se deberá informar al RT para que tome decisiones pertinentes y llame al técnico encargado para que revise los equipos del sistema de ventilación.

5.2.2 Condiciones Ambientales Equipos.

Los equipos eléctricos necesitan niveles determinados de temperatura y humedad ambiental de acuerdo a los requerimientos del fabricante para su correcto funcionamiento.

Las balanzas estarán localizadas en un área de pesaje con control de temperatura y humedad, esto permitirá registrar cualquier cambio para evitar variaciones inadvertidas o la aparición de errores aleatorios capaces de reducir el rendimiento. Estas estarán en las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiental debe mantenerse entre 10°C a 40°C
- Humedad ambiental en el área de las balanzas entre los 30% – 90%, los dos parámetros será registrado en *GM-R12 TEMPERATURA Y HUMEDAD CLEAN ROOMS*.

La temperatura del equipo ARCHITECT estará a 15°C a 30°C con una humedad 10% - 85%.

Los equipos como Baño María, trabajara a una temperatura controlada interna *de 22°C a 28 °C*.

Los equipos de refrigeración y/o congelación serán controlados tres veces al día por diferente personal registrándose en el formato *GLA-R11 REGISTRO TEMPERATURAS UNIDADES DE FRIO* con las siguientes condiciones:

- Refrigeradoras serán de 2°C a 8°C,
- Congeladores de entre -20°C (+/-5)
- Ultra congeladores de -75 a -85°C.

Cualquier cambio de temperatura se debe notificar al RT de Mantenimiento para que verifique los termómetros y el equipo.

Al existir variación de temperatura notable verificar si la sonda del termómetro está ubicada adecuadamente, es decir que no esté rozando las bases de soporte de reactivos ni las cajas de los reactivos.

Cuando se necesite elementos del refrigerador/congelador tomar todos los artículos necesarios a la vez, no mantener abierta la puerta por mucho tiempo.

Verificar los empaques de la puerta del refrigerador esté en buen estado para que pueda ingresar el flujo constante de aire frio.

5.3. Limpieza De Área Física

Para realizar la correcta desinfección se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

La limpieza de los Clean ROOMS de la URBS está a cargo del personal de servicio de limpieza, por lo tanto, el responsable del proceso Gestión de Mantenimiento deberá entrenar al personal de limpieza sobre:

- Procesos de limpieza y desinfección de los Clean Rooms.
- Uso adecuado de EPP y normas de bioseguridad.
- Manejo y preparación de desinfectantes (tiempo de exposición, frecuencia, utensilios de limpieza y almacenamiento de estos). Siguiendo el instructivo *GM-D13 INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION*.
- Estas actividades serán verificadas periódicamente para constatar que las actividades sean llevadas a cabo correctamente a través de la observación directa

Medidas de seguridad

- Los utensilios de limpieza serán de uso exclusivo para cada Clean Room de la URBS, estos no se podrán intercambiar entre áreas o ser usados en otras superficies del laboratorio del CISeAL, por lo tanto, cada implemento como frascos de detergentes y desinfectantes estará marcado con el nombre del área correspondiente para evitar la contaminación cruzada.

- Los implementos de limpieza, frascos de detergentes y desinfectantes serán almacenados en el estante llamado MATERIAL DE LIMPEZA ubicado junto a los Clean Room.
- La preparación de las soluciones de limpieza como Hipoclorito, TEGO 51 y DESINET deberán realizarse siguiendo las instrucciones del fabricante y ser rotulados con la fecha y nombre después de cada preparación.
- El método de aplicación de los desinfectantes debe estar de acuerdo al registro *GM-D13 INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION* para evitar riesgo de contaminación para el área de trabajo ni causar daños en los equipos de acuerdo
- Usar equipos de protección personal como (guantes, gafas, mandil desechable y mascarilla) al realizar actividades como limpieza de gabinetes, estantes y al aplicar los desinfectantes.
- El personal de limpieza deberá notificar al responsable del proceso Gestión de mantenimiento sobre cualquier reacción anormal frente a detergentes, soluciones, desinfectantes y/o incidentes en el laboratorio y se deberá actuar de acuerdo a las indicaciones de los detergentes utilizados y será registrado en el formato *GM-R16 LIMPIEZA Y DESINFECCION LABORATORIOS*.
- Si existen reacciones adversas con las soluciones se verificará con qué tipo de solución a la que fue la expuesta. Si estos tuvieron contacto con las mucosas se lavará con abundante agua y se notificará al RT para enviar al personal al centro médico más cercano.

5.4 CONTROL MICROBIOLÓGICO

5.4.1. PLANIFICACIÓN

Se realizará la planificación cuando se requiera en conjunto con el *GM-R1 PLAN MANTENIMIENTO PREVENTIVO*, donde se llevará la verificación de ambientes para los parámetros de mesófilos aerobios, mohos y levaduras para demostrar la efectividad de limpieza en superficies y la monitorización del ambiente dentro de las áreas donde se efectúan las actividades analíticas.

Las superficies que serán monitoreadas son:

CLEAN ROOM 302- A

Ambiental:

Aire de todo el Clean Room

Superficies mesón vidrio:

- Frente a la pared junto al lavabo
- Frente a la ventana junto a la puerta de entrada
- Fondo de mesón vidrio frente a la ventana lado izquierdo

CLEAN ROOM 302-B

Ambiental:

Aire de todo el Clean Room

Superficies:

- Mesón vidrio frente a la pared junto a lavabo
- Junto a la ventana del laboratorio
- Vidrio frontal de la cámara de bioseguridad

El A o el RT enviará un correo al proveedor del control microbiológico de ambientes para agendar y cotizar las mediciones de ambientes y superficies para un año, es decir 6 determinaciones de ambientes y 30 determinaciones en superficies.

Al término de las cinco determinaciones anuales se enviará nuevamente el requerimiento y el proveedor enviará las fechas tentativas de toma de muestra.

5.4.2. MONITOREO AMBIENTAL

El A o el RT trimestralmente enviará una notificación al personal del proveedor del control microbiológico de ambientes para confirmar la fecha acordada en la planificación o cambio de fecha que existiere.

El proveedor debe confirmar la fecha o posible cambio previamente antes de realizar el muestreo. El monitoreo realizado por el proveedor en ambientes tomará de cada Clean Room con ayuda del equipo MAS-100NT un determinado volumen de aire aspirado que será retenido dentro de un

medio de cultivo (caja Petri) cualquier partícula aspirada o microorganismo será impactado en este medio a través del (filtro) por un periodo de tiempo conocido (2 minutos 30 segundos), el colector es removido del sistema y seguirá los procesos preestablecidos por el proveedor. Este es un método cuantitativo y permitirá de forma precisa la detección de cualquier microorganismo contaminante.

El control en superficies es por contacto directo con el área de trabajo a través de hisopado, luego se inoculará en un medio de cultivo selectivo o no selectivo dependiendo de los protocolos que maneja el proveedor y de acuerdo con los requerimientos solicitados.

La entrega de los resultados emitidos será en un máximo de 15 días laborables, estos resultados serán registrados en el *GM-R10 VERIFICACION DE AMBIENTES* donde se comparará las áreas con los resultados anteriores y se colocaran cualquier observación o cambio realizados. El RT y RC evaluarán semestralmente los resultados obtenidos y comunicarán al DL en caso de cambios en los recuentos que requieren una intervención inmediata.

5.4.3. CRITERIOS DE CONFORMIDAD

Los valores de referencia obtenidos de la fase I y II de cada Clean Room y Área servirán como control, con estos valores permitirán medir la efectividad de limpieza, así como la eficacia del desinfectante. Por lo tanto:

- Si los resultados de las dos tomas de aire y de las seis superficies de los Clean Rooms es igual o menor a los dos indicadores de contaminación es decir de mesófilos aerobios y mohos y levaduras, nos demuestra que las actividades han sido realizadas correctamente.
- Si existen valores superiores o fuera de los límites permisibles se tomarán acciones correctivas para disminuir o eliminar el riesgo y se procede a realizar las siguientes actividades como medida de acción.
 - ✓ Se tomará en consideración la época del año, estos valores pueden aumentar o disminuir de acuerdo con la temperatura y humedad en cada Clean Room.
 - ✓ Evaluar el área contaminada, verificar inconsistencias o cambios en los procedimientos de limpieza.
 - ✓ Verificar el estado de utensilios o implementos de limpieza, si existe desperfectos solicitar nuevos y cambiarlos.
 - ✓ Verificar forma de preparación de soluciones constatar tiempo de almacenamiento y preparar uno el mismo día.
 - ✓ Inspeccionar la estructura física si existen fallas como humedad o corrientes de aire, fugas de agua, ruptura de tuberías, etc.) y tomar acciones correctivas.
 - ✓ Luego de haber constatado las inconsistencias o causas aisladas realizar los procedimientos de limpieza y desinfección de las áreas afectadas.
 - ✓ Enviar el requerimiento de nueva toma de muestra en el área afectada al proveedor.
 - ✓ Evaluar los resultados nuevamente el área implicada.

5.4.4. MEDIDAS PARA EVITAR CONTAMINACION CRUZADA

Los desinfectantes usados en el proceso de limpieza se deben rotar cada 4 semanas es decir empezar con TEGO 51, luego con DESINET y finalizar con Hipoclorito esto ayudará a evitar resistencias bacterianas.

Después de cada desinfección se utilizarán lámparas UV para reducir esporas para mantener o disminuir los recuentos de mohos y levaduras, por lo tanto, serán encendidas por lo menos 2 veces por semana tendrá un máximo de 6 horas y antes de realizar actividades en el laboratorio se deberá esperar 30 minutos para evitar posibles radiaciones UV. *GM-R16 LIMPIEZA Y DESINFECCION LABORATORIO.*

El personal de limpieza debe colocar adecuadamente el desinfectante, dejar el tiempo establecido y todas las actividades se deben realizar dos veces a la semana o cuando exista mayor carga de trabajo en cada Clean Room.

Al finalizar cada mes el responsable de la Gestión de Mantenimiento verificará el estado de materiales de limpieza y desinfección, además de pedir periódicamente insumos antes de terminar el stock. *GM-R16-LIMPIEZA Y DESINFECCION LABORATORIO.*

Trimestralmente se realizará un chequeo de la infraestructura a través de del registro *GM-R13 INSPECCION INFRAESTRUCTURA* para constatar posibles fallas en paredes, ventanas y pisos permitiendo verificar si existe humedad o corrientes de aire donde puede estar ingresando polvo a los Clean Rooms y en las oficinas de la URBS.

Cada Clean Room tendrá alfombras microbiológicas a la entrada permitiendo ayudar a eliminar o atrapar polvo, pelusas y suciedad que se encuentren en los zapatos. Por lo tanto, estas serán sustituidas por una nueva, cada vez que estas se hayan llenado y no exista la goma o adhesivo en las láminas.

6. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN Nº	RAZÓN DEL CAMBIO
Verónica Aguaiza	Andrés González	Rosita Chiriboga	14/08/2018	01	Edición Inicial
Andrés González	Pendiente	Pendiente	17/07/2019	02	Actualización Requerimientos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Anexo 9: GM-D5 Normas de bioseguridad

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN	CÓDIGO: GM-D5
		VERSIÓN: 03
	NORMAS DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE EDICIÓN: 17/04/2020
		Páginas 16

1. OBJETIVOS

Definir las medidas de prevención de accidentes e incidentes del personal de la URBS-PEED que están expuesto a sangre, plasma, suero y otros materiales Biopeligrosos y determinar la conducta a seguir frente a un accidente o incidente con exposición a dichos elementos.

2. ALCANCE

Este procedimiento deberá ser aplicado por todo el personal técnico de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS-PEED y para todas las actividades realizadas dentro del laboratorio del CISEAL.

3. REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en este procedimiento

Requerimientos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Requerimientos ISO 9001:2015

Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Organización Mundial De La Salud OMS-2005.

Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos CDC –NIH 2009

3.2. Documentos y formatos que intervienen con el procedimiento

GM-R9 Registro Personal Externo

GM-D6 Manejo De Desechos Biopeligrosos

GM-D4 Instalaciones y Condiciones Ambientales

GM-R28 Check List EPP

4. GENERAL

Políticas

Mantener las normas de bioseguridad para el manejo de las condiciones de riesgo en las actividades que se realizan dentro de los laboratorios, con el objetivo de disminuir minimizar o eliminar los factores de riesgo biológico que puedan llegar a afectar la salud de los técnicos y/o analistas.

Definiciones

- **Área contaminada:** área donde se manipulan microorganismos de alto riesgo
- **Área de acceso restringido:** Área donde el tránsito está permitido solo al personal autorizado y protegido con equipos protección personal (EPP), debido a la presencia de agentes de los grupos de riesgo III y IV agentes de alto riesgo.
- **Bioseguridad:** conjunto de normas y actitudes que tienen por objetivo proteger la salud del personal frente a los riesgos biológicos, químicos y físicos alto que está expuesto en el desempeño de sus funciones.
- **Cabina de seguridad biológica:** equipo que está diseñado para la protección del trabajador, el ambiente del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición de salpicaduras y aerosoles infecciosos
- **Desinfección:** destrucción de microorganismos patógenos por métodos químicos como desinfectantes que se utilizan en superficies inanimadas no den ser utilizadas en la piel o tejidos, por su potencial toxicidad.
- **Normas de Bioseguridad:** medidas de precaución que deben aplicar todos los técnicos, analistas de las áreas al manipular sangre fluidos corporales, tejidos provenientes de todo paciente.

- **Prevención:** conjunto de medidas cuyo objetivo es impedir o evitar que los riesgos a los que se encuentra expuesto el personal ocasionen situaciones de emergencia.
- **Accidente:** acontecimiento o situación peligrosa que resulta de la liberación de una sustancia o sustancias riesgosas para la salud humana y/o el medio ambiente
- **Incidente:** es cualquier evento inesperado que podría poner en riesgo la salud humana

Abreviaturas

- DL:** Director de laboratorio
RC: Responsable de Calidad
RT: Responsable Técnico
A: Analista de Laboratorio
AL: Auxiliar de limpieza
NA: No aplica
EPP: Equipos de Protección Personal

Responsabilidades

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
RT	Identificar las necesidades de recursos para ejecutar adecuadamente el procedimiento. Planificar las actividades de aseguramiento de calidad.	Asegurar que se cumpla las actividades para ejecutar lo descrito en este procedimiento.
A	Cumplir con las actividades para ejecutar lo descrito en este procedimiento.	NA

5. DESCRIPCION

a. Tipos de Riesgo

Son los factores de riesgo a todos los elementos, sustancias, procedimientos o acciones humanas presentes en el ambiente laboral que tienen la capacidad de producir lesiones al individuo o daño materiales en el trabajo.

i. Riesgos físicos

Son factores que actúan sobre tejidos, órganos y muestras no por composición química sino por efectos potenciales como lo son accidentes con corto punzantes con o sin riesgo biológico.

ii. Riesgos químicos

Son aquellos capaces de dañar temporal o definitivamente al organismo expuesto. Los agentes químicos pueden tener propiedades nocivas tóxicas, corrosivas, irritante. Estos se pueden presentar como sólidos, líquidos, vapores o gases.

La exposición a riesgos químicos puede ocurrir por:

- Ingestión
- Inhalación
- Contacto con piel o mucosas

b. Grupos de riesgo

- *Grupo de riesgo 1 riesgo individual y poblacional escaso o nulo:* pertenecen aquellos microorganismos que tienen una baja probabilidad de provocar una enfermedad en el ser humano.
- *Grupo de riesgo 2 riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo:* se encuentran aquellos agentes patógenos que pueden generar enfermedades en el humano pero que tienen una baja probabilidad de producir un peligro grave para el analista, la población o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección severa, la cual puede ser atendida inmediatamente ya que existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces para el riesgo de propagación es limitado.
- *Grupo de riesgo 3 riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo:* a este grupo pertenecen aquellos agentes patógenos que pueden provocar enfermedades graves en humanos, pero que

generalmente no se propagan de un individuo a otro. Para este nivel de riesgo existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

- *Grupo de riesgo 4 riesgo individual y poblacional elevado:* en este grupo se encuentran agentes patógenos que pueden provocar enfermedades graves en el ser humano, las cuales pueden transmitirse de manera muy fácil de un individuo a otro, ya sea de manera directa o indirecta. No existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces para este grupo de riesgo.

c. Clasificación de los laboratorios

La clasificación del nivel de bioseguridad para el laboratorio se basa en un conjunto de características de diseño, construcción, medios de contención, equipos, prácticas y procedimientos operativos necesarios en el trabajo con agentes patógenos de los distintos grupos de riesgo anteriormente clasificados.

Los laboratorios se clasifican de la siguiente manera:

- *Laboratorio básico - nivel de bioseguridad 1 - grupo de riesgo 1:* es un tipo de laboratorio básico, de enseñanza básica que tiene técnicas microbiológicas apropiadas, pero que no tiene equipo de seguridad, ya que trabaja en la mesa de trabajo al descubierto.
- *Laboratorio básico - nivel de bioseguridad 2 - grupo de riesgo 2:* este laboratorio básico cuenta con servicio de atención primaria, diagnóstico e investigación; poseen señales de riesgo biológico y utilizan ropa protectora. El trabajo se lo realiza en una mesa al descubierto y en una cámara de bioseguridad para posibles aerosoles.
- *Laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3 – grupo de riesgo 3:* en este tipo de laboratorio de contención se realiza diagnóstico especial e investigación; utilizan un nivel dos de prácticas con ropa especial, acceso controlado y flujo direccional del aire, además cuenta con una cámara de bioseguridad, así como otros medios de contención primaria para todas las actividades.
- *Laboratorio de contención máxima – nivel de bioseguridad 4 – grupo de riesgo 4:* es de contención máxima ya que posee unidades de patógenos peligrosos, se realiza prácticas de nivel 3 con cámara de entrada con cierre hermético, salida con ducha y eliminación especial de residuos; además cuentan con una cámara de bioseguridad de clase 3 (trajes presurizados) junto con una cámara de bioseguridad de clase 2, autoclave de doble puerta (a través de la pared) y aire filtrado.

Las normas de bioseguridad están destinadas a reducir el riesgo de transmisión de microorganismos de fuentes reconocidas o no reconocidas de infección en accidentes por exposición a sangre y fluidos corporales.

d. EPP (Equipos de Protección Personal)

Son elementos que protegerán al personal de laboratorio de la transmisión de infecciones. Se clasifican en dos grupos barreras físicas y barreras inmunes

Barreras físicas:

- *Guantes:* su indicación de uso está dado para el desarrollo de todo proceso referido a la manipulación de sangre o fluidos corporales o muestras sin excepción.
- *Gorros desechables:* el gorro cubrirá completamente la cabeza de tal forma que recoja y recubra todos los cabellos, evitando así el contacto con los instrumentos, equipos, las manos del operador, muestras o pueda servir de reservorio a las muestras de análisis.
- *Gafas de seguridad:* brinda protección en la mucosa de los ojos, su indicación de uso está dada para procesos en los cuales se prevea la formación de aerosoles y en todo el proceso referido a la manipulación de plasma o fluidos corporales.

Barreras inmunes

El esquema de vacunación del personal de la URBS-PEED que realizan actividades en el laboratorio deberá contar con las siguientes vacunas

- *La vacuna contra hepatitis B* ya que este virus es más infectante que el HIV y es transmitido por sangre. El analista deberá entregar el carnet de vacunación donde constará las tres dosis y durará por 15 años, luego de este lapso se debe colocar el refuerzo para continuar con la protección.
- *La vacuna contra tétanos* ayuda a proteger contra tétanos, la difteria y la tosferina. Se contagia de persona a persona por medio de secreciones de la tos o los estornudos. Esta constará en el carnet de vacunación las tres dosis, esta durara al menos 10 años, por lo tanto, cada 10 años es necesario un refuerzo con la vacuna contra el tétanos.

El personal que no tenga carnet de vacunación o haya cumplido el tiempo de protección, deberá acudir al centro de salud más cercano para la vacunación requerida y entregar la constancia de la misma.

Modos de infección más frecuentes dentro del manejo de sustancias biológicas.

- Auto inoculación accidental causada por pinchazos o cortes con agujas, pipetas, bisturíes u otros elementos corto punzantes.
- Exposición de la piel o mucosas a sangre, hemoderivados u otros fluidos biológicos contaminados, especialmente cuando la permeabilidad de las mismas se encuentra alterada por heridas, irritaciones, lesiones inflamatorias (eritemas, pápulas, exudados), herpes, conjuntivitis o quemaduras.
- Inhalación de aerosoles producidos al agitar muestras, al destapar tubos, al expulsar la última gota de una pipeta, durante la centrifugación, especialmente cuando se emplean tubos con mayor volumen de muestras en una centrífuga de ángulo fijo o cuando ésta es frenada abruptamente para ganar tiempo.
- Salpicaduras en los ojos o aspiración bucal
- Derrames, desperfecto o ruptura de recipientes generando contacto accidental con fluidos
- Uso inadecuado de EPP y/o manejo incorrecto de normas de bioseguridad.

3.1. Precauciones de trabajo estándar

- Los usuarios nuevos, antes de empezar recibirán instrucciones de los técnicos para conocer el sistema de trabajo además de las normas de cada área, serán informados del potencial peligro y cumplir con requisitos específicos de entrada /salida.
- El personal debe someterse a las inmunizaciones, poseer el carnet de vacunas y mantenerlo actualizado (por lo menos se requiere la vacuna de tétanos y hepatitis B).
- Se vacunará contra la influenza todo el personal de salud incluido aquel que se desempeña en el laboratorio tanto en las áreas técnicas como administrativas. La vacunación, se realizará por lo menos una vez al año de acuerdo a disposición del Centro médico de la PUCE en cuanto al tipo de vacuna y calendario.
- El Responsable técnico deberá asegurarse de que el personal del laboratorio demuestra la competencia necesaria en manejo y practicas antes de trabajar con agentes BSL-2.
- Las personas que se encuentren con síntomas respiratorios deben usar mascarillas y en caso de tener fiebre, tos y dificultad respiratoria no deberán trabajar en las áreas de laboratorio y buscar atención médica. Se excluirán las personas muy susceptibles (embarazadas o personas inmunodeficientes) de tareas de laboratorio que incluyan mucho riesgo.
- Se realizará la detección temprana de infecciones adquiridas en el laboratorio para los agentes manejados a través de pruebas serológicas.
- Cuando corresponda, considerando los agentes manipulados, se recogen y almacenan las muestras de suero de base para el personal del laboratorio en riesgo.
- No se permitirá comer, beber, fumar y/o almacenar comida, así como el uso de cualquier otro ítem personal (ej. cosméticos) dentro del área de trabajo de laboratorio. Los alimentos deben almacenarse en gabinetes o refrigeradores designados.

- No llevar pantalones cortos, faldas o sandalias en el laboratorio ni cabello suelto. Las prendas de vestir, chaquetas bufandas, bolsos, libros, etc., no deberán entrar en las zonas de trabajo. Se dejarán en la entrada, en los percheros o en las áreas designadas.
- Las puertas del laboratorio se mantendrán cerradas y el acceso es restringido mientras se lleven a cabo trabajos con materiales biológicos.
- El laboratorio deberá estar siempre limpio, ordenado y libre de materiales extraños.
- Está prohibido sacar material infeccioso sin el transporte adecuado como lo son coches o tachos de basura con fundas de basura roja selladas.

Medidas generales de protección

- Los técnicos deben usar mandil, gorro, zapatos cerrados y uniforme dentro del laboratorio. Esta ropa protectora deberá ser quitada inmediatamente antes de abandonar el área de trabajo.
- Usar mandil desechable en los procedimientos en que se esperen salpicaduras, aerosoles o derrames importantes como lo son sueros y/o plasma. Quítese la ropa protectora antes de dejar las áreas que no sean de laboratorio como: cafetería, biblioteca y oficinas administrativas.
- Usar gafas de protección (gafas, máscara, careta o protector de salpicadura) cuando se realicen preparaciones de soluciones, colocación de muestras de suero y/o plasma, preparación de muestras (alícuotar y/o diluir) que puedan generar salpicaduras, gotas o aerosoles de muestras infecciosas u otros materiales peligrosos cuando se deben manipular los microorganismos fuera del BSC II o dispositivos de contención.
- Estos equipos de protección deben ser eliminados con los desechos contaminados de laboratorio o descontaminados adecuadamente para ser reutilizados.
- Usar mascarillas en los procedimientos de recepción y almacenamiento de muestras entregadas por el Courier para minimizar la potencial exposición a la membrana mucosa para evitar salpicaduras de gotas en la nariz. Estas mascarillas después de culminar las actividades serán descartadas en el basurero de desecho biológico.
- En la oficina se usarán **mascarillas quirúrgicas o similares**, en todo momento se mantendrá el distanciamiento social y lavado de manos.
- Antes de iniciar las actividades debe asegurarse que la piel de sus manos no presente cortes, raspones u otras lastimaduras, si es el caso cubrir la herida de manera conveniente antes de colocarse los guantes.
- Usar guantes de nitrilo para el manejo de material biológico y siempre donde exista potencial el riesgo de exposición a sangre o fluidos corporales, material instrumental o equipo contaminado.
- Lavar las manos con frecuencia con jabón líquido y agua inmediatamente al quitarse los guantes o cuando se ha culminado el trabajo de acuerdo a los pasos descritos por la Organización Mundial de la Salud. Ver Anexo 4.1
- Si los guantes de nitrilo luego de una actividad dentro del proceso están deteriorados o cuando sea necesario deben ser reemplazados inmediatamente. Siempre higienizar las manos antes de colocar unos nuevos.
- No tocar los ojos, nariz o piel con las manos enguantadas.
- No abandonar el laboratorio o caminar fuera del lugar de trabajo con elementos de protección personal.
- Todos los procedimientos deberán ser realizados con técnicas correctas de tal manera que sea nula la creación de aerosoles, gotas, salpicaduras, etc.
- El equipo de laboratorio debe descontaminarse rutinariamente, así como, después de derrames, salpicaduras u otra posible contaminación.
- Se prohíbe el pipeteo bucal, para ello se usarán peras de succión y/o dispositivos de pipeteo automático.
- El uso de agujas, jeringas y cualquier otro instrumento similar deberá ser restringido a su uso indispensable. Las agujas y otros elementos punzantes deberán ser descartados en los guardianes ubicados en cada área. Se deberán evitar los intentos de reintroducir las agujas en

capuchones, romper o doblar ya que esta conducta aumenta la posibilidad de accidentes por pinchazos o salpicaduras. No usar tijeras con puntas muy agudas.

- Evitar el cambio de los elementos punzocortantes de un recipiente a otro.
- Evitar el reciclaje de material contaminado, como agujas, jeringas u hojas de bisturí.
- La cristalería rota no debe manipularse directamente, debe ser retirada con una escoba y recogedor (nunca con las manos), pinzas o en su lugar utilizar artículos de plásticos siempre que sea posible.
- Las superficies de trabajo deberán ser descontaminadas después de terminar las tareas diarias y después de cualquier derrame. Usando para tal efecto una solución de hipoclorito de sodio 0,5% y alcohol al 70%.
- El desecho de los fluidos orgánicos puede efectuarse por las cañerías habituales una vez que estos hayan sido descontaminados con hipoclorito al 1% descrito en el *GM-D6 MANEJO DE DESECHOS BIOPELIGROSOS*
- En caso de derrame o contaminación accidental de suero o plasma sobre las superficies de trabajo realizar el proceso de desinfección y limpieza con las barreras de protección adecuadas de acuerdo al procedimiento establecido *GM-D6 MANEJO DE DESECHOS BIOPELIGROSOS*
- Los guantes no deberán tocar elementos como picaportes, tapas de recipientes, teléfonos, teclados, carpetas, etc. que se encuentren fuera de las áreas de los laboratorios (oficinas)
- Informe inmediatamente a su superior de cualquier accidente ocasionado con elementos del laboratorio. Anotar cualquier inconveniente, novedad o accidente en el registro *GM-R8-REGISTRO INGRESO CLEAN ROOMS* en la sección observaciones.

Accidentes

- *Derrames:* si se produce derrame de material infectado o potencialmente infeccioso, el operador deberá colocarse los guantes y luego cubrir el fluido derramado con papel absorbente, además de colocar alrededor y sobre el papel absorbente solución descontaminante (Hipoclorito al 1%). Dejar actuar por lo menos 30 minutos. Con otro papel absorbente, seco y limpio, levantar el material y arrojarlo al recipiente de desechos contaminados para su posterior eliminación. Se realizará este procedimiento de acuerdo al *GM-D6 MANEJO DE DESECHOS BIOPELIGROSOS*
- La superficie será desinfectada nuevamente con solución descontaminante. Todo el material usado como los guantes será descartado después del procedimiento. No se recomienda el uso del alcohol ya que se evapora rápidamente y además coagula los residuos orgánicos superficiales sin penetrar en ellos.
- *Pinchazos o lastimaduras:* Los pinchazos, heridas punzantes, lastimaduras y piel contaminada por salpicadura de materiales infectados deberán ser lavados con abundante agua y jabón. Si se produce un pinchazo o cortadura se deberá ayudar a producir el sangrado de la herida, además de realizar la limpieza con alcohol al 70% y dependiendo del tamaño de la herida cubrir la misma con gasa estéril. Se reportará el incidente al supervisor del centro o jefe inmediato.
- *Aerosoles:* En el caso que el accidente forme aerosoles (por la rotura de materia prima en la centrífuga), el operador deberá contener la respiración y abandonar inmediatamente el cuarto cerrando la puerta y avisar de inmediato a su supervisor.
- El sistema de aire y las cabinas de seguridad biológicas serán dejadas en ventilación. El operador o laboratorista usará ropa apropiada y podrá entrar al cuarto después de 30 min y se efectuarán las tareas de descontaminación. Todo accidente o exposición a materiales potencialmente infecciosos será comunicado inmediatamente al personal responsable. En este caso se recomienda tomar de inmediato una muestra de sangre al personal accidentado.
- Si el laboratorista sufre exposición parenteral, de las membranas mucosas o sangre, fluidos corporales, se debería identificar el material y, si es posible, determinar la presencia de virus y/o anticuerpos. Si el material fuera positivo, para anticuerpos, virus o antígenos o no fuera posible analizarlo, el laboratorista deberá ser advertido que tendrá que avisar y solicitar

evaluación médica ante cualquier enfermedad febril aguda que ocurra dentro de las doce semanas posteriores a la exposición.

- Dichas enfermedades, particularmente las caracterizadas por fiebre, erupción o linfadenopatías, pueden indicar una infección reciente con VIH. Durante el período de seguimiento el trabajador deberá ser instruido de seguir las precauciones generales de prevención de transmisión del VIH. Si el material causante del accidente fuera negativo para VIH el individuo deberá ser evaluado serológicamente a las seis, doce y veinticuatro semanas de la exposición, es decir mantener vigilancia y tratamiento.

Precauciones generales para el trabajo serológico con sueros y/o plasmas reactivos para enfermedades de transmisión sanguínea.

Las reglas generales y las suplementarias para serología son aplicables al laboratorio de investigación, a las que se agregarán las siguientes recomendaciones que refuerzan las anteriores debido a los altos niveles de material infeccioso que se maneja en los procesos.

- Las propiedades personales deben ser guardadas y aseguradas en casilleros provistos fuera del área técnica del trabajo.
- El acceso a los Clean Rooms de la URBS-PEED estará restringido solo al personal autorizado, por lo tanto, el personal debe registrarse en el formato GM-R6-REGISTRO INGRESO CLEAN ROOMS.
- El personal de la URBS-PEED debe cumplir con todas las normas de bioseguridad usar equipo de protección personal (EPP) apropiado que incluyen guantes desechables, mascarilla quirúrgica (tapabocas), bata anti fluidos y protección para los ojos (gafas o visores fáciles) al momento de manipular muestras potencialmente infecciosas. Y seguir lo descrito en el formato GM-R28 Check list EPP.
- Las puertas del área de trabajo deberán estar siempre cerradas y disponiendo de algún dispositivo de cierre automático. En las puertas y en los equipos utilizados en estas tareas se deberán colocar señales del tipo "**Área restringida – Peligro biológico**" para el primer caso y "**Peligro – Contiene material infeccioso**" en estufas, refrigeradoras, etc.
- Todos los procedimientos que involucren manipulación de muestras que produzcan aerosoles (como centrifugación, homogenización, apertura de envases de materiales infecciosos cuya presión interna pueda diferir de la presión ambiental) partículas finas y/o gotas, debe ser realizados en equipos de contención como cabinas de seguridad biológica BSC tipo II y protector facial.
- Cualquier procedimiento dentro del laboratorio, que genere aerosoles y que se realice fuera de una BSC (o limpieza ante derrames de muestras altamente sospechosas) para recepción de plasmas y envío de muestras debe realizarse utilizando mascarillas además de combinación de protección personal y otros dispositivos de contención, como una centrifuga de rotor sellado.
- Los materiales potencialmente infecciosos deben colocarse en contenedores rígidos, resistentes y a prueba de fugas durante la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento o transporte dentro de la instalación para su desecho y gestión.
- Los recipientes para manipular, transportar y almacenar muestras deben ser de herméticos, de plástico o acrílico, que retengan fugas o derrames accidentales además de fácil desinfección.
- Los recipientes tendrán tapa y rotulación adecuada que, en caso de caída, no se produzcan salpicaduras. Estos no podrán utilizarse para otros fines. Bajo ningún concepto se transportarán las muestras en la mano.
- Todas las superficies de trabajo se limpiarán y desinfectarán utilizando desinfectantes apropiados después de cada procedimiento y que se haya producido algún derrame.
- Todo el personal deberá tener especial cuidado en evitar el contacto con la piel con material potencialmente infeccioso para ello usar guantes y todas las barreras de protección.
- Las áreas de la URBS-PEED están señalizadas y deberá respetarse las áreas de trabajo con material infectado cuyo acceso será restringido.
- Los escritorios, ficheros y todo tipo de papeles deberán ubicarse fuera del área de trabajo ya que el papel contaminado es de muy difícil esterilización.

- Los guantes siempre serán desechados antes de salir del área de trabajo, jamás salir con los guantes puestos, ni se cogerá informes, registros, hojas de resultados, etc.
- Toda persona que deba desarrollar tareas dentro de los Clean Rooms usará de manera obligatoria mandil, guantes, calzado apropiado cerrado, protección ocular, gorro desechable y mascarilla.
- No se retirará ningún material o equipo del lugar de trabajo sin previa descontaminación del mismo.
- Los derrames y accidentes serán informados inmediatamente al Responsable del proceso Gestión de Mantenimiento y encargado de mantenimiento y serán registrados en el formato *GM-R8-REGISTRO INGRESO CLEAN ROOMS*
- El personal del laboratorio deberá lavarse las manos frecuentemente durante las actividades rutinarias, tras terminar los procedimientos en el laboratorio y siempre al abandonar el laboratorio. Se utilizará jabón antiséptico y el secado se realizará con papel.
- El personal de limpieza recibirá equipos de protección personal EPP para realizar la limpieza y solo se usará en esta área, una vez que cumpla la vida útil se asignaran nuevos materiales (mandiles, gorro desechable y guantes) bajo ninguna circunstancia podrán ser usados en otras áreas donde exista emanación de esporas como es en al área de microbiología.
- Los derrames que involucran materiales infecciosos deben ser descontaminados y limpiados por el personal debidamente capacitado y equipado para trabajar con el material infeccioso. El equipo debe descontaminarse antes de la reparación, mantenimiento o retiro del laboratorio.

3.4 Delimitación de Áreas

Área vestidores

En el área designada para el personal técnico deberá dejar y almacenará sus pertenencias en los lockers o casilleros (joyas, reloj, teléfono móvil, bolígrafos, etc.), además de cambiarse de vestimenta (uniforme y calzado) antes y después de terminar sus actividades en el laboratorio, esta área estará asignada fuera del área técnica de trabajo.

Área técnica limpia

Estará destinada al sector de lavamanos, almacenamiento de material estéril y/o limpio conservando las condiciones de almacenamiento que requiere cada uno y procedimientos de laboratorio que no involucran material contaminado.

En esta área se colocarán los equipos de protección personal (EPP) limpios siguiendo los pasos descritos a continuación.

Área técnica contaminada

El área contaminada estará junto al área limpia y estará limitada, esta área contará con recipientes para los equipos que se reutilizarán y se descontaminarán y otro recipiente para los que solo son usados por única vez, para su respectivo desecho. (Guantes, mandil, mascarilla, etc.)

Área de trabajo

Área destinada para realizar todas las actividades del laboratorio.

3.4.1 Pasos para colocación y retiro de equipos de protección personal.

AREA VESTIDORES:

1. Dejar todos los objetos personales (joyas, reloj, teléfono móvil, bolígrafos, etc.) en los casilleros provistos (**área de personal técnico**) fuera del **área técnica de trabajo**.
2. Cambiarse de ropa cotidiana por el uniforme de laboratorio y calzado correspondiente.

AREA LIMPIA:

3. En el laboratorio reunir todo el equipo de protección personal necesario y realizar una inspección visual para cerciorarse que todos los componentes del equipo de protección personal EPP sean del tamaño correcto, estado óptimo y estén completos.
4. Iniciar el procedimiento para colocarse el equipo de protección personal bajo la orientación y supervisión de un observador capacitado en el **área limpia**.
5. Higienizar las manos con agua y jabón según la técnica recomendada. Recomendación OPS/OMS entre 20 y 30 segundos.
6. Colocarse los guantes (guantes de nitrilo), estos son de protección interna.
7. Colocarse la bata desechable asegurarse que sea de tamaño adecuado, este será resistente a la penetración de sangre u otros fluidos corporales o de agentes patógenos transmitidos por sangre,
8. Colocarse la mascarilla N95 correctamente, tomando las tiras de los extremos y colocando sobre las orejas. Observar que cubra totalmente la nariz y boca.
9. Colocarse la gorra quirúrgica que cubra totalmente la cabeza considerando las orejas.
10. De acuerdo a las actividades colocarse el protector facial si son realizadas fuera de la cámara de bioseguridad, esta deberá cubrir totalmente el rostro.
11. Colocarse otro par de guantes (preferiblemente de puño largo) sobre el puño de la bata (guantes externos)
12. Siempre que exista contaminación higienizar las manos con alcohol al 70% cada vez que estos estén sucios o cambiarlos por unos nuevos.

Pasos para retirarse el equipo de protección personal**AREA CONTAMINADA**

1. Siempre asegúrese de que existan los recipientes para desechos infecciosos en el área para quitarse el equipo a fin que el EPP pueda desecharse de manera segura. Un recipiente para equipos de protección utilizados y recipiente para equipos reutilizables este tendrá hipoclorito al 0,5%
2. Higienice las manos con los guantes puestos (externos) rociando con hipoclorito al 0,5% y luego alcohol 70%
3. Retirar los guantes externos previamente desinfectados cuidadosamente con la técnica apropiada y deséchelos de manera segura
4. Retirar el mandil desechable hacia adelante con cuidado para no contaminar las manos. Al sacarse el mandil desechable arránqueselo del cuello y enróllelo hacia abajo sin tocar la parte delantera. Después desate el cinturón de la espalda y enrolle hacia adelante
5. Higienice las manos con los guantes puestos (internos) rociando con hipoclorito al 0,5% y luego alcohol al 70%
6. Retirar el protector facial con cuidado, se colocará alcohol al 70% cubriendo toda la pantalla y secarla con una toalla desechable. Si existen salpicaduras por fluidos biológicos, se colocará hipoclorito al 0,5% y dejarlo actuar por 15 minutos y lavar con abundante agua.
7. Retirar la mascarilla N95 sujetando los extremos laterales nunca de la parte delantera y desecharlo en el basurero rojo, esta **no se rehusará**.
8. Higienice las manos con los guantes puestos (internos) rociando hipoclorito al 0,5% y luego con alcohol al 70%
9. Retirar el gorro cuidadosamente evitando no contaminar la cara, comenzando por la parte trasera inferior y enrollándola de atrás hacia adelante y de adentro hacia afuera y deséchela de manera segura
10. Higienice las manos con los guantes puestos (internos) rociando hipoclorito al 0,5% y luego alcohol al 70%
11. Retirar los guantes internos previamente desinfectados cuidadosamente con la técnica apropiada tomado desde el borde hacia adentro y deséchelos de una manera segura
12. Higienizar las manos con agua y jabón según la técnica recomendada. Recomendación OPS/OMS entre 20 y 30 segundos.

13. Rociar con un atomizador alcohol al 70% todo el cuerpo desde parte inferior (plantas de zapatos) hasta la superior.

14. Al momento de salir de laboratorio dirigirse al área de vestidores y cambiarse de ropa, el uniforme de laboratorio debe ser asegurado en el casillero correspondiente.

Nota: siempre a la entrada y salida del laboratorio el personal de laboratorio deberá rociarse alcohol al 70% como medida de prevención.

4. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSION Nº	RAZÓN DEL CAMBIO
Verónica Aguaiza	Andrés González	Rosita Chiriboga	03/04/2017	01	Edición Inicial
Verónica Aguaiza	Andrés González	Rosita Chiriboga	30/04/2019	02	Requerimientos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
Verónica Aguaiza	Andrés González	Rosita Chiriboga	17/04/2020	03	Lineamientos manejo de muestras infecciosas y colocación de equipos de protección.

Anexo 10: GM-D2 Procedimiento gestión de equipamiento

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN	CÓDIGO: GM-D2
	GESTIÓN DE EQUIPAMIENTO	VERSIÓN: 02
		FECHA DE EDICIÓN: 17/07/2019
		Páginas 14

1. OBJETIVO

Establecer los criterios de gestión y control de equipamiento empleados por la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado

2. ALCANCE

Los criterios establecidos en este procedimiento serán aplicables a todos los equipos que se utilicen durante el procesamiento de muestras y validación del método que pueden afectar a la exactitud de las mediciones que se realicen.

3. REFERENCIAS

3.1. Documentos utilizados en este procedimiento

Requerimientos NTE INEN ISO/IEC 17025

Requerimientos ISO 9001:2015

VIM. - Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de Metrología publicado por BIPM, IEC, IFCC, UIPAC y OIML. Edición 2012.

Política sobre trazabilidad de las mediciones OAE PL01 R05.

Fuentes de Trazabilidad reconocidas por el OAE. 2009-12-21

3.2. Documentos y formatos que intervienen con el procedimiento

GM-D3 Calibración, Verificación y Trazabilidad

GM-R1 Plan de Mantenimiento Preventivo

GM-R2 Plan Anual Calibración y Verificación

GM-R3-Lista de Equipos

GM-R4 Fichas de Equipos

GM-R5 Identificación Equipos

GM-R6 Lista material volumétrico

GM-R21 Verificación balanzas

GM-R22 Verificación pipetas

GM-R23 Verificación termómetros

GM-R24 Historial de Operaciones de equipos

GM-R25 Identificación equipos fuera de uso

4. GENERAL

4.1. Políticas

La operación de equipos específicos será ejecutada únicamente por el personal previamente calificado y autorizado.

La URBS mantendrá todos los criterios de mantenimiento y correcto uso de los todos los equipos que serán utilizados en el análisis de muestras y validación de los métodos, a través de planificaciones de mantenimiento, calibración y/o verificación de los equipos de seguimiento y medición.

Los patrones físicos deben ser utilizados únicamente para la verificación interna de los equipos

4.2. Definiciones

Calibración de equipos: procedimientos que son realizados en un instrumento de medición y comparado con un valor patrón de referencia para ajustar sus características de exactitud y precisión de mediciones.

Mantenimiento preventivo: acciones que permiten la conservación y alargan la vida útil de equipos o instalaciones mediante la reparación y revisión garantizando su buen funcionamiento y fiabilidad, evitando reparaciones de emergencia; estas acciones se realizan a pesar de que el equipo no haya dado ningún problema.

Mantenimiento correctivo: son acciones que permiten corregir los defectos que se han presentado en los equipos durante su funcionamiento, estas acciones se realizan de forma inmediata.

Valor patrón: valor aproximado de un instrumento de medida que servirá de guía para su utilización

Verificación de equipos: método que compara los valores de magnitudes de instrumento de seguimiento y medición con un instrumento con valores de referencia de mayor exactitud y precisión, que han sido avalados por un organismo nacional o internacional, para comprobar si se encuentra dentro de los criterios de aceptación y rechazo establecidas.

Trazabilidad: capacidad para seguir la historia, aplicación o localización que está bajo consideración.

4.3. Abreviaturas

SG: Sistema de Gestión y Competencia Técnica, basado en los requisitos de la NTE ISO/IEC 17025:2018.

DL: Director de laboratorio

RC: Responsable de Calidad

RT: Responsable Técnico

A: Analista de Laboratorio

NA: No aplica

4.4. Responsabilidades

En el siguiente cuadro se detalla el cuadro de responsabilidades para la gestión de equipos.

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
DL	Planificar conjuntamente con A mantenimiento preventivo de máquinas, equipos, calibración y Verificación de equipos de medición de la URBS	Dar de baja equipos Aprobar el programa de calibración y mantenimiento de equipos
RT	Recepción de equipos Gestionar con proveedor la ejecución de mantenimiento preventivo, verificación y calibración de equipos Plan de mantenimiento/calibración y verificación	Autorizar el ingreso al laboratorio de los equipos que cumplen con especificaciones.
A	Codificar e identificar los instrumentos de seguimiento y medición y equipos. Elaborar y mantener actualizada la lista de equipos de la URBS. Elabora fichas técnicas de equipos Gestionar con RT la ejecución de mantenimiento preventivo. Identificar a un equipo fuera de servicio.	NA

5. DESCRIPCIÓN

Para la correcta gestión de los equipos a continuación se describen los criterios que deben ser ejecutadas en los equipos de seguimiento y medición en la URBS.

5.1. Control de Equipos e Instrumentos de Medida

- La URBS dispondrá de todos los equipos necesarios para realizar todos los ensayos empleados y verificaciones internas de tal manera que cada equipo cumpla las especificaciones requeridas.

- Los equipos que serán adquiridos para la URBS, serán seleccionados por el DL/RT con la colaboración del Analista de Laboratorio, tomando en consideración los requisitos como características, tolerancia, precisión e incertidumbre exigidas por las normas aplicables.
- Todos los equipos que se encuentran dentro del área de la URBS dispondrán de un código único de identificación y se colocarán dentro del listado de equipos *GM-R3-LISTA DE EQUIPOS*, los equipos nuevos se asignarán el número secuencial y será registrado en el formato descrito anteriormente.
- Los equipos de medida las balanzas y pipetas calibrados estarán separados del resto de equipos para evitar su uso indebido por otras áreas, por lo tanto, estarán ubicadas en sus áreas designadas con la etiqueta correspondiente de calibración entregada por el proveedor.
- Los patrones que se usarán para la verificación de los equipos de medida serán rotulados y separados del resto equipos de tal manera que no sean usados para otro propósito.
- Cualquier equipo que haya sufrido sobrecargas o usos incorrectos, que proporcione resultados sospechosos, o que, de manera fundada, se considere defectuoso, 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 tome esta decisión, se lo comunicará al RT, el cual documentará la situación del equipo en el historial y comunicará al DL

5.2. Codificación e identificación de Equipos

Los equipos de seguimiento y medición tendrán la siguiente metodología para la identificación en formato *GM-R5 IDENTIFICACION EQUIPOS*

URBS-LAB-E-Y

DONDE:

E= Equipo de laboratorio

Y= Es el número de equipo

Los termómetros usados para la medición de temperatura y humedad se codificarán de la siguiente manera.

URBS-LAB-T-Y

DONDE:

T= Termómetro y/o

TH=Termo higrómetro

Y= Numero de equipo

Las pipetas usadas tendrán la siguiente codificación

URBS-LAB-P-Y

DONDE:

P= Pipeta

Y= Numero de equipo

El material de vidrio tendrá la siguiente codificación

URBS-LAB-V-Y

DONDE:

V= Material de vidrio

Y= Numero consecutivo

5.3. RECEPCIÓN Y CODIFICACIÓN

Después de solicitar los equipos al proveedor estos serán receptados en las instalaciones y constados por los Responsables Técnicos y el Analista de laboratorio.

- Con la orden de pedido generada por la URBS se procede la inspección del equipo solicitado.
- Se procede al desembalaje y comprobación de acuerdo a las características y especificaciones de la solicitud.

- Ubicación e instalación de acuerdo con las instrucciones del fabricante y/o cuando proceda.
- Después de la recepción y esté instalado deberán codificarse, etiquetarse y ser incluidos en el listado de los equipos *GM-R3 LISTA DE EQUIPOS*.
- Realizar la verificación funcional, si procede
- Elaborar la ficha del equipo *GM-R4 FICHA EQUIPOS* y ponerla a disposición del usuario.
- Cuando el equipo haya salido de las instalaciones del laboratorio, éste será verificado, cuando retorne al laboratorio para comprobar su correcto funcionamiento.

5.4. IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS

Todos los equipos de la URBS tendrán una codificación interna, es decir se identificarán mediante un número que se asigna de manera consecutiva.

Los equipos que ingresen a la URBS se incorporan al listado y seguirá la continuidad de la numeración de acuerdo al registro *GM-R3 LISTA DE EQUIPOS*. Cada equipo contará con una etiqueta única *GM-R5 IDENTIFICACION EQUIPOS de color blanca*, esta identificación incluye equipos que son sometidos a calibración y/o caracterización.

La identificación tendrá una etiqueta que incluye:

- Número de identificación interna por la URBS
- Nombre del equipo
- Marca y modelo del equipo
- Estado: CALIBRADO

Los equipos de material de vidrio serán identificados con marcador de vidrio y tendrán la codificación interna URBS-LAB-V- con numeración consecutiva, además se colocarán dentro del listado de equipos *GM-R6 LISTA MATERIAL VOLUMETRICO*

Software equipos en comodato

Los equipos que ingresen a la URBS tienen incorporado un software propio, es decir, este constituye la parte del programa del ordenador con la que el usuario interactúa realizando la selección de comandos o introduciendo información por lo tanto es propiedad exclusiva de la casa comercial.

El software suministrado por la plataforma de análisis es el programa del ordenador o el conjunto de instrucciones del ordenador que interpreta la información del sistema y de los ensayos, calcula los resultados y proporciona la interfaz para controlar el hardware del sistema.

Cuando existiera una versión nueva de un ensayo de reactivo, el técnico de la casa comercial sustituirá con la nueva versión descargada con anterioridad donde reemplazará los datos por los nuevos.

5.5. FICHAS DE EQUIPOS

Se realizará de los equipos que pueden afectar al resultado del ensayo, se les creará en el formato *GM-R4 FICHA DE EQUIPO* en la que se colocará la siguiente información:

Datos generales:

- *Nombre y código:* número de identificación asignado por el laboratorio
- *Descripción:* Número de serie y modelo, ubicación del equipo, fabricante, procedencia, fecha de compra, accesorio, fecha de ingreso al laboratorio y operatividad.
- *Operaciones de control:* tipo de actividad que se debe realizar esta es preventiva e incluye calibración, verificación y mantenimiento dependiendo los requerimientos del equipo
- *Características técnicas:* características específicas del equipo
- *Condiciones especiales de uso:* condiciones en las cuales el equipo pueda operar sin ningún problema.
- *Ubicación:* Clean Room A o B, CUARTO DE EQUIPOS 302 D, etc.

Toda la documentación estará actualizada y disponible en la URBS para su utilización y consulta por el personal del laboratorio.

5.6. HISTORIAL DE EQUIPOS

Toda la información relacionada con el equipo incluida el histórico del equipo que está formado por todos los registros ya sean internos o externos que demuestren la realización de las diferentes actividades como recepción calibración mantenimiento, reparación, etc.

Si existe documentación aportada por el fabricante esta se recopilará toda la que esté disponible por el fabricante o suministrada como manuales de operación, certificados de calibración, registros de mantenimiento, etc. de los equipos y estará disponible para el personal que los utilice. Se registrarán las principales actividades de operación de los equipos en el *GM-R24 HISTORIAL DE OPERACIONES* indicando la fecha y actividad realizada

Las actividades de operación que se deben registrar son:

- Mantenimiento preventivo
- Calibración y verificación
- Mantenimiento correctivo
- Cambio de partes o piezas de equipos
- Inicio o fin de operación de equipos
- Movimientos traslados de equipos
- Otros que el RT considere necesario

5.8. MATERIALES DE REFERENCIA

Los materiales de referencia usados en la URBS tendrán una composición que podrá estar realizado por matrices de materiales naturales que contengan los componentes de interés o por mezclas sintéticas, estos serán usados en la evaluación del método de medición.

Para que el resultado de una medición biológica sea comprobable deberá ser referida a bases comunes preferiblemente conocidas internacionalmente como métodos normalizados con material de referencia certificados.

El laboratorio podrá someter a ensayos periódicamente a estos ítems para comprobar la exactitud de los resultados que se obtiene.

Las características fundamentales de los materiales de referencia que se usaran son:

- Homogeneidad y estabilidad
- Rango de medición (concentración si los hubiere)
- Interferencias potenciales
- Volumen de la muestra
- Incertidumbre de medición (si los hubiere)
- El historial del productor y del material, es decir, consideración si un MR en uso se ha sometido a una comparación inter laboratorio, si existe experiencia de uso en varios laboratorios por un periodo de años.
- Disponibilidad de un certificado de ISO
- Conformidad demostrada de la producción de los materiales de referencia con normas de calidad tales como la GUIA ISO 34 O requisitos ILAC cumplimiento de la capacidad de medición de valores de propiedad con los requisitos de ISO/IEC 17025 y/o ISO/IEC 17043

De acuerdo a su uso y trazabilidad los MRC deberán adquirirse de acuerdo a lo establecido anteriormente y asegurar que se cumplan las condiciones mínimas para lograr trazabilidad a través de certificados y lo establecido en el procedimiento *GM-D3-CALIBRACIÓN, VERIFICACION Y TRAZABILIDAD* documentado en el formato *GM-R4 FICHA DE EQUIPOS*.

5.8. MANTENIMIENTO, CALIBRACION Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS

La DL y el responsable del proceso Gestión de Mantenimiento estructurará el plan de mantenimiento preventivo y calibración de máquinas, equipos en función al presupuesto asignado, a las recomendaciones del fabricante y según necesidad del equipo.

Se enviará al RT el listado de equipos para que solicite la cotización de mantenimiento y solo cotización de los equipos como termómetros y pipetas con un proveedor calificado de acuerdo al

último registro *GM-R1 PLAN MANTENIMIENTO PREVENTIVO* y *GM-R2 PLAN ANUAL CALIBRACION Y VERIFICACION*.

Una vez recibidas las cotizaciones, se revisa que se ajusten a la normativa y se selecciona el proveedor. Se enviará al DL para su revisión, después de la aprobación por el DL se planificará la fecha con el proveedor calificado la realización del mantenimiento y calibración de los equipos en las instalaciones del CISEAL. Los equipos que no se puedan realizar el mantenimiento y calibración en el laboratorio serán enviados a través del Courier de la PUCE.

No todos los equipos que estén dentro de la *GM-R1 PLAN MANTENIMIENTO PREVENTIVO* y *GM-R2 PLAN ANUAL CALIBRACION Y VERIFICACION*. *Deberán someterse a procesos de calibración, única y exclusivamente los equipos que generen una afectación sobre la validez de los ensayos se tendrán en cuenta para estos procesos, los demás equipos si pueden ser objeto de mantenimientos preventivos y/o correctivos.*

La determinación de la frecuencia de mantenimiento y calibración de los equipos se establece de acuerdo al comportamiento del equipo en cuanto a su utilización e incertidumbre generada en un periodo determinado a los equipos que afecten a la validez de los resultados *GM-R27 RANGOS DE CALIBRACION Y FACTORES DE CORRECCION*. La verificación del funcionamiento que puede ser diaria, semanal o cada vez que se realice un trabajo esta actividad puede realizarla el personal de laboratorio que posea las competencias en el manejo de los equipos.

Después de haberse realizado el mantenimiento y/o calibración el proveedor deberá entregar de forma oportuna el informe de mantenimiento, certificado de calibración de los equipos y posteriormente deberá ser almacenado en la carpeta de informes además de registrar las fechas en el *GM-R1 PLAN MANTENIMIENTO PREVENTIVO* y *GM-R2 PLAN ANUAL CALIBRACION Y VERIFICACION*. En el caso de que el proveedor de servicios de mantenimiento no presente el reporte de servicio o presente un reporte erróneo del proceso, inmediatamente después de realizarlo, se considera como un servicio No conforme.

Los equipos que se hayan realizado mantenimiento y calibración deberán contar la etiqueta con la fecha de calibración y/o mantenimiento.

Todas las actividades de mantenimiento recomendadas por el fabricante serán establecidas en el cronograma que consta en el *GM-R1 PLAN MANTENIMIENTO PREVENTIVO*, como evidencia de la actividad el proveedor del mantenimiento deberá entregar un informe final del servicio prestado.

5.8.1. MANTENIMIENTO COMPUTADORAS SOFTWARE Y ANTIVIRUS

El área de SOPORTE TECNICO de la Dirección de Informática dará mantenimiento a los equipos electrónicos adquiridos por la PUCE, esto se realizará para prevenir problemas con los equipos para esto removerán polvo acumulado, actualizarán el sistema operativo del equipo dejando con los programas estándar de la universidad además de actualizar el antivirus.

Si es necesario de algún programa la dirección de informática instalará bajo permisos sobre software utilitario, por lo tanto, se deberá comunicar con soporte técnico directamente.

Si existe daños en las computadoras/software o antivirus se deberá comunicar con SOPORTE TÉCNICO de la universidad donde el personal técnico podrá conectarse remotamente para solucionar el inconveniente en el equipo. Una vez que se haya conectado buscare una solución al problema presentado y se encargaran de dar la solución en el menor tiempo posible.

5.8.2 CARACTERISTICAS ESPECIFICAS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Debido a la importancia del mantenimiento preventivo y que este sea ejecutado para prevenir fallas en los equipos, se han determinado varios pasos generales que debe poseer una rutina de mantenimiento y su aplicabilidad está determinada por las características específicas de acuerdo a los manuales operativos de cada equipo o recomendado por el técnico capacitado, además el mantenimiento de los equipos debe ser antes de realizar la calibración. Estos pasos son:

- Inspección de condiciones iniciales
- Limpieza integral externa
- Limpieza integral interna (tabletas electrónicas, contactos eléctricos, conectores, utilizando brocha, aspiradora, etc.)

- Inspección interna (desmontaje del equipo)
- Lubricación de partes mecánicas
- Revisión de seguridad eléctrica
- Pruebas funcionales completas (inicial y final)
- Ajuste de partes dependiendo de las características del equipo acorde a normas técnicas establecidas.

Nota: El mantenimiento preventivo no incluye reparaciones del equipo o instrumentos sino las actividades necesarias para mantener el equipo continuamente en buen funcionamiento.

5.8.3. Verificación de equipos

- Se realizará de acuerdo al *GM-R2 PLAN ANUAL CALIBRACION Y VERIFICACIÓN* mensualmente de los equipos de seguimiento y medición, es decir pipetas, balanzas y solo los termómetros trimestralmente.
- Las actividades serán realizadas de acuerdo a los procedimientos de uso, donde constan los pasos y materiales que deben ser usados.
- Todos los valores deben ser registrados en los formatos de acuerdo al equipo verificado como *GM-R21 VERIFICACION PIPETAS*, *GM-R22 VERIFICACION BALANZAS*, *GM-R23 VERIFICACION TERMOMETROS*, después ser comparados para verificar si están dentro de los parámetros establecidos.

5.9. Baja De Equipos

- El RT y el A de laboratorio deberán notificar al DL cuando el equipo no tenga reparación o exista fallas, se explicará el daño existente en el equipo para que DL autorice la baja del equipo. Se anotará en la circunstancia en el *GM-R24 HISTORIAL DE OPERACIONES DE EQUIPOS*, indicándose la razón de la decisión y se actualizará el formato *GM-R3 LISTA DE EQUIPOS*.
- El equipo dado de baja por daños irreparables o defectuoso será retirado del área de trabajo y será identificado con un rotulo y etiqueta roja que mencione que esta FUERA DE SERVICIO o hasta que sea verificado por un Técnico.
- El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o uso inadecuado, que, de resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, se pondrá *GM-R25 IDENTIFICACION EQUIPOS FUERA DE USO* y se colocara en la casilla de observaciones de la *GM-R3 LISTA DE EQUIPOS*

5.10. REPARACIÓN DE EQUIPOS

En el caso de reparación interna se dejarán registros indicando las actividades llevadas a cabo y los resultados obtenidos en el *GM-R24 HISTORIAL OPERACIONES DE EQUIPOS*. Si la reparación es externa se solicitará a la empresa que realice esta actividad, registros sobre los trabajos realizados.

En cualquier caso, todo equipo, después de ser sometido a una reparación, será sometido a calibración/ verificación, si aplica, para verificar su estado

6. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN N°	RAZÓN DEL CAMBIO
Verónica Aguaiza	Andrés González	Rosita Chiriboga	15/04/2019	01	Edición Inicial
Andrés González	Pendiente	Pendiente	17/07/2019	02	Actualización NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Anexo 11: GA-D2 Procedimiento gestión adquisiciones

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN	CÓDIGO: GA-D2
		VERSIÓN: 05
	GESTIÓN ADQUISICIONES	FECHA DE EDICIÓN: 18/07/2019
		Páginas 12

1. OBJETIVO

Definir la sistemática para asegurar que los suministros y servicios externos que se utilicen y que influyen en la calidad de los ensayos y en los procesos de gestión de la URBS satisfagan los requisitos de selección y adquisición.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para las actividades de Adquisiciones de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre.

3. REFERENCIAS

3.1. Documentos utilizados en la elaboración

Como referencias básicas para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO 9001:2015

3.2. Documentos a utilizar conjuntamente con este procedimiento

GM-R1 Plan de mantenimiento preventivo
 GM-R2 Plan anual calibración y verificación
 GM-R7 Lista de verificación de mantenimiento
 GA-D3 Plan de Compras
 GA-R1 Aplicación Proveedor Crítico
 GA-R2 Matriz Calificación Proveedor Critico
 GA-R3 Orden Pedido
 GA-R4 Evaluación Proveedor Critico
 GA-R5 Base de Datos Proveedores
 GA-R6 Kardex
 GA-R8 Matriz de Producto –Servicio no Conforme
 GA-R9 Recepción de Insumos o Materiales
 GA-R10 Uso de Reactivos e Insumos

4 GENERAL

4.1 Políticas

- La reunión para revisión de la planeación de compras anuales se realizará, al menos una vez cada 12 meses o cuando las necesidades lo requieran.
- La reunión de adquisiciones adicionales se las realizará cuando sean situaciones emergentes y quedará registrado en el *GD-R4 ACTA DE REUNION URBS*

4.2 Definiciones

- **Cliente:** Persona que utiliza los servicios de un profesional o de una empresa, especialmente la que lo hace regularmente.
- **Proveedor:** Se dedica a proveer o abastecer de productos necesarios a una persona o empresa.
- **Casa comercial:** Local o empresa acreditada para proveer de un producto o servicio.
- **Producto:** Es un objeto que se ofrece en un mercado con la intención de satisfacer aquello que necesita o que desea un consumidor.

- **Plan de compras:** Es el programa de compras a realizar en un período determinado, ya sea de materias primas y materiales, productos terminados y otros.
- **Pedido:** Encargo de géneros que se hace a un fabricante o a un vendedor.
- **Kardex:** Es más que un registro de manera organizada de la mercancía que se tiene en una organización.
- **Características de calidad:** Son las especificaciones al producto o servicio que se va a adquirir.

4.3 Abreviaturas

SG:	Sistema de Gestión y Competencia Técnica, basado en los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO 9001:2015
DL:	Director Laboratorio
RC:	Responsable de Calidad
RT:	Responsable Técnico
A:	Analista
AA:	Asistente Administrativo
TDR:	Términos de Referencia
CE:	Control Externo
NA:	No aplica
APUCE:	Asistente Administrativo de la PUCE
PAC:	Plan Anual de Compras
PACON:	Plan Anual de Contrataciones

4.4 Responsabilidades

Las principales responsabilidades y autoridades en la ejecución de las actividades del presente procedimiento se describen en la siguiente matriz.

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
RC/RT	Identificar la necesidad de recursos para la implantación del Sistema de gestión de Calidad en el URBS	Actualizar la lista de proveedores Calificados.
DL	Revisar el plan anual de compras de bienes y servicios. Revisar las órdenes de compra y facturas emitidas por los proveedores Revisar el pago de los bienes y servicios	Aprobar los requerimientos de compra
RT/RC	Realizar los pedidos y participación en la compra de suministros y servicios, Elaborar el Plan Anual de Compras, que incluya equipos, material volumétrico, materiales de laboratorio, reactivos, materiales de referencia, servicios de interlaboratorios o pruebas de aptitud, calibración, reparación y/o mantenimiento de equipos. Gestionar reclamos de carácter técnico a los proveedores Calificar a los proveedores y realizar reuniones cuando lo requiera. Coordinar recepción y almacenamiento de bienes entregados por los proveedores en conjunto con los RT de la URBS Verificar que se entrega lo establecido en la factura.	Rechazar bienes y servicios entregados por los proveedores cuando no cumplen con las especificaciones técnicas y los requisitos establecidos.
A	Controlar la existencia de los bienes utilizados en los ensayos Solicitar cualquier compra urgente que se presente para continuar los ensayos.	NA
AA	Solicitar, revisar los requerimientos de bienes y servicios de la URBS Gestionar la compra de los bienes y servicios de acuerdo a la normativa PUCE. Ejecutar el cumplimiento del plan anual de provisión de recursos materiales en coordinación con la Dirección de la URBS, unidad financiera y demás unidades administrativas de la PUCE	Solicitar el seguimiento de adquisición de bienes y servicios a las dependencias de la PUCE.
APUCE	Controlar los rubros y solicitudes de compra de bienes y servicios	Rechazar las solicitudes.

4. DESCRIPCIÓN

4.1. PRODUCTOS CONSUMIBLES/REACTIVOS Y EQUIPOS:

Al inicio de cada año, el RT/RC presentará, para la revisión y posterior aprobación por el DL, el *GA-D3 PLAN DE COMPRAS*, el cual incluirá una descripción general del bien o servicio, la cantidad, unidad de medida, y otra información requerida.

Todas las adquisiciones son realizadas con proveedores previamente calificados (ver punto 5)

La adquisición de reactivos para el tamizaje serológico se realiza en base a:

- Reactivos de metodología EIA, ECL, CLIA utilizado en los servicios de sangre de la Red Pública de Salud y Privada Complementaria para el tamizaje de donantes de sangre.
- Materiales fungibles específicos de proveedores calificados.
- Reactivos químicos de empresas calificadas para no exista afectación a los productos.

La gestión y control de las compras dentro del Sistema de Gestión y de la URBS aplica a aquellos bienes, servicios que afectan a la calidad de los ensayos y competencia técnica.

4.2. SERVICIOS DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN:

El RT procede a realizar el servicio de mantenimiento y calibración, siguiendo los documentos *GM-R1 PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO* y *GM-R2 PLAN ANUAL CALIBRACION Y VERIFICACION* con un proveedor calificado, aprobado por la URBS y acreditado ante el SAE en el alcance que la URBS necesite

NOTA: El SAE solo acredita servicios de calibración no mantenimiento.

La sistemática para este proceso es:

El RT revisará en la página del SAE los proveedores acreditados por el SAE para la calibración de equipos críticos de la URBS y pondrá en conocimiento del personal y DL durante la reunión del primer trimestre del cada año, en base a la calificación obtenida aprobará el DL.

4.3. SERVICIOS TRANSPORTE DE MUESTRAS:

El RT procede a trabajar con el servicio de transporte de Courier, que cumpla con los requisitos para manejo de muestras biológicas, control de temperatura requerida, y un sistema de gestión de calidad. El RT procede a trabajar con el servicio de transporte de Courier, que cumpla con los requisitos para manejo de muestras biológicas, control de temperatura requerida, y un sistema de gestión de calidad, la documentación requerida se encuentra establecida en el formato *GA-R2 MATRIZ CALIFICACION PROVEEDOR CRITICO*.

4.4. SERVICIOS DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO:

Una vez que la URBS ha definido las necesidades de capacitación del personal, el RC/RT realizará una búsqueda y análisis de los posibles cursos, talleres o congresos relacionados al tema solicitado, en lo posible se buscaran cursos de aprobación.

Las capacitaciones serán aprobadas por parte del DL según el cumplimiento de los siguientes criterios:

- El temario de la capacitación que incluya horas (mínimo 16 horas) y si es posible aval académico.
- CV de los instructores estrechamente relacionado con la base científica de la capacitación que incluya títulos, certificados de estudio, cursos de actualización en el tema objeto de la capacitación, experiencia laboral.
- Una calificación extra será determinar que, dentro de la formación académica, el instructor acredite certificados como formador, competencias laborales o en temas muy específicos que requiera el curso de capacitación.
- Referencias de clientes con las que el instructor o la empresa que ofrece el curso hayan trabajado anteriormente para confirmar la calidad de sus eventos, resultados obtenidos y la metodología de enseñanza.

Excepto: cursos ofrecidos por OMS-on-line por ser una organización reconocida a nivel mundial, de igual manera se considera cursos on-line del Ministerios de Salud Pública del Ecuador siempre y cuando se alíne con temas que requiera el personal como complemento de sus actividades principalmente en Bioseguridad.

También se analizará el cronograma de actividades para una planificación adecuada de las actividades de tal manera que no afecte la planificación de la URBS.

Sistemática del proceso para planificar las capacitaciones se encuentra detallada en el documento *GA-D5 PROCEDIMIENTO PROCESO TALENTO HUMANO*.

4.5.SERVICIOS PARA ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN:

El país cuenta con el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) que es el órgano oficial de acreditación, entidad adscrita al Ministerio de Industrias y Productividad. Dentro de sus competencias esta la acreditación a tres sectores: laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación.

La URBS pertenece al sector “laboratorios” y elegirá el organismo para esta acreditación y certificación en base a los siguientes requisitos solicitados en el documento *GA-R2-02_MATRIZ CALIFICACION PROVEEDOR CRITICO*

Para buscar organismos de acreditación y laboratorios acreditados y el alcance el RC/RT realizaran las consultas en la página del SAE de esa manera se elegirán los servicios que requiera la URBS.

4.6.SERVICIOS PARA AUDITORÍAS INTERNAS:

La URBS según su sistema de gestión, puede contratar los servicios externos a proveedores que ofrezcan auditorías internas. El RC identifica la empresa o personas naturales que podrían ofrecer este servicio, se contactará y solicitará todas las evidencias para verificar la competencia del equipo auditor: educación, entrenamiento, experiencia laboral y experiencia en auditorías internas.

Para realizar esta actividad los proveedores deberán cumplir con los siguientes criterios:

- Educación: Título de 3er y 4to Nivel
- Entrenamiento: ISO 9001, ISO 17025 e ISO 17043.
- Experiencia Laboral: mínimo 3 años.
- Experiencia en auditorías: mínimo 3 auditorías

El DL revisará la calificación otorgada al candidato de auditor líder en el formato *GA-R2 MATRIZ CALIFICACION PROVEEDOR CRITICO* y aprobará o rechazará su contratación.

El DL y AA revisará el presupuesto asignado para esta actividad y lo aprobará para la contratación.

4.7.SERVICIOS DE ENSAYOS DE APTITUD

El RT selecciona diferentes proveedores que cumplan con los requisitos necesarios para la adquisición de los programas de ensayo de aptitud que existen en el mercado internacional y nacional.

El RT presenta la propuesta a DL y al RC, para que sean analizados y posteriormente se realiza la solicitud de compra a través del sistema SAP de la PUCE.

Se considera competente para la adquisición de ensayos de aptitud aquello que cumpla con los requisitos de la norma NTE INEN ISO17043:2011 PROVEEDORES ENSAYOS DE APTITUD y la GUIA UNE-EN-ISO 17034:2017

Se buscará proveedores de ensayos de aptitud en base a los lineamientos del documento *GA-R2 MATRIZ CALIFICACION PROVEEDOR CRITICO* utilizado por la URBS.

4.8.APLICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

Los proveedores que disponen del producto o servicio, se les solicita el correo electrónico y se procede a enviar el formato *GA-R1 APLICACION PROVEEDOR CRITICO* y se solicita los siguientes requisitos.

- a) Representante legal
- b) Copia del Ruc
- c) Tres cartas de referencias comerciales
- d) Carta de Presentación

Seguimiento: RT luego de enviar el correo de solicitud esperará un período de 72 horas laborables para el envío de la documentación por parte del proveedor, si no se recibe respuesta se reenviará

nuevamente el correo y se esperará 48 horas laborables, pasado este tiempo sin respuesta se procederá a contactar vía telefónica al proveedor, si al cabo de este tiempo no se ha podido obtener la información requerida el proveedor será retirado de la base de datos y será comunicado. El RT procederá a buscar un nuevo proveedor

Los proveedores son calificados a través del formato *GA-R2 MATRIZ CALIFICACION PORVEEDOR CRITICO* por el RT y/o RC, de acuerdo al servicio que ofertan, la calificación será la máxima puntuación en el criterio de calificación y/o información proporcionada, para cualquier modalidad de COMODATO que se realice.

Serán aprobados aquellos proveedores que pasen satisfactoriamente la calificación con un valor ponderado de: 70-100 y serán incluidos en el formato *GA-R5 BASE DE DATOS PROVEEDORES*. Los proveedores que por alguna razón no llegarán a cumplir con lo solicitado, a pesar de estar calificados y aprobados, no serán tomados en cuenta para próximas adquisiciones.

4.9. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Los criterios para evaluación de proveedores y la base de proveedores calificados serán archivados por el RT, la calificación de los proveedores será revisada anualmente por la función que la realizó en un principio en el registro *GA-R4 EVALUACION PROVEEDOR CRITICO* la calificación será 5 la máxima puntuación en el criterio de evaluación, en el caso que cumpla con medianamente con los criterios obtendrán una puntuación de 3, y si malo obtendrán 1. Para poder continuar como proveedores de la URBS deberán estar en la categoría A con una calificación de 30-40, los proveedores que requieran mejora obtendrán una evaluación en la categoría B con 25-29, y los proveedores que no aprueben estarán en la categoría C de 0-24.

El proveedor previamente calificado y seleccionado para realizar la adquisición del producto o servicio se le comunicará vía correo electrónico nuestra política de calidad, las especificaciones técnicas, el compromiso de confidencialidad, criterios de aceptación, y cuando aplique la calificación requerida del personal.

El proveedor calificado que no cumpla con las especificaciones se procederá a quedar inactivo en la base de datos de proveedores de la URBS.

4.10. ORDEN DE COMPRA O PEDIDO

El RT procede a solicitar directamente la cotización al proveedor seleccionado que cumple con las especificaciones necesarias del laboratorio para la compra de materiales o reactivos.

El RT envía vía correo electrónico la cotización a la DL para su aprobación y con copia a AA que gestiona y realiza el trámite en el sistema SAP de la PUCE.

El RT llena el registro *GA-R3 ORDEN DE PEDIDO* el cual contienen información acerca de los requerimientos por parte del A, y el RC, esta se le archiva de manera física en conjunto con la cotización, factura y registro de recepción de materiales, insumos o reactivos y servicios.

5. VERIFICACIÓN DEL SUMINISTRO, REACTIVO Y EQUIPOS Y SERVICIOS.

Recepción de productos: En el momento de entrega-recepción se procederá a revisar la coincidencia de los parámetros definidos en la orden de compra.

a. Productos consumibles, reactivo y equipos y ensayos de aptitud: Se verifica según el formato *GA-R9 RECEPCION DE INSUMOS O MATERIALES*, en el caso de recibir un producto o servicio no conforme se utilizará el formato *GA-R8 MATRIZ DE PRODUCTO –SERVICIO NO CONFORME*. El RT procederá a entregar los productos recibidos al A, a través del registro *GA-R11 ACTA DE REACTIVOS E INSUMOS*

b. Servicios: el RT/A comprueba que la ejecución del servicio se realiza según las condiciones establecidas en el formato *GM-R7 LISTA DE VERIFICACION DE MANTENIMIENTO*

6. SUBCONTRATACIÓN

Es política de la URBS no realizar subcontrataciones para la ejecución de los ensayos.

7. KARDEX

El RT es el responsable de ingresar los insumos, reactivos, materiales se ingresan en el registro *GA-R6 KARDEX* el momento de su llegada. El descargo de los consumos se realiza luego del

reporte vía email por parte del analista y RT a través del formulario *GA-R10 USO DE REACTIVOS E INSUMOS*.

8. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN Nº	RAZÓN DEL CAMBIO
Carolina Crespo	Andrés González	Rosa Chiriboga	03/01/2017	01	Edición Inicial
Carolina Crespo	Andrés González	Rosa Chiriboga	31/01/2018	02	Política de despacho y comunicación interna del uso de insumos y reactivos
Carolina Crespo	Andrés González	Rosa Chiriboga	17/06/2019	04	Creación formato uso de reactivos
Andrés González	Pendiente	Pendiente	18/07/2019	05	Actualización por Requisitos NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Anexo 12: GC-D2 Procedimiento gestión solicitudes y contratos

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN	CÓDIGO: GC-D2
		VERSIÓN: 02
	GESTIÓN DE SOLICITUDES Y CONTRATOS	FECHA DE EDICIÓN: 18/07/2019
		Páginas 6

1. OBJETIVO

Definir la sistemática para la creación, actualización, modificación, revisión, aprobación y distribución de las solicitudes y contratos (CONVENIOS) entre la URBS y sus clientes.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a la gestión de convenios con clientes que requieren servicios de pruebas inmunoserológicas relacionados con las actividades de ensayo que realiza la URBS.

3. REFERENCIAS

3.1. Documentos utilizados en la elaboración

Como referencias básicas para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en las normas

- NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
- ISO 9001:2015

3.2. Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el procedimiento

- GC-D4 Convenio cooperación interinstitucional
- GC-D5 Acuerdo cliente interno
- GC-D6 Convenio interinstitucional
- GC-R8 Orden de trabajo

4. GENERAL

4.1. Políticas

Será política de la URBS, realizar la revisión del convenio por parte del Departamento Jurídico de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

4.2. Generalidades

El convenio para referencia de este sistema de gestión conforme a la Norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 será considerado como la orden de trabajo general, la cual solo se la realiza una vez al año.

Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que se proceda con la firma del convenio.

Antes de la firma del convenio la URBS se asegurará de contar con los recursos y la capacidad necesarios para cumplir con las necesidades de sus clientes.

4.3. Definiciones

- **Convenio:** Documento legal en el cual se define las obligaciones y derechos de las partes interesadas, hace las veces de orden de trabajo externa.
- **Clientes:** Son los laboratorios, instituciones que requieren servicios de pruebas inmunoserológicas en marcadores serológicos de VIH, HCV, Chagas, Sífilis, HBsAg.
- **Tamizaje serológico:** Las pruebas de tamizaje son mediciones para establecer quién puede padecer cierta enfermedad y quién no la tiene.
- **Pruebas inmunoserológicas:** pruebas basadas en la detección de anticuerpos o antígenos que se producen cuando existe un estímulo (microorganismo) externo relacionado directamente con el padecimiento de una infección o enfermedad.

4.4. Abreviaturas

SG:	Sistema de Gestión y Competencia Técnica, basado en los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO 9001:2015
DL:	Director del Laboratorio
RC:	Responsable de Calidad
RT:	Responsable Técnico
A:	Analista
AA:	Asistente Administrativo

4.4. Responsabilidades

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
DL	Realizará conjuntamente con el AA el convenio de cooperación interinstitucional y acuerdo con el cliente interno y colocará el archivo en la carpeta correspondiente.	Asegurar que se cumpla las actividades para ejecutar lo descrito en este procedimiento.
AA	Cumplir con las actividades para ejecutar lo descrito en este procedimiento.	NA
A	Cumplir con las actividades para ejecutar lo descrito en este procedimiento.	NA

5. DESCRIPCIÓN

5.1. CLIENTES EXTERNOS

5.1.2. Convenio Interinstitucional

La URBS procede con la elaboración del convenio con el apoyo del Departamento Jurídico de la PUCE.

Este documento consta de lo siguiente:

- Antecedentes.
- Cláusula dos: Objetivo del convenio
- Cláusula tres: Obligaciones de las partes
 - Envío de muestras
 - Del pago
 - De la confidencialidad de los datos
 - De las no conformidades
 - Obligaciones de la PUCE a través de la URBS
 - Del costo
 - Del informe de resultados
 - De la disposición final de los ítems de ensayo
- Cláusula Cuarta: Monto
- Cláusula Quinta: Plazo
- Cláusula Sexta: Renovación
- Cláusula Séptima: Modificaciones
- Cláusula Octava: Naturaleza del convenio
- Cláusula Décima: Terminación
- Cláusula Undécima: Resolución de conflictos
- Cláusula Duodécima: Jurisdicción y domicilio

Referirse al documento *GC-D4 CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL, GC-D6 CONVENIO INTERINSTITUCIONAL PUCE*.

Una vez aprobado el convenio por parte del Departamento Jurídico de la PUCE, se envía por correo electrónico al cliente, para su revisión técnica y jurídica.

Si el cliente tiene alguna observación sobre el convenio este debe ser enviado por correo electrónico al DL quien delegará al AA para su revisión junto con el Departamento Jurídico de la PUCE, donde se analizará si procede o no la observación.

Si el comentario u observación procede el AA se pondrá en contacto con el Servicio de Sangre para confirmar la aceptación de este y asimismo si no es aceptado.

Cuando el convenio interinstitucional esta aceptado por ambas partes el cliente debe enviar en físico 4 ejemplares firmados por el representante legal del cliente a la URBS, quien enviará para la firma del rector (representante legal) en la PUCE.

La URBS archivará el convenio físico y digitalmente como parte de su sistema de gestión.

5.2. CLIENTES INTERNOS

La URBS procede con la elaboración del acuerdo interno.

Este documento consta de los siguiente:

Antecedentes:

Cláusula dos: Objetivos del acuerdo

Cláusula tres: Obligaciones de las partes

- Envío de muestras
- Del informe de resultados
- De la disposición final de los ítems de ensayo
- De la confidencialidad

Cláusula cuarta: Modificaciones

Referirse al documento: *GC-D5 ACUERDO CLIENTE INTERNO*

Cuando el acuerdo esta aceptado por ambas partes el cliente debe enviar en físico 1 ejemplar firmado por el representante del cliente interno a la URBS, quien a su vez será firmado por el DL. La URBS archivará el acuerdo físico y digitalmente como parte de su sistema de gestión.

5.3 ORDEN DE TRABAJO

Las solicitudes de trabajo se recibirán de manera física en el formato *GC-R8 ORDEN DE TRABAJO*. Toda orden de trabajo será gestionada por el analista encargado de realizar dicho trabajo.

Tomar en cuenta las siguientes actividades:

Los clientes enviarán la orden de trabajo en el formato *GC-R8 ORDEN DE TRABAJO* a la URBS, indicando la siguiente información:

- Datos del laboratorio solicitante
- Códigos de ítems de ensayo
- Numero de viales (volumen)
- Tipo de ítems de ensayo (plasma y/o suero humano)
- Marcadores serológicos
- Metodología solicitada
- Temperatura de envío
- Categoría de solicitud (rutina o emergencia)

El A será el encargado de receptor la orden de trabajo en la cual escribirá:

- Fecha de Recepción de la OT
- Número de la OT, el cual será codificado con un código alfanumérico que contenga las siglas del laboratorio solicitante y un número secuencial de acuerdo al ingreso de las ordenes de trabajo.

Además, el A deberá seguir el procedimiento *GLA-D10 MANEJO Y PREPARACION ITEM DE ENSAYO* para la recepción de los ítems de ensayo.

Una vez, aceptada la OT el DL será el encargado de autorizar el procesamiento de los ítems de ensayo recibidos.

Si existe cualquier novedad será comunicada al cliente.

6. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN Nº	RAZÓN DEL CAMBIO
Rosa Chiriboga	Andrés González	Rosa Chiriboga	29/05/2019	01	Edición Inicial
Andrés González	Pendiente	Pendiente	18/07/2019	02	Actualización NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Anexo 13: GLA-D13 PEE inmunoserológicos – quimioluminiscencia

	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO DE ENSAYO	CÓDIGO: GLA-D13
		VERSIÓN: 01
	ENSAYOS INMUNOSEROLÓGICOS QUIMIOLUMINISCENCIA	FECHA DE EDICIÓN: 19/07/2019
		Páginas 20

1. OBJETIVO

Determinar la presencia o ausencia de antígeno p24 de HIV-1 y anticuerpos contra HIV-1, HIV-2, anticuerpos contra Hepatitis C, antígeno de superficie de Hepatitis B, anticuerpos contra *Tripanosoma cruzi* (Chagas), anticuerpos contra *Treponema pallidum* (Sífilis), en plasma y suero humano, utilizando el inmunoensayo de Quimioluminiscencia en la plataforma Architect i1000.

2. ALCANCE

Este procedimiento deberá ser aplicado por todo el personal técnico de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS para la determinación (presencia o ausencia) de HIV, HCV, HBsAg, Chagas y Sífilis en plasma y suero humano, mediante la metodología de Quimioluminiscencia en la plataforma Architect i1000.

3. ITEMS A ENSAYAR, PARAMETROS Y RANGOS DE APLICACIÓN

Las matrices utilizadas para este procedimiento son plasma y suero humano. Ver *GLA-D14 MANEJO Y PREPARACION ITEM DE ENSAYO*.

RANGOS DE APLICACIÓN:

Los resultados se expresan mediante el Índice de Punto de Corte (COI)

Resultado	Interpretación	Marcadores Serológicos
$S/CO \geq 1,00$	REACTIVO	HIV, HCV, HBsAg, Sífilis
$S/CO < 1,00$	NO REACTIVO	

Resultado	Interpretación	Marcadores Serológicos
$S/CO \geq 1,00$	REACTIVO	Chagas
$S/CO < 0,80$	NO REACTIVO	
$S/CO \geq 0,80 < 1,00$	DUDOSA	

REFERENCIAS

3.1. Documentos utilizados en este procedimiento

Insertos (metódica) de cada kit de reactivo, que son considerados como métodos normalizados.

Manual entrenamiento Architect i1000

Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

3.2. Documentos y formatos que intervienen con el procedimiento

GLA-D10 Manejo y preparación del ítem de ensayo.

GM-D5 Instalaciones y condiciones ambientales.

GLA-R2 Registro de ensayo.

GLA-D17 Procedimiento informe de resultados.

GLA-R24 Informe de resultados.

4. GENERAL

4.1. Políticas

- El inmunoensayo por Quimioluminiscencia en la plataforma Architect i1000, es ejecutado solamente por personal competente y autorizado.

- Las muestras para la determinación de HIV, HCV, HBsAg, Chagas y Sífilis deben mantener condiciones de conservación, almacenamiento adecuado y deben estar acompañadas de la documentación necesaria. Como se indica en el documento *GLA-D10 MANEJO Y PREPARACION DEL ITEM DE ENSAYO*.

4.2. Definiciones

Anticuerpos: Sustancias producidas por el sistema inmune para identificar, marcar y neutralizar elementos extraños tales como bacterias, virus o parásitos.

Antígeno: Molécula exógena, que se encuentra en la superficie de un agente patógeno y que, al entrar en contacto con el organismo, induce la producción de una respuesta del sistema inmune específica (formación de Ac).

Ensayo o prueba serológica: Ensayo que permite determinar si una muestra de suero o plasma, obtenida a partir de sangre presenta anticuerpos (o antígenos) específicos para el agente causal de una enfermedad. Pruebas serológicas pueden ser cuantitativas o cualitativas y los resultados son reportados como Reactivo o No-reactivo.

Material de referencia: Sueros con presencia y ausencia de HIV, HCV, HBsAg, Chagas y Sífilis conocida y trazable, utilizados para determinar el buen funcionamiento del ensayo y para definir los criterios de aceptación.

Plasma: Parte líquida de la sangre, linfa, líquido intersticial y cefalorraquídeo desprovisto de células; está formado por agua, proteínas, glúcidos y lípidos mayoritariamente.

Suero: Componente líquido obtenido luego de la defibrinación del plasma fresco congelado.

Tamizaje: Conjunto de pruebas que se aplica a una o varias unidades de sangre para detectar si es (son) reactiva(s) o no reactiva(s) para uno o más marcadores de enfermedades.

4.3. Abreviaturas

DL: Director Laboratorio

RT: Responsable Técnico

RC: Responsable de Calidad

A: Analista

NA: No aplica

CLIA: Quimioluminiscencia

COI: Índice de punto de corte

µl: microlitros

ml: mililitros

EPP: Equipo de protección personal

4.4. Nivel de riesgo / Bioseguridad

Para la ejecución de este procedimiento, el personal técnico deberá estar dotado y utilizar el siguiente EPP.

- Uniformes de laboratorio
- Mandil desechable
- Guantes de nitrilo
- Gorro

4.5. Responsabilidades

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
RT	Identificar las necesidades de recursos para ejecutar adecuadamente el ensayo. Planificar las actividades de aseguramiento de calidad.	Informar, revisar y autorizar los resultados
A	Cumplir con las actividades para ejecutar lo descrito en este procedimiento.	NA

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Equipos, materiales y reactivos

5.1.1. Equipos

- Plataforma Architect i1000
- Pipeta automática 20-200 µl
- Pipeta automática 100-1000 µl
- Baño María
- Agitador horizontal
- Refrigeradora de 2 a 8°C
- Congelador de -20°C
- Ultracongelador de -85°C
- Termómetros ambientales
- Termómetros congelador
- Termómetros refrigeradoras
- Cronómetro

5.1.2. Materiales

- Probeta 50ml
- Septum (Architect i1000)
- Copas de ensayo (Architect i1000)
- Cubetas (Architect i1000)
- Racks (Architect i1000)
- Puntas 200 - 1000 µl
- Cajas para puntas
- Guardianes
- Papel absorbente
- Parafilm

5.1.3. Reactivos

Architect i1000

- Agua destilada
- Trigger. Solución activadora que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.
- Pretrigger. Solución preactivadora que contiene 1,32% (p./v.) de peróxido de hidrógeno.
- Wash Buffer. El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.
- Probe Condition
- Kit Architect HIV Ag/Ab Combo determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos contra el HIV-1, y contra el HIV-2 en suero y plasma humanos.
- Kit Architect Anti-HCV detección cualitativa de los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero y plasma humanos.
- Kit Architect HBsAg Qualitative II detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.
- Kit Architect Chagas detección cualitativa de los anticuerpos frente *Tripanosoma cruzi* (*T. cruzi*), el agente causal de la enfermedad de Chagas, en suero y plasma humanos.
- Kit Architect Syphilis TP detección cualitativa de los anticuerpos frente al *Treponema pallidum* (TP) en suero y plasma humanos.

5.1.4. Materiales de Referencia

Aseguramiento de la Calidad:

Se utilizan los controles internos del kit comercial para la plataforma Architect i1000.

- Control HIV
- Control HCV
- Control HBsAg
- Control Chagas
- Control Sífilis

Cada control posee un nivel no reactivo y un nivel reactivo excepto los controles para HIV que poseen un nivel no reactivo y tres niveles reactivos.

5.2. Condiciones ambientales

Las condiciones ambientales para el desarrollo de este procedimiento se realizarán bajo lo especificado en el documento *GM-D5 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES* utilizando un termohigrómetro ambiental y los rangos de trabajo deben ser:

Temperatura entre 15 - 30°C
 Humedad entre 15% - 75%

5.3. Procedimiento

5.3.1. Identificación ítems de ensayo, preparación y verificación previas.

- Una vez que la muestra llega al laboratorio, esta es aceptada de acuerdo a lo establecido en el instructivo *GLA-D10 MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO*.
- Los reactivos contenidos en los kits no poseen un tratamiento previo a ser utilizado en la plataforma por lo que están listos para el uso.
- Los calibradores de los kits no requieren tratamiento previo están listo. La información se registra en el formato *GLA-R2 REGISTRO DE ENSAYO*.
- Los reactivos, controles y calibradores no requieren atemperarse van directo al equipo.

5.3.2. Fundamento del ensayo HIV

El ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CLIA) con protocolos flexibles, denominados Chemiflex, para determinar la presencia del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos frente al VIH-1 (grupos M y O) y al VIH-2 en suero y plasma humanos.

Principio:

En el primer paso, se combinan la muestra, el tampón de lavado *Architect i*, el diluyente de ensayo y las micropartículas paramagnéticas.

El antígeno p24 del VIH y los anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno del VIH-1/VIH-2 y anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-p24 del VIH.

Después del lavado, el antígeno p24 del VIH y los anticuerpos anti-VIH-1/ VIH-2 se unen al conjugado de antígenos (recombinantes) del VIH-1/VIH-2 marcados con acridinio, péptidos sintéticos del VIH-1/VIH-2 marcados con acridinio y anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-p24 del VIH marcado con acridinio.

5.3.3. Fundamento del ensayo HCV (Hepatitis C)

ARCHITECT Anti-HCV es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CLIA) para la detección cualitativa de anti-VHC en suero y plasma humanos.

Principio:

1. Se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante del VHC y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos anti-VHC presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de VHC.
2. Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpos antihumanos marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción.

5.3.4. Fundamento del ensayo HBsAg (Hepatitis B)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II es un inmunoanálisis de un paso que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CLIA) con protocolos de ensayo flexibles conocidos como Chemiflex, para la detección cualitativa de HBsAg en suero y plasma humanos.

(Nota: en un segundo paso de incubación se añade el tampón de lavado complementario, por tanto, el fichero del ensayo actúa como si se tratara de un protocolo de ensayo de dos pasos).

Principio:

1. En el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II, la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-HBs y el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción.
2. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs y al conjugado de anti-HBs marcado con acridinio. Después del lavado, el tampón de lavado complementario se añade a la mezcla de reacción.

6.3.5. Fundamento del ensayo Chagas

El ensayo ARCHITECT Chagas es un inmunoanálisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CLIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al *Tripanosoma cruzi* (T. cruzi), el agente causante de la enfermedad de Chagas, en suero y plasma humanos.

Principio:

En el primer paso se combina la muestra y el diluyente de ensayo.

Después, se combina la mezcla de muestra con las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno recombinante de T. cruzi (FP3, FP6, FP10 y TcF). Los anticuerpos frente al T. cruzi presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno recombinante.

Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpos anti-IgG humana marcados con acridinio para crear una mezcla de reacción.

6.3.6. Fundamento del ensayo Sífilis

El ensayo ARCHITECT Syphilis TP es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpo anti-TP en suero o plasma humanos, que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

Principio:

Se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas de antígenos TP recombinantes (TpN15, TpN17 y TpN47) y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos anti-TP presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de TP.

Después del lavado, se añade el conjugado de anti-IgG y anti-IgM humanas marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción.

Tipo de muestra aprobado para estos ensayos

Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador)**Plasma recogido con:**

- EDTA de potasio
- Citrato de sodio
- Heparina de sodio
- ACD, CPDA-I, CPD
- Heparina de litio
- Oxalato potásico
- Tubos con separador de plasma

General

El analito se mezcla con micropartículas paramagnética sensibilizadas con anticuerpos si está presente el antígeno/anticuerpo se genera la unión y procede el equipo a un primer lavado, luego se añade el conjugado marcado con derivado de acridina, procede al segundo lavado. La adición del Pretrigger que es un preactivador diseñado para liberar el acridinio de la fase sólida y re suspender en la solución. El magneto atrae las micropartículas paramagnéticas hacia la pared de la cubeta evitando así la interferencia en la captura de emisión de luz.

Seguidamente se adiciona el Trigger a la solución proporcionando un medio alcalino para generación de luz. El acridinio realiza una reacción de oxidación cuando es expuesta al peróxido y solución alcalina, efectuando una emisión de luz.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad del analito presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del *ARCHITECT iSystem*.

Precauciones de manejo

- No utilice los envases de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.
- Antes de cargar los reactivos en el sistema Architect i1000 por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío. Si las micropartículas no se resuspenden, **NO UTILICE ESTE REACTIVO**
- Para evitar la contaminación, utilice GUANTES LIMPIOS cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
- Una vez que haya colocado un septo en un frasco de reactivo abierto, no invierta el frasco, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.

5.3.5. Preparación de reactivos

- Los reactivos permanecerán de 2 °C a 8 °C, y se puede utilizar inmediatamente después de sacarlo del refrigerador. El equipo de reactivos debe almacenarse en posición vertical.
- los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en las bandejas y cajas originales para asegurarse de que se almacenan en posición vertical.
- Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y se deben repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

5.3.5.1. Preparación solución de lavado

En el recipiente correspondiente para la solución de lavado, colocar ocho (8) litros de agua destilada luego añadir todo el WASH BUFFER.

Esta solución tiene como objetivo enjuagar las agujas del equipo entre pasos de pipeteo y también prevenir el crecimiento bacteriano.

5.3.5.2. Ajuste interno de reactivos (calibración)

El proceso de ajuste de reactivos (calibración) esta detallado en el Manual de la plataforma de análisis Architect i1000 SR.

Existen kit de calibradores para cada kit de reactivo, estos vienen listos para el uso

Marcador Serológico	Calibradores	Presentación
HIV	CAL 1	Listo para uso
HCV	CAL 1	Listo para uso
HBsAg	CAL 1 y CAL 2	Listo para uso
Chagas	CAL 1	Listo para uso
Sífilis	CAL 1	Listo para uso

- Antes del uso, los calibradores ARCHITECT deben mezclar con una inversión suave (aproximadamente 10 movimiento rotatorios) antes de usarlos.
- Para realizar una calibración, pruebe el calibrador por triplicado. El calibrador debe tener prioridad de carga.
- Colocar el volumen recomendado para el calibrador (350 µl para 3 replicados), o 20 gotas en la copa de muestra.

Tipos de Ajustes:

Calibración de Lote: Es una calibración realizada con un pack de reactivo nuevo, que no ha estado más de 24 horas en la plataforma y que cumple con todos los criterios de aceptación. Esta calibración es válida para todos los packs de reactivo.

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote de reactivos empleando los calibradores y reactivo fresco (registrado como máximo 24 horas antes en la plataforma).

Se recomienda repetir la calibración: La frecuencia de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

- después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos Ej. Reactivo de Chagas
- en caso necesario: Ej. si el control de calidad está fuera del intervalo definido.

Procesamiento de calibradores (ajustes reactivos):

Para realizar una calibración ARCHITECT, analice el calibrador solicitado y las veces que sea requerido de acuerdo al Inserto. Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos (muestra/punto de corte [S/CO]) especificados en las instrucciones de uso de los controles.

En la plataforma Architect i1000:

- Cuando la plataforma reconoce automáticamente el reactivo.
- Seleccionar la pestaña Peticiones
- Seleccionar Peticiones calibradores
- Seleccionar el test
- Colocar el calibrador en el analizador sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como sea posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.
- Colocar el código del rack de muestras y la posición
- Click en AÑADIR y la plataforma empieza a realizar la calibración del pack de reactivo.

Verificación del ajuste de los reactivos:

Una vez terminado el procesamiento de la calibración automáticamente en la pantalla de reactivos se puede observar si la calibración esta activa; a su vez se puede imprimir el informe de calibración en donde podemos observar los siguientes datos:

- Lote de reactivo
- Fecha de caducidad
- Fecha de calibración
- Lote de calibrador
- Fecha de caducidad calibrador
- Estado de calibración
- Señales URL en 3 replicas

Aquí podremos tomar la decisión de aceptar la calibración o repetirla.

5.3.5.3. Preparación de controles del kit

Cada kit de reactivo posee sus kits de controles propios y específicos, en la siguiente presentación:

Marcador Serológico	Controles Kit	Presentación
HIV	CN, CP1, CP2, CP3	Listo para uso
HCV	CN y CP	Listo para uso
HBsAg	CN y CP	Listo para uso
Chagas	CN y CP	Listo para uso
Sífilis	CN y CP	Listo para uso

- Para obtener el requerimiento de volumen recomendado para el control sostenga la botella verticalmente y dispense 10 gotas en la copa de muestra o 150 ul.

Cada control debería efectuarse junto con el test por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos.

Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del ensayo.

Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados del ensayo no son válidos y se debe repetir. La recalibración puede ser necesaria.

Procesamiento de Controles:

En la plataforma Architect i1000:

- Cuando la plataforma reconoce automáticamente el reactivo.
- Seleccionar la pestaña Peticiones
- Seleccionar Peticiones controles
- Seleccionar el test y los niveles de cada control
- Colocar el control en el analizador a 20-25 °C
- Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como sea posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.
- Colocar el código del rack de muestras y la posición
- Click en AÑADIR y la plataforma empieza a realizar el control de calidad.

Verificación de controles:

Una vez terminado el procesamiento de los controles la plataforma automáticamente emite los resultados, los cuales serán comparados con los intervalos establecidos en el lote de controles.

Si los valores de los controles se encuentran fuera de los rangos establecidos se procede a repetir el control para poder validarlo en la plataforma.

5.3.5.4. Realización del ensayo

El equipo lee los códigos de barras impresos en los frascos del reactivo los que deben ser colocados de acuerdo a las instrucciones del equipo.

En la plataforma Architect i1000:

- La plataforma debe estar en estado PROCESAR para ingresar reactivos.
- Colocar los reactivos en los racks correspondientes, guiándose en los colores
- Colocar los racks con los reactivos en la bandeja de entrada
- La plataforma automáticamente reconocerá el rack y lo llevará a la bandeja de reactivos
- Antes de colocar el frasco con micropartículas, revisar que no exista sedimento. Homogenizar el reactivo aproximadamente 30 veces.

Registrar los datos en el *GLA-R2 REGISTRO DE ENSAYO*.

La plataforma Architect i1000 mantiene la bandeja de reactivos refrigerada por lo que no es necesario atemperar los reactivos.

Muestras:

Para el manejo de los ítems de ensayo antes de realizar el ensayo seguir el procedimiento *GLA-DIO MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO*.

Para el ensayo proceder con la centrifugación de los ítems de ensayo por 10 minutos a 10.000 rpm y colocar 150ul de muestra en las copas específicas provistas por la casa comercial.

- Utilizar puntas estériles para cada muestra y desecharlas en los guardianes correspondientes.
- Utilizar una pipeta automática de rango: 20 – 200 ul calibrada y verificada.

En la plataforma Architect i1000:

- En la página principal seleccionar PETICIONES
- Luego seleccionar PETICIONES PACIENTES
- Ingresar el número de RACK de muestras y la POSICION en donde va a ir la muestra
- Ingresar la ID (identificación/código) de la muestra a ser procesada
- Señalar los TEST a procesar
- Cargar el rack de muestras en la bandeja de la plataforma

- Señalar la opción AÑADIR y listo

Todos los pasos serán registrados en el formato *GLA-R2 REGISTRO DE ENSAYO*, así como los códigos de las muestras, lotes de reactivos

Los resultados serán emitidos por la plataforma Architect i1000 en aproximadamente los siguientes tiempos:

Marcador Serológico	Tiempo de ensayo
HIV	Aprox. 30±5 minutos
HCV	
HBsAg	
Chagas	
Sífilis	

5.3.5.5. Tratamiento de resultados

5.3.5.5.1. Cálculos

Para la obtención del punto de corte, la plataforma Architect i1000 considera los resultados obtenidos a partir de la calibración de cada pack de reactivo, este cálculo es automático.

Cálculo de punto de corte:

HIV	<i>Punto de corte = Valor medio calibrador (URL) x 0,40</i>
HCV (Hepatitis C)	<i>Punto de corte = Valor medio calibrador (URL) x 0,074</i>
HBsAg (Hepatitis B)	<i>Punto de corte = (0,0575 x Calibrador 1 (URL)) + (0,8 x Calibrador 2 (URL))</i>
Chagas	<i>Punto de corte = Valor medio calibrador</i>
Sífilis	<i>Punto de corte = Valor medio calibrador (URL) x 0,20</i>

Nota: Los valores de las ecuaciones corresponden a constantes del equipo.

Cálculo del índice de punto de corte:

$$S/CO = \frac{\text{Señal (URL) de la muestra}}{\text{Punto de corte}}$$

5.3.5.5.2. Interpretación

Resultado	Interpretación	Marcadores Serológicos
S/CO ≥ 1,00	REACTIVO	HIV, HCV, HBsAg, Sífilis
S/CO < 1,00	NO REACTIVO	

Resultado	Interpretación	Marcadores Serológicos
S/CO ≥ 1,00	REACTIVO	Chagas
S/CO < 0,80	NO REACTIVO	
S/CO ≥ 0,80 < 1,00	DUDOSA	

5.3.5.5.3. Incertidumbre

El cálculo de la incertidumbre de la medición se efectuará conforme al procedimiento *GLA-D15 PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE*

5.3.5.6. Aseguramiento de la Validez de los Resultados

- En cada corrida de muestras, se deberá correr inicialmente los controles del kit, como muestra (acápite 6.3.7.3)
- Las pruebas de aptitud o intercomparación se las realizaran una vez al año las que son enviadas por el centro colaborar OPS y cuatro veces al año enviado por Controlab de ser posible y conforme al *GLA-R22 PROGRAMA SEGURAMIENTO VALIDEZ DE LOS RESULTADOS*
- Se realizarán ensayos en paralelo entre analistas con frecuencia trimestral utilizando controles internos o muestras ciegas establecidas por el RT.

Para las actividades de pruebas de aptitud, y ensayos en paralelo donde se tengan resultados no satisfactorios se evaluará la trazabilidad de reactivos, el funcionamiento de equipo y competencia de personal; de encontrarse desvíos el RT los identificará y resolverá tomando las acciones correctivas pertinentes

Además, se debe incluir todos los materiales (equipo Architect i1000, pipetas, balanzas, termohigrómetro, ultracongeladores, congeladores, refrigeradores) para que el método este controlado.

Se realizarán verificaciones intermedias para comprobar el funcionamiento de los materiales descritos, así como la revisión de los informes de mantenimiento, caracterización y calibración respectivamente.

- *GLA-D10 MANEJO Y PREPARACIÓN DEL ITEM DE ENSAYO*
- *GM-R2 PLAN ANUAL DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN*
- *GLA-R2 REGISTRO ENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA*

5.3.5.7. Informe de resultados simplificado

Para la emisión de los resultados de la caracterización de los marcadores serológicos mediante la técnica de Quimioluminiscencia en la plataforma Architect i1000 SR se utilizará el procedimiento *GLA-D17 PROCEDIMIENTO INFORME DE RESULTADOS* y el formato *GLA-R24 INFORME DE RESULTADOS*.

6. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN N°	RAZÓN DEL CAMBIO
Andrés González	Pendiente	Pendiente	19/07/2019	01	Edición Inicial

Anexo 14: GLA-D11 Procedimiento verificación del método de ensayo

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO	CÓDIGO: GLA-D11
		VERSIÓN: 01
	VERIFICACIÓN DEL MÉTODO DE ENSAYO	FECHA DE EDICIÓN: 19/07/2019
		Páginas 23

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento, para llevar a cabo la verificación de los métodos de ensayo de tipo cualitativo, con el fin de evaluar el desempeño del método a ser utilizado en las condiciones de trabajo y necesidades del laboratorio de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS) para el cumplimiento de requisitos de confiabilidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento deberá ser aplicado a los métodos de evaluación de marcadores serológicos (HIV, HCV, HBsAg, Chagas y Sífilis) mediante Quimioluminiscencia, donde se identifica la presencia o ausencia del marcador serológico y se desarrolla en la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS.

3. REFERENCIAS**3.1. Documentos utilizados en este procedimiento**

Como referencias para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en la norma NTE INEN ISO/EIC 17025:2018 y en los siguientes documentos:

Insertos (metódica) de cada kit de reactivo Architect i1000

- Architect HIV Ag/Ab COMBO, 2014
- Architect ANTI-HCV, 2014
- Architect HBsAg QUALITATIVE II, 2013
- Architect CHAGAS, 2013
- Architect SYPHILIS TP, 2015

GQ-D1 Manual de Gestión URBS

GQ-D8 Procedimiento Gestión Información

CR-GA01 Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración Según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

G03R00 Guía Validación de métodos de ensayo en laboratorios clínicos

Guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados EURACHEM, 1ra edición 2016

CLSI. EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test performance-Approved Guide

Gestión de Fase Analítica de Laboratorio, Controllab 1ra Edición, 2010

VIM Vocabulario Internacional de Metrología 3ra Edición 2012

3.2. Documentos y formatos que intervienen con el procedimiento

GC-D6 Acuerdo interno de trabajo

GC-D7 Convenio interinstitucional

GLA-D13 Procedimiento Específico de Ensayo Quimioluminiscencia

GLA-R19 Plan de verificación

GLA-R20 Hoja de cálculo para verificación

GLA-R21 Declaración de verificación

Registros de datos primarios

4. GENERAL

4.1. Políticas

- El personal técnico que realice las actividades de verificación de métodos deberá ser capacitado, calificado y autorizado previo su ejecución.
- Los equipos e instrumentos deberán ser calibrados, verificados y su estado de calibración debe estar vigente de acuerdo con su plan de calibración y mantenimiento.
- En los casos que aplique, se deberá contar con Materiales de Referencia o Materiales de Referencia Certificados.
- Mantener control de las condiciones ambientales del laboratorio de la URBS.

4.2. Definiciones

Analito: Componente en la muestra que se quiere determinar su presencia o cantidad.

Arrastre (carry over): Estudio de contaminación entre muestras de diferentes concentraciones en sistemas automatizados.

Ensayo o prueba serológica: Ensayo que permite determinar si una muestra de suero o plasma, obtenida a partir de sangre presenta anticuerpos (o antígenos) específicos para el agente causal de una enfermedad.

Ensayo Cualitativo: Son análisis que no aportan con información sobre la cantidad del analito, sino únicamente sobre su presencia o ausencia (positivo o negativo) o eventualmente sobre la presencia o una actividad superior a un valor dado (como en las titulaciones). Se encuentran dentro de esta clasificación todos los análisis donde el resultado es obtenido por la lectura de la reacción por un observador, por comparación con controles positivos o negativos.

Especificidad analítica: Es la capacidad de determinar el analito inequívocamente en la presencia de otros componentes, en el cual se espera que esté presente. Comúnmente puede incluir impurezas, degradantes, matriz, etc.

Estabilidad de la muestra: Estudio de la variación de analitos bajo diferentes condiciones de almacenamiento en el tiempo.

Exactitud: Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.

Interferencia: Verificación de la interferencia causada por sustancias endógenas o exógenas. Cuando esté presente en la muestra.

Límite de detección: Concentración mínima de un analito en la matriz de una muestra que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada, bajo condiciones analíticas específicas.

Marcador Serológico: Detección de enfermedades infecciosas en el tamizaje de donantes de sangre establecidas obligatorias en el Ecuador.

Material de referencia certificado, MRC: Material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metroológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metroológica.

Material de referencia, MR: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición.

Medición: Conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar el valor de una magnitud.

Matriz: Todos los componentes presentes en la muestra menos el analito. Puede variar en su grado de complejidad.

Muestra: Lo compone el analito y la matriz.

Precisión: Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

Repetibilidad: Precisión bajo una condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo.

Reproducibilidad: Precisión bajo una condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye diferentes lugares, operadores, sistemas de medida y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares.

Selectividad/Sensibilidad: La habilidad de un método para determinar exactamente y específicamente el analito de interés en la presencia de otros componentes en la matriz bajo condiciones establecidas de prueba.

Selectividad Cualitativa: Término que indica hasta qué punto otras sustancias interfieren en la determinación de una sustancia de acuerdo con un procedimiento dado.

Sensibilidad Analítica: Estudio de la capacidad del método para distinguir con confianza las concentraciones mínimas.

Validación de un método de ensayo: La validación de un método de ensayo establece, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, que las características técnicas de dicho método cumplen las especificaciones relativas al uso previsto de los resultados analíticos.

Veracidad: Proximidad entre la medida de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados para un método. La verificación consiste en evaluar el desempeño del método para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto, que fueron especificados como resultado de su validación.

Valor Predictivo Positivo: Es la probabilidad de que la persona tenga la enfermedad cuando la prueba diagnóstica da un resultado positivo.

Valor Predictivo Negativo: Es la probabilidad de que la persona no tenga la enfermedad cuando la prueba diagnóstica da un resultado negativo.

4.3. Abreviaturas

RT: Responsable Técnico

A: Analista

NA: No aplica

CLIA: Quimioluminiscencia

S/CO: Índice de punto de corte

µl: microlitros

ml: mililitros

EPP: Equipo de protección personal

MRC: Material de Referencia Certificado

4.4. Responsabilidades

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
DL	Proveer los insumos necesarios	Declarar el método validado/verificado Autorizar al personal para que realice la verificación del método
RT	Definir el método de ensayo y rangos de verificación Realizar el plan de verificación Realizar cálculos de verificación Asegurar los recursos para la verificación Revisar y controlar la información documentada de la verificación Declarar y aprobar la verificación del método de ensayo	Autorizar al personal para realizar las actividades de validación/verificación
A	Cumplir con las actividades para ejecutar lo descrito en este procedimiento.	NA

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Esquema de verificación

1. Necesidad analítica
2. Método y procedimiento
3. Elección de los parámetros de verificación

4. Fijación de objetivos
5. Diseño experimental y estadístico
6. Realización de los ensayos diseñados
7. Tratamiento estadístico de datos
8. Declaración de método verificado
9. Almacenar registros
10. Aprobación de procedimiento

El procedimiento se considerará válido mientras no se produzca ninguna modificación y los métodos de ensayo se encuentran puestos a punto.

Para iniciar la planificación de las actividades de verificación, se deberá utilizar el formato *GLA-R19 PLAN DE VERIFICACION CLIA*, donde se incluirá toda la información a continuación detallada:

6. NECESIDAD ANALÍTICA

Las pruebas de tamizaje serológico realizadas en el laboratorio de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre tienen varios propósitos, tales como:

- Disponer de un método adecuado para la evaluación de marcadores serológicos en muestras de plasma y suero humano.
- Determinar la presencia o ausencia de marcadores serológicos (HIV, HCV, HBsAg,) en suero y plasma humano.
- Permitir a estas muestras (suero y plasma humano) ser consideradas aptas para la realización de controles de calidad externos e internos para el área de serología de los servicios de sangre del país.
- Comprobar y verificar la calidad analítica de los controles tanto externos como internos.

7. MÉTODO Y PROCEDIMIENTO

El RT, será el responsable de la elección del método más adecuado, para lo que se puede referir a la bibliografía especializada, como:

- Documentos publicados en normas internacionales, nacionales, etc.
- Documentos publicados por organizaciones de prestigio, en revistas científicas, en instrucciones de fabricantes de equipos, etc.

NOTA: La URBS está sujeta a los requerimientos establecidos en el documento *GC-D5 ACUERDO INTERNO DE TRABAJO* y *GC-D6 CONVENIO INTERINSTITUCIONAL*.

Así, el RT deberá elaborar un procedimiento interno de verificación que recoja, por un lado, todos los aspectos técnicos del método y por otro los aspectos formales y de calidad de la Norma ISO/IEC 17025. Dicho procedimiento interno (borrador, mientras no sea validado) deberá realizarse teniendo en cuenta lo que se especifica en el procedimiento *GLA-D13 PROCEDIMIENTO ESPECIFICO DE ENSAYO QUIMIOLUMINISCENCIA*.

Asimismo, si no está ya incluido en el borrador de procedimiento, se detallará una relación de todos los documentos que han sido necesarios para llevar a cabo la verificación del método

analítico y de los documentos que deben utilizarse para llevar a cabo la verificación (manejo de equipos, hojas de toma de datos, etc.)

NOTA: Si los reactivos e instrumentos son usados estrictamente, bajo las condiciones del fabricante, el laboratorio debe únicamente verificar la aplicación del método en su entorno, por lo que, no es necesario realizar una validación extensiva del mismo sino únicamente una verificación in situ de su desempeño. Las modificaciones introducidas invalidan la información previa de validación que, aportada por el fabricante, por lo que se requerirá una validación extensiva.

8. PARÁMETROS DE VERIFICACIÓN. Fijación de Objetivos

Los parámetros de verificación se seleccionan teniendo en cuenta el alcance de acreditación y que son los métodos cualitativos. Así se definen los siguientes parámetros:

- Especificidad/Sensibilidad Diagnóstica (plasma humano)
- Especificidad/Sensibilidad Diagnóstica (suero humano)
- Repetibilidad y Precisión Intermedia
- Especificidad Analítica
- Carry over (arrastre)
- Exactitud
- Valor Predictivo Positivo
- Valor Predictivo Negativo

Valor de los Objetivos de Verificación de acuerdo a lo informado por los métodos normalizados utilizados y que constan en los insertos CLIA.

Marcador Serológico	Sensibilidad Diagnóstica	Especificidad Diagnóstica	Especificidad Analítica	Exactitud	VVP	VVN	TFP	TFN	Carry over
HIV	100%	99,89%	99,68%	99,68%	98,50 %	100%	3,22 %	0%	0%
HCV	99,10%	99,60%	99,83%	99,83%	65,12 %	100%	0,16 %	0%	0%
HBsAg	99,09%	99,93%	99,89%	99,89%	100%	100%	0%	0%	0%
Chagas	99,09%	99,93%	99,89%	99,89%	100%	100%	0%	0%	0%
Sífilis	99,09%	99,93%	99,89%	99,89%	100%	100%	0%	0%	0%

9. DISEÑO EXPERIMENTAL Y ESTADÍSTICO

El diseño experimental a ser utilizado será definido para la situación y realidad del laboratorio de la URBS que procederá a realizar la verificación de los métodos.

Se deberán establecer los criterios para la realización de la verificación, como son:

- Muestra (s) a ser utilizadas durante la verificación
- Materiales de referencia o Materiales de Referencia Certificados disponibles para ensayos cualitativos.
- Número de repeticiones
- Número de días para realizar las pruebas de verificación
- Número de equipos disponibles para realizar la verificación
- Número de analistas que participarán en la verificación

Para realizar el análisis estadístico de los resultados obtenidos durante el proceso de verificación, el laboratorio podrá aplicar diferentes herramientas de cálculo estadístico, como, por ejemplo, tablas de contingencia, Índice de correlación Kappa, ANOVA, dócima de Grubbs, estadístico T de Student, coeficientes de variación, entre otros, dependiendo el caso

El diseño experimental y estadístico guardará relación con el nivel de verificación requerido, pudiéndose definir un diseño simplificado para el caso de verificación de métodos normalizados (no modificados), en donde la exactitud en el laboratorio podrá verificarse a partir de los datos del Control de Calidad Externo y la comparación externa del Control de Calidad Interno. Conviene sin embargo trazar adecuadamente los modelos a las técnicas usadas, cuando eso es posible, por ejemplo, el uso de resultados para evaluar veracidad y un reducido número de repeticiones para evaluar precisión intermedia, el diseño en todo caso debe cubrir adecuadamente el rango de trabajo previsto para el ensayo (Guía EURACHEM: 1ra edición 2016).

En el caso de métodos no modificados, que se han encontrado establecidos previamente en el laboratorio (al menos dos años antes de la evaluación), los datos de control interno y la historia del desempeño del control externo de calidad durante este período se podrán considerar como evidencia de verificación luego de su análisis de desempeño. (Guía Validación de Métodos de ensayos en laboratorio Clínicos, 2018)

RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO – MATERIAL DE REFERENCIA (plasma humano)

Sensibilidad / Especificidad (Diagnóstica) / Exactitud

En ensayos cualitativos se define como la capacidad de distinguir analitos de estructura estrechamente relacionada cuya presencia resulta probable.

Esta capacidad debería confirmarse mediante la obtención de resultados reactivos a partir de muestras que contengan el analito, junto con resultados no reactivos de muestras que no contengan el analito, mediante confirmación que no se obtiene una respuesta reactiva de muestras con estructura similar o estrechamente relacionada a la del analito.

Es preciso llevar a cabo pruebas específicas o selectivas a partir de muestras conocidas, es decir, con material de referencia.

La selectividad por si sola en un método cualitativo, aunque permite diferenciar las poblaciones de testigos reactivos y no reactivos, no es suficiente para concluir que en un método cualitativo es bueno. Es preciso entonces, para verificar un método cualitativo, obtener respuestas analíticas correctas tanto reactivas como no reactivas.

Preparación:

- Se utilizará un panel de material de referencia preparadas por un laboratorio competente de acuerdo con el marcador serológico a ser verificado.
- Las muestras serán analizadas conforme al procedimiento GLA-D13 PEE QUIMIOLUMINISCENCIA
- El proceso para la medición de especificidad analítica es el siguiente:

Muestras de Referencia		
Analista 1	PPF 1	X
	PPF 2	X
	PPF 3	X
	PPF 4	X
	PPF 5	X
	PPF 6	X
	PPF 7	X
	PPF 8	X
	PPF 9	X
	PPF 10	X
	PPF 11	X
	PPF 12	X
	PPF 13	X

	PPF 14	X
	PPF 15	X
	PPF 16	X
	PPF 17	X
	PPF 18	X
	PPF 19	X
	PPF 20	X

Para valorar la selectividad y especificidad diagnóstica se utilizará la siguiente tabla de contingencias:

TABLA DE CONTINGENCIA				
MUESTRA	RESULTADO	PRESENTE	AUSENTE	TOTAL
X	REACTIVO	A	B	A+B
Y	NO REACTIVO	C	D	C+D
		A+C	B+D	A+B+C+D

A: Verdaderos Reactivos

B: Falsos Reactivos

C: Falsos No Reactivos

D: Verdaderos No Reactivos

Sensibilidad Diagnóstica: Es la probabilidad de que la respuesta analítica resulte reactiva, cuando el analito este realmente presente en el límite de detección o por arriba de él.

$$\text{Sensibilidad Diagnóstica} = 100\% \left[\frac{A}{A + C} \right]$$

Especificidad Diagnóstica: Es la probabilidad de que la respuesta analítica resulte no reactiva, cuando el analito no este realmente presente o se encuentre por debajo del límite de detección.

$$\text{Especificidad Diagnóstica} = 100\% \left[\frac{D}{B + D} \right]$$

Valor Predictivo Positivo: Es la probabilidad de que el analito este físicamente presente o en la cantidad mínima detectable, cuando el ensayo resulte reactivo.

$$VPP = 100\% \left[\frac{A}{A + B} \right]$$

Valor Predictivo Negativo: Es la probabilidad de que el analito este físicamente ausente o en la cantidad inferior a la mínima detectable, cuando el ensayo resulte no reactivo.

$$VPN = 100\% \left[\frac{C}{C + D} \right]$$

Para métodos cualitativos, la precisión no puede ser expresada como una desviación estándar o desviación estándar relativa, pero puede ser expresada como tasas de verdaderos y falsos positivos y negativos.

Tasas Falsos Positivos:

$$TFP = 100\% \left[\frac{B}{B + D} \right]$$

Tasas Falsos Negativos:

$$TFN = 100\% \left[\frac{C}{A + C} \right]$$

Exactitud:

$$\text{Exactitud} = 100\% \frac{A + D}{[A + C] + [B + D]}$$

Índice Kappa:

$$\text{Kappa} = 2 \times \frac{((VP \times VN) - (FN \times FP))}{[(VP + FP) \times (FP + VN)] + [(VP + FN) \times (FN + VN)]}$$

Datos basados en la tabla de contingencia**Grado de concordancia según el índice Kappa**

Concordancia entre los resultados obtenidos con dos pruebas distintas	Valor del índice Kappa
Deficiente	< 0,20
Regular	0,21 – 0,40
Moderada	0,41 – 0,60
Buena	0,61 – 0,80
Muy buena	0,81 – 1,00

RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO – RETROSPECTIVA (suero humano)**Información para Verificación Retrospectiva**

Para el cálculo de los objetivos de verificación para la matriz de suero humano, se procede a tomar los resultados obtenidos en la participación del Multipanel de Evaluación realizado por el Hemocentro de Sao Paulo, y así determinar:

- Sensibilidad
- Especificidad
- Valor Verdadero Positivo
- Valor Verdadero Negativo
- Tasa Falsos Positivos
- Tasa Falsos Negativos
- Exactitud
- Índice Kappa

PRECISIÓN – MATERIAL DE CONTROL (suero y plasma humano)**Repetibilidad y Precisión intermedia**

En la práctica, el grado de repetibilidad y precisión intermedia de un método será evaluado con los controles de calidad internos del kit. Es posible también usar material de referencia cuando la cantidad de éstos permitan realizar todas las determinaciones necesarias. Para esto, el laboratorio puede realizar análisis diarios de muestras de control, medidas conjuntamente o como las muestras de rutina. Los valores observados no necesariamente requieren tener el mismo valor numérico en el transcurso de los días, o entre diferentes analistas, sino que deben presentar resultados muy cercanos entre sí, asegurando que el sistema analítico mantiene un buen nivel de

precisión día tras día y con diferentes analistas, acorde a lo establecido en los objetivos de verificación.

Preparación:

- *Se utilizará al menos un Control Negativo (CN) interno del Kit y se repetirá su análisis por 5 veces durante tres días consecutivos realizado por dos analistas en condiciones similares.*
- *Se utilizarán al menos un Control Reactivo (CP) de reactividad baja o intermedia alta y se repetirá su análisis por 5 veces durante tres días consecutivos realizado por dos analistas en condiciones similares.*
- *En el caso de que el Kit de reactivos (Ver inserto) posea controles reactivos de diferente reactividad se elegirá el de reactividad baja o intermedia y uno alto en el caso de que se disponga de los recursos para evaluar todo el conjunto de muestras que se deriven, sino se podrá trabajar con los reactivos bajos o intermedios.*

NOTA: La elección del CP se realiza de acuerdo a la reactividad.

Un ejemplo de este proceso se describe en el siguiente esquema:

	Día 1		Día 2		Día 3	
	<i>Analista 1</i>	<i>Analista 2</i>	<i>Analista 1</i>	<i>Analista 2</i>	<i>Analista 1</i>	<i>Analista 2</i>
CN	x1	x1	x1	x1	x1	x1
	x2	x2	x2	x2	x2	x2
	x3	x3	x3	x3	x3	x3
	x4	x4	x4	x4	x4	x4
	x5	x5	x5	x5	x5	x5
CP1	x1	x1	x1	x1	x1	x1
	x2	x2	x2	x2	x2	x2
	x3	x3	x3	x3	x3	x3
	x4	x4	x4	x4	x4	x4
	x5	x5	x5	x5	x5	x5
CP2	x1	x1	x1	x1	x1	x1
	x2	x2	x2	x2	x2	x2
	x3	x3	x3	x3	x3	x3
	x4	x4	x4	x4	x4	x4
	x5	x5	x5	x5	x5	x5

De igual manera que el ejercicio de Sensibilidad y Especificidad Diagnóstica se procede a realizar los cálculos para:

- Sensibilidad
- Especificidad
- Valor Verdadero Positivo
- Valor Verdadero Negativo
- Tasa Falsos Positivos
- Tasa Falsos Negativos
- Exactitud
- Índice Kappa

El método estadístico para la evaluación de los datos consistirá en los siguiente:

Determinación de las Medias y Desviación estándar y CV% de los resultados y compararlos estadísticamente haciendo uso de la prueba DOCIMA de GRUBBS con un 5% de nivel de significancia:

Al realizar la prueba de la Dócima de Grubbs se pudo establecer que los resultados de los ensayos son homogéneos entre sí, para un nivel de confianza del 95%.

Cantidad de observaciones n	5% Nivel de significación	2,5% Nivel de significación	1% Nivel de significación
3	1,15	1,15	1,15
4	1,46	1,48	1,49
5	1,67	1,71	1,75
6	1,82	1,89	1,94
7	1,94	2,02	2,10
8	2,03	2,13	2,22
9	2,11	2,21	2,32
10	2,18	2,29	2,41

- **Media:**

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

- **Desviación Estándar:**

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}$$

- **Coefficiente de variación:**

$$CV = \%RSD = \frac{S}{\bar{x}} \times 100$$

Así mismo, se determinará la índice kappa para evaluar la concordancia de los resultados entre los diferentes días y analistas.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS – MATERIAL REFERENCIA Y DE CONTROL (plasma y suero humano)

Especificidad Analítica

Se define como el grado en que una prueba puede distinguir entre el analito de interés y otros componentes en la muestra. Para esto se pueden utilizar controles positivos y negativos de los

marcadores serológicos complementarios que podrían interferir en cada prueba sujeta a verificación.

Preparación

- Se utilizarán CN y CP internos de Kits utilizados para detección de los marcadores serológicos de:
- En el caso de especificidad analítica de VIH, HBsAg, Chagas, Sífilis y HCV: se pueden utilizar controles internos que detectan VIH, hepatitis C, B, Sífilis, Citomegalovirus, hepatitis A, Herpes, factor reumatoideo, lupus, al menos cuatro para diferentes enfermedades infecciosas.
- Se realizará una sola corrida en tres diferentes días por dos analistas bajo las mismas condiciones.
- En caso de no disponer de controles internos de kit, se podrán utilizar muestras de panel serológico denominadas heterólogas es decir que además del analito a ser determinado tienen otros analitos que podrían causar interferencia. Se correrán al menos tres en las mismas condiciones una sola vez por tres días y dos analistas.

El proceso para la medición de especificidad analítica es el siguiente:

Muestras Heterólogas MH/Controles Kit						
CONTROL	DIA1		DIA2		DIA3	
CN A1 /MH	a1-	a1-	a1-	a1-	a1-	a1-
CP A1 /MH	a1+	a1+	a1+	a1+	a1+	a1+
CN A2 /MH	a2-	a2-	a2-	a2-	a2-	a2-
CP A2 /MH	a2+	a2+	a2+	a2+	a2+	a2+
CN A3 /MH	a3-	a3-	a3-	a3-	a3-	a3-
CP A3 /MH	a3+	a3+	a3+	a3+	a3+	a3+
CN A4 /MH	a4-	a4-	a4-	a4-	a4-	a4-
CP A4 /MH	a4+	a4+	a4+	a4+	a4+	a4+

De igual manera que el ejercicio de Repetibilidad y Precisión Intermedia se procede a realizar los cálculos para:

- Sensibilidad
- Especificidad
- Valor Verdadero Positivo
- Valor Verdadero Negativo
- Tasa Falsos Positivos
- Tasa Falsos Negativos
- Exactitud

Estudio Arrastre (Carry Over)

Los modernos analizadores automatizados utilizan sistemas de pipeteo robóticos y sistemas de lavado de cubetas diseñados para mantener el flujo continuo de muestras, dispensación de reactivos, limpieza de muestras y reactivos en sondas y cubetas. En algunos casos, la existencia de remanentes no afecta los resultados del paciente ni tiene consecuencias clínicas, sin embargo, el arrastre puede dar lugar a un error sistemático reactivo o no reactivo, produciendo resultados falsos reactivos o no reactivos con repercusiones clínicas adversas para los pacientes, lo que representa un fenómeno de error analítico, por lo que, se evaluará de la siguiente manera:

Preparación:

- Se utilizará un panel de material de referencia preparadas por un laboratorio competente de acuerdo con el marcador serológico a ser verificado.

- Las muestras serán analizadas conforme al procedimiento GLA-D13 PEE QUIMIOLUMINISCENCIA.
- Serán testadas una sola vez por un solo analista en un día.
- Las muestras serán colocadas de acuerdo con el siguiente orden:

Muestras de Referencia		
Analista 1	MP	X
	MP	X
	MN	X
	MP	X
	MP	X
	MN	X
	MP	X
	MP	X
	MN	X
	MP	X
	MN	X
	MP	X
	MN	X
	MP	X
	MN	X
	MP	X
	MN	X

Para determinar el arrastre (carry over) se utilizará cálculo de:

- Sensibilidad
- Especificidad
- Valor Verdadero Positivo
- Valor Verdadero Negativo
- Tasa Falsos Positivos
- Tasa Falsos Negativos
- Exactitud
- Índice Kappa

10. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO DE DATOS (ver GLA-R20 HOJA DE CÁLCULO VERIFICACIÓN)

- Para los cálculos de la verificación del método se utilizará una hoja de cálculo Excel, la cual será validada de manera manual y a su vez las celdas que contienen las fórmulas estarán bloqueadas.
- Tablas de contingencia: calcular 4 parámetros (falsos reactivos, falsos no reactivos, sensibilidad, especificidad) y dos valores predictivos (Probabilidad de resultados reactivos y probabilidad de resultados no reactivos).
- Cálculo de tasas: tasas de falsos reactivos y negativos
- Estudios de comparación: paneles de proeficiencia
- Estudios de precisión y repetibilidad con material de referencia índice Kappa.

11. DECLARACIÓN DE MÉTODO VERIFICADO. Almacenar registros

La declaración de verificación se realizará si los objetivos de verificación predefinidos se han cumplido, podemos proceder a declarar el método verificado.

Registros

Se deberán guardar todos los registros de los datos primarios que justifican el proceso de verificación realizado acorde al sistema de la calidad instaurado.

El reporte de verificación detallará las actividades realizadas u orientará hacia los registros que las describen:

- Parámetros de verificación seleccionados y los objetivos preestablecidos.
- Diseño experimental y estadístico realizado.
- Resultados
- Conclusiones

Este registro se mantendrá en medio físico, en la carpeta verificaciones.

- Datos Primarios de Verificación.
- Registros de ensayos realizados durante la verificación.
- El tratamiento estadístico se mantendrá en medio físico como anexo al reporte de verificación, y en medio informático respaldado en CD o memoria flash.
- Declaración de método verificado. Formato *GLA-R21 DECLARACION DE VERIFICACION*.

Este registro se mantendrá en medio físico en la carpeta de verificaciones e irá como portada del reporte de verificación.

12. CONTROL DEL METODO. Reverificación

Hay que considerar que todo procedimiento declarado como verificado se considerará verificado mientras no se produzcan cambios que impidan asegurar que se mantiene bajo control.

Dado que la verificación es una actividad continua que se alimenta, fundamentalmente, de los datos que se obtienen de las actividades que se realizan en el terreno de la calibración y del control de calidad, puede llegar el caso de que, como resultado de esta actividad continuada, sea necesario cambiar los límites de aplicación del método.

Si se produce esta situación, deberemos proceder a una nueva declaración de verificación apoyada en todos los registros que la soportan.

13. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN Nº	RAZÓN DEL CAMBIO
Andrés González	Pendiente	Pendiente	19/07/2019	01	Edición Inicial

Anexo 15: GLA-D10 Procedimiento manejo y preparación ítem de ensayo

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO	CÓDIGO: GLA-D10
		VERSIÓN: 01
	MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEM DE ENSAYO	FECHA DE EDICIÓN: 19/07/2019
		Páginas 7

1. Plataforma Architect i1000 SR

El ensayo se realizará mediante un sistema automático de análisis, la Plataforma Architect i1000 SR.

2. OBJETIVO

El objeto del presente procedimiento es describir las medidas empleadas por la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS para la recepción, transporte, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo (muestras), a fin de precautelar su integridad, así como los intereses de la URBS y sus clientes.

3. ALCANCE

Este procedimiento deberá ser aplicado por todo el personal técnico de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS para la recepción, transporte, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo.

4. REFERENCIAS

4.1. Documentos utilizados en este procedimiento

GQ-D6 Procedimiento Gestión Información

Insertos kits Architect i1000 SR

4.2. Documentos y formatos que intervienen con el procedimiento

GC-R8 Orden de trabajo

GLA-R18 Recepción ítem de ensayo

GM-D6 Manejo de desechos biopeligrosos

5. GENERAL

5.1. Políticas

- El procedimiento de manejo y preparación de ítems de ensayo es ejecutado solamente por personal competente, cualificado y autorizado.
- Los ítems de ensayo (plasma o suero humano) deben mantener cadena de frío desde su obtención hasta su análisis y deben estar acompañadas de la documentación requerida.

5.2. Definiciones

- **Plasma fresco congelado (PFC):** Unidad obtenida del fraccionamiento de sangre donada en los bancos de sangre y mantenida entre -20 a -85°C.
- **Plasma refrigerado o congelado:** Unidad obtenida luego del fraccionamiento de la sangre total y extracción de los factores de coagulación, mantenida a -20 °C.
- **Suero:** Componente líquido obtenido luego de la desfibrinación del plasma fresco congelado.

5.3. Abreviaturas

RT: Responsable Técnico

RC: Responsable de Calidad

A: Analista

NA: No aplica

CLIA: Quimioluminiscencia

EPP: Equipo de protección personal

5.4. Nivel de riesgo / Bioseguridad

Para la ejecución de este procedimiento, el personal técnico deberá estar dotado y utilizar el siguiente EPP.

- Uniformes de laboratorio
- Mandil desechable
- Guantes de nitrilo
- Gorro
- Gafas

5.5. Responsabilidades

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
RT	Identificar las necesidades de recursos para ejecutar adecuadamente el ensayo. Planificar las actividades de aseguramiento de calidad.	Asegurar que se cumplan las actividades para ejecutar lo descrito en este procedimiento.
A	Cumplir con las actividades para ejecutar lo descrito en este procedimiento.	NA

6. DESCRIPCIÓN

6.1. Equipos, materiales y reactivos

6.1.1. Equipos

- Refrigeradora de 2 a 8°C
- Congelador de -20 a -25°C
- Ultra congelador de -75 a -85°C
- Termo higrómetros ambientales
- Termómetros congelador
- Termómetros refrigeradoras
- Termómetro infrarrojo
- Centrifuga

6.2. Condiciones ambientales

Las condiciones ambientales para el desarrollo de este procedimiento utilizando el termómetro ambiental son:

Temperatura entre 15 - 30°C

Humedad entre 15% - 85%

6.3. Procedimiento

6.3.1. Recepción de Ítems de ensayo

Será el Analista el responsable de recibir las alícuotas de plasma y/o suero humano provenientes del cliente, junto con la orden de trabajo en el formato GC-R8 ORDEN DE TRABAJO, las cuales serán receptadas en el área de recepción del laboratorio 302 designado para la URBS. Las operaciones para cumplir con la recepción de los ítems de ensayo serán:

- Temperatura: Verificar la temperatura de llegada con el termómetro infrarrojo:

Muestras que sean enviadas luego de las 24 horas de la toma de muestra pueden llegar a una temperatura entre 2-8°C

Muestras que han sido colectadas más de 24 horas deberán mantener una temperatura entre -20°C a -85°C.

- Características físicas: Verificar el volumen (aproximado 1mL), identificación inequívoca, etiqueta legible, presencia o no de hemolisis y lipemia
- Alícuotas: Se receptarán un total de mínimo 1 alícuota (1mL) por código de ítem de ensayo.

Registrar estos datos en el formato GLA-R18 RECEPCION ITEM DE ENSAYO.

Cuando las alícuotas de plasma y/o suero humano no cumplen los requerimientos establecidos en el formulario GLA-R18 RECEPCION ITEM DE ENSAYO no serán aceptadas y se procederá a solicitar al cliente mediante correo electrónico adjuntando el formulario GLA-R18 RECEPCION ITEM DE ENSAYO, el envío de nuevas alícuotas con una nueva orden de trabajo.

Identificación y codificación

Luego de confirmar que la etiqueta del criovial que contiene el plasma y/o suero humano es legible y tiene la misma numeración que consta en la orden de trabajo GC-R8 ORDEN DE TRABAJO, se procederá a mantener el código emitido por el cliente sin cambio, alteración y respetando toda la nomenclatura colocada en el mismo.

6.3.2. Almacenamiento de Ítems de ensayo

Una vez aceptados y codificados los ítems de ensayo, el analista deberá almacenar los mismos antes de su procesamiento de la siguiente manera:

- En refrigeración entre 2 a 8°C para las que serán analizadas en un plazo no mayor a 24 horas. Para ello se utilizará cajas frías debidamente identificadas como PLASMA y/o SUERO.
- En congelación entre -20 a -85°C aquellas que no se analizarán inmediatamente.

NOTA: una vez descongelada la muestra de plasma y/o suero debe realizarse la prueba ese mismo día, se acepta un máximo de dos veces la descongelación de la muestra para evitar su degradación.

6.3.3. Manejo de ítems de ensayo

Considerar las siguientes precauciones previas para el análisis:

- Utilizar las debidas normas de bioseguridad para la manipulación de los ítems de ensayo (uso de EPP's)
- El transporte de los ítems de ensayo se debe realizar en cajas frías con tapa.
- Bajo ningún concepto transportar ítems de ensayo a mano.
- Revisar que los ítems de ensayo estén debidamente identificados.
- Descongelar los ítems de ensayo aproximadamente a 22 - 28°C por un tiempo aproximado de 10 minutos.
- Una vez que se encuentra en estado completamente líquido, sin presencia de restos de hielo, completamente uniforme a la inspección visual se procede a mezclar mediante movimientos rotativos por aproximadamente 10 veces, para asegurar una distribuyan homogéneamente de los componentes del plasma (agua, anticuerpos, proteínas). Evitar la formación de burbujas.
- Antes de realizar el ensayo se procederá a centrifugar estas alícuotas por 10 minutos por 10.000 rpm.

6.3.4. Disposición final ítems de ensayo

Una vez realizado el ensayo para los diferentes ítems, las alícuotas de plasma y/o suero se almacenarán por dos días en refrigeración 2-8°C en caso de que el cliente pida una verificación del resultado sin nueva muestra. Caso contrario se solicitará el envío de una nueva muestra.

Luego de los dos días se almacenará el ítem en la plasmoteca y seroteca respectivamente, en criocajas debidamente identificadas por cliente y en ultracongelación -75 a -85°C.

7. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN N°	RAZÓN DEL CAMBIO
Andrés González	Pendiente	Pendiente	19/07/2019	01	Edición Inicial

Anexo 16: GLA-D15 Procedimiento estimación de incertidumbre

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO	CÓDIGO: GLA-D15
		VERSIÓN: 01
	ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE	FECHA DE EDICIÓN: 20/07/2019
		Páginas 4

1. OBJETIVO

Establecer las instrucciones y criterios para la estimación de la incertidumbre para la validación de los ensayos en la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre

2. ALCANCE

Este procedimiento deberá ser aplicado por todo el personal técnico de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS para la estimación de la incertidumbre de los ensayos, de acuerdo a lo establecido a la norma ISO/IEC 17025.

Este documento incluye criterios para el caso de los ensayos cualitativos donde el concepto de “incertidumbre” no es aplicable.

3. REFERENCIAS**3.1. Documentos utilizados en este procedimiento**

Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

3.2. Documentos y formatos que intervienen con el procedimiento

GLA-D16 Fuentes de variabilidad del ensayo

4. GENERAL**4.1. Políticas**

- La estimación de la incertidumbre deberá realizarse una vez declarado como validado el método de ensayo.
- El personal que realice la estimación de la incertidumbre, deberá estar cualificado, autorizado.

4.2. Definiciones

Incetidumbre: Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.

Magnitud: Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que es susceptible a ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

Medición: Conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar un valor de una magnitud.

Mensurando: Magnitud particular sometida a medición

Trazabilidad: 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 en cuenta todas las incertidumbres determinadas.

4.3. Abreviaturas

- SG: Sistema de Gestión y Competencia Técnica basado en las normas NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO 9001:2015
- DL: Director de Laboratorio
- RT: Responsable Técnico
- RC: Responsable de Calidad
- A: Analista

NA: No aplica

4.4. Responsabilidades

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
DL	Revisar la estimación de incertidumbre	Aprobar si la estimación de la incertidumbre es válida Decisión sobre reevaluación de la incertidumbre
RT	Estimación de la incertidumbre Supervisión de los analistas	
A	Ejecución de los cálculos cuando aplique o de la identificación de las fuentes estimación de la incertidumbre	NA

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Mensurando

Los mensurandos son las magnitudes particulares objeto de una medición y dependen de una serie de magnitudes de entrada.

Los conjuntos de magnitudes de entrada pueden agruparse en dos categorías:

- Las que se determinan directamente en la medición
- Las que se incorporan a la medición de fuentes externas

5.2. Fuentes de incertidumbre

La incertidumbre asociada al resultado de una medición comprende normalmente muchos componentes que pueden ser agrupados en dos categorías, en función al método utilizado.

Tipo A: Las que son estimadas aplicando métodos estadísticos a una serie de determinaciones repetidas y se caracteriza por las varianzas experimentales o las desviaciones típicas experimentales como, por ejemplo: repetibilidad, reproducibilidad, veracidad, etc.

Tipo B: Las que son estimadas por otros medios, como, por ejemplo: certificados de calibración, material de referencia, etc.

5.3. Estimación de la incertidumbre en ensayos cualitativos

El concepto de incertidumbre no puede aplicarse directamente a los resultados de los ensayos cualitativos.

Es necesario en estos casos, identificar las distintas fuentes de variabilidad, como, por ejemplo: homogeneidad de los reactivos, homogeneidad de los ítems de ensayo, variabilidad de procesamiento por parte de los analistas, entre otros. Y así demostrar que se controlan dichas fuentes.

Los laboratorios deben conocer también la incidencia de resultados falsos reactivos y falsos no reactivos asociados a los ensayos cualitativos que realizan.

Para la identificación y registro de las diferentes fuentes de variabilidad se debe utilizar el formato *GLA-D16 FUENTES DE VARIABILIDAD DEL ENSAYO*

6. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN Nº	RAZÓN DEL CAMBIO
Andrés González	Pendiente	Pendiente	20/07/2019	01	Edición Inicial

Anexo 17: GLA-D14 Procedimiento aseguramiento de la validez de resultados

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO	CÓDIGO: GLA-D14
		VERSIÓN: 01
	ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS	FECHA DE EDICIÓN: 20/07/2019
		Páginas 7

1. OBJETIVO

Describir las disposiciones tomadas por la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre para realizar el control y aseguramiento de la calidad de los ensayos que se ejecutan, con el fin de comprobar la validez y demostrar la confiabilidad de los mismos.

2. ALCANCE

Este procedimiento deberá ser aplicado a todos los ensayos acreditados o por acreditar de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre.

Las acciones establecidas en este procedimiento aplican a todos los datos obtenidos durante las actividades de aseguramiento de la calidad de los ensayos.

3. REFERENCIAS**3.1. Documentos utilizados en este procedimiento**

Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

3.2. Documentos y formatos que intervienen con el procedimiento

GQ-D6 Procedimiento de Acciones Correctivas y Mejora

GQ-D7 Procedimiento Control de Trabajo No Conforme

GQ-R7 Registro ACM

GLA-R22 Programa de aseguramiento de la validez de resultados

GLA-R23 Informe de aseguramiento de la validez de resultados

4. GENERAL**4.1. Políticas**

- El personal que realice este procedimiento, deberá estar cualificado y autorizado.
- Las actividades de aseguramiento de la calidad deben ser planificados de tal manera que se asegure los resultados obtenidos.
- Evaluar periódicamente los resultados del aseguramiento de la calidad.
- Los MRC deben ser adquiridos de manera planificada.

4.2. Definiciones

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

Control de Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

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

Nota: Los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios son una de las herramientas utilizadas para determinar el desempeño de los laboratorios y organismos de inspección, así como para el aseguramiento de la calidad externo con el objetivo de determinar oportunidades de mejora.

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

4.3. Abreviaturas

SG:	Sistema de Gestión y Competencia Técnica basado en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001
DL:	Director de laboratorio
RT:	Responsable Técnico
RC:	Responsable de Calidad
A:	Analista
NA:	No aplica

4.4. Responsabilidades

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
DL	NA	Aprobar el programa de aseguramiento de la calidad y adquisiciones de MRC
RC	Revisar los programas de aseguramiento de la validez de los resultados	NA
RT	Elaborar los programas de aseguramiento de la validez de los resultados Gestionar la adquisición de MRC Analizar los datos de aseguramiento de la validez de los resultados	Asegurar el cumplimiento de este procedimiento
A	Ejecución de las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados	NA

5. DESCRIPCIÓN

Planificación de Aseguramiento de la validez de los resultados

Los ensayos son controlados según los distintos métodos expuestos a continuación:

Participación en Ensayos de Aptitud

Según el laboratorio, éste debe participar en programas de ensayos de aptitud adecuados a sus necesidades, siguiendo sus propios procedimientos de ensayo, debe asegurarse que las muestras y/o ítems de ensayos de aptitud sean tratados de la misma forma que lo hace rutinariamente para dichos análisis.

En los casos de ensayos de aptitud que no existan disponibles en matrices particulares, podrá hacerlo en una matriz equivalente, en la cual se pueda aplicar el método de acreditación.

El reporte de los resultados debe estar documentados en el formato *GLA-R24 INFORME RESULTADOS URBS*.

Evaluación de resultados

El RT y DL evalúan los resultados obtenidos en el ensayo de aptitud en el formato *GLA-R24 INFORME DE RESULTADOS URBS* (la evaluación externa es realizada por el laboratorio organizador). Se definirán las diferencias entre los resultados del laboratorio organizador y la URBS, en el caso de que no se cumpla satisfactoriamente con las expectativas, se tomarán acciones oportunas y se dará un tratamiento como un trabajo no conforme de acuerdo a lo establecido en el procedimiento *GQ-D7 CONTROL TRABAJO NO CONFORME* utilizando el registro *GQ-R7 REGISTRO ACM*.

Control de Calidad Interno

Para cada ensayo, se programarán actividades elegidas de entre las siguientes que serán supervisadas por el RT:

- Utilización habitual de materiales de referencia certificados o internos.
- Realización de ensayos en paralelo con un patrón o material de referencia del que se conocen los valores asignados.
- Realización de ensayos con muestras ciegas.
- Repetición de ensayos por el mismo analista (en condiciones de repetibilidad).
- Repetición de ensayos por analista distinto (en condiciones de reproducibilidad, ensayo en paralelo).
- Ejecución de ensayo en comparación con otros técnicos expertos en el área (en condiciones de repetibilidad).

- Supervisión periódica de los informes de los ensayos realizados por el RT.
- Repetición, por decisión del RT o del RC, de un ensayo utilizando el mismo método u otros, a fin de comprobar la idoneidad de los mismos y la forma de actuación.

Los criterios de aceptación y rechazo para los parámetros de repetibilidad y reproducibilidad, del control de calidad interno, se establecen de acuerdo a las normas o métodos de referencia, pueden utilizarse los resultados de la validación y verificación del método, se puede tomar como referencia el histórico de datos del método de ensayo o los criterios establecidos en la norma NTE INEN-ISO 5725.

Controles Internos del Kit de reactivo

Para cada ensayo, se programarán actividades elegidas de entre las siguientes que serán supervisadas por el RT:

- Utilización de los controles internos del kit, siempre que se realice un ensayo.
- Realización de ensayos en paralelo con un control de calidad del kit.
- Supervisión periódica de los informes de los ensayos realizados por el RT.
- Repetición, por decisión del RT o del RC, de un ensayo utilizando el mismo método u otros, a fin de comprobar la idoneidad de los mismos y la forma de actuación.

5.1. Programa de Aseguramiento de la validez de los resultados

El RT será el responsable de elaborar su programa anual de aseguramiento de la validez de los resultados, en el formato *GLA-R22 PROGRAMA ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS*, tomando en cuenta los siguientes criterios:

- Se debe elaborar al inicio de cada año, tomando en cuenta que se han considerado los costos correspondientes en el PRESUPUESTO de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre.
- Según el tipo de ensayo se debe establecer las actividades de aseguramiento de calidad que corresponda, se realizará el análisis de MRC, controles internos y controles de calidad del kit.
- Según los analistas que ejecutan los ensayos y la frecuencia de ejecución.
- La periodicidad debe estar establecida en función de generar confianza en los resultados de los ensayos.
- Debe quedar constancia de las actividades tanto de aseguramiento de la calidad como del control de calidad en los registros de datos primarios o en el formato establecido.

5.2. Revisión de resultados

Los resultados serán supervisados por el RT, repitiendo si procede, revisará los resultados obtenidos en los calibradores y controles positivo y negativo, así mismo, se responsabilizará de verificar la correcta transferencia al informe de ensayo de los datos indicados en los registros de datos primarios.

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.
- Realización, cuando se estime necesario o se realicen cambios, de pruebas del sistema con referencias preestablecidas.
- Gestión informática de los registros informáticos.

5.3. Análisis de datos

El registro de los datos obtenidos durante la realización de un ensayo, permitirán al RT detectar su tendencia y análisis de los mismos mediante la aplicación de técnicas estadísticas.

Se realiza seguimiento de los datos de aseguramiento de calidad interna, revisando las gráficas de Levey Jennings dadas en la plataforma Architect i1000.

Los límites de las cartas de control son determinados según los siguientes criterios:

- Datos proporcionados en los métodos de referencia.
- Datos utilizados de los documentos de los materiales de referencia

- De acuerdo a los resultados del estudio de validación o verificación.
- De acuerdo a referencias estadísticas válidas.

5.4. Gestión de trabajos de ensayo no conforme

El RT y A evalúan los resultados obtenidos en las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados en relación a los criterios de aceptación y rechazo definidos. En caso que la prueba no cumpla satisfactoriamente con dichos criterios, se tomarán las acciones oportunas y se le dará el tratamiento como un trabajo de ensayo no conforme, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento *GQ-D7 PRROCEDIMIENTO CONTROL TRABAJO NO CONFORME*, si amerita el RT decide si se registra como una no conformidad y se analizará la causa raíz del hallazgo identificado, y se sigue la sistemática definida en el procedimiento *GQ-D6 PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y MEJORA*.

6. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN N°	RAZÓN DEL CAMBIO
Andrés González	Pendiente	Pendiente	20/07/2019	01	Edición Inicial

Anexo 18: GLA-D17 Procedimiento informes de resultados

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO	CÓDIGO: GLA-D17
		VERSIÓN: 01
	INFORMES DE RESULTADOS	FECHA DE EDICIÓN: 20/07/2019
		Páginas 8

1. OBJETIVO

Establecer las instrucciones y criterios para la emisión, revisión, autorización, aprobación y entrega de los informes de resultados de los ensayos con el fin de informar los resultados obtenidos y de cualquier otra información útil, de forma objetiva, precisa, clara y sin ambigüedades.

2. ALCANCE

Este procedimiento deberá ser aplicado por todo el personal técnico de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS para actividades relacionadas con el informe de resultados.

3. REFERENCIAS**3.1. Documentos utilizados en este procedimiento**

- Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
- CR GA04 Criterios Generales. Utilización del símbolo de Acreditación SAE y Referencia a la Condición de Acreditado Vigente.

3.2. Documentos y formatos que intervienen con el procedimiento

GLA-R2 Registro CLIA
GC-R8 Orden de trabajo
GLA-R24 Informe de resultados
GC-D6 Acuerdo interno de trabajo
GC-D7 Convenio interinstitucional

4. GENERAL**4.1. Políticas**

- El informe de resultados debe contener toda la información solicitada por los clientes internos y externos mediante la orden de trabajo o el convenio.
- Las emisiones de los informes de resultados deben cumplir los plazos establecidos de entrega.
- Las enmiendas en los informes de resultados deben ser realizadas con la emisión de otro informe codificado, que incluya la referencia a que informe sustituye.
- Los informes de resultados con únicos.
- Los informes deben ser revisados y autorizados antes de su emisión por personal competente y autorizado para dicha actividad.
- Los datos proporcionados por el cliente deben ser identificados en el informe de resultados.

4.2. Definiciones

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

Informe de Análisis y/o Diagnóstico: Documento que contiene una descripción detallada del ensayo y sus resultados.

Informe Técnico: Documento que describe información técnica ampliada o respuesta a solicitudes de evaluación de métodos, informes de resultados, verificación de reportes, certificación o validación de resultados.

4.3. Abreviaturas

SG:	Sistema de gestión y competencia técnica basado en las normas NTE INEN ISO/IEC 17025 e ISO 9001
DL:	Director de Laboratorio
RT:	Responsable Técnico
RC:	Responsable de Calidad
A:	Analista
NA:	No aplica

4.4. Responsabilidades

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
DL	Aprobar los informes de resultados	Liberar los informes de resultados
RT	Asegurar la entrega de los informes de resultados Firmar los informes de resultados	Realizar opiniones e interpretaciones
RT/A	Elaborar los informes de resultados Revisar los informes de resultados	NA

5. DESCRIPCIÓN

El informe de resultados, como recopilación documental de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos, debe contener:

- Toda la información solicitada por el cliente en la orden de trabajo.
- Toda la información necesaria para la interpretación de los resultados.
- La información requerida por el método utilizado para realizar el ensayo.

Cuando los resultados de los ensayos se transmitan electrónicamente al cliente (correo electrónico), el laboratorio se asegurará de proteger la información enviada para evitar su modificación y de conservar copias de seguridad del envío y recepción de la misma.

5.1. Identificación del Informe de Resultados

Los informes de resultados se identificarán de la siguiente manera:

URBS – LAB – AANNN

Donde:

URBS: Unidad de Referencia para Bancos de Sangre - Laboratorio

LAB: Laboratorio solicitante

AA: Dos últimos dígitos del año en curso

NNN: Numero secuencial de informe

5.2. Emisión de informes de resultados

INFORME COMPLETO

La emisión del informe de resultados es responsabilidad del RT, que procederá a firmarlos una vez revisados en colaboración con el A.

Antes de ser entregados al cliente interno, los informes de resultados serán, aprobados y autorizados mediante una sumilla o correo electrónico por el DL para su emisión

Los informes de resultados deben seguir los siguientes criterios para su elaboración:

- Título del documento (INFORME DE RESULTADOS)
- Nombre y dirección de la URBS
- Identificación del informe (ver ítem 5.2)
- Nombre del cliente (interno o externo)
- Método de referencia y cuando el parámetro este acreditado colocar el código del procedimiento de ensayo

- Descripción e identificación de los ítems de ensayo
- Fecha de recepción de los ítems de ensayo
- Fecha de inicio y finalización del ensayo
- Fecha de emisión del informe
- Adiciones, desviaciones o exclusiones del método
- Resultados del ensayo (con las unidades de medición)
- Declaración de que los resultados se relacionan solamente con los ítems de ensayo.
- Responsable del ensayo
- Identificación del responsable de autorizar el informe

Además, a fin de permitir una correcta interpretación de los resultados, se incluirá los siguientes elementos:

- Información sobre las condiciones ambientales en las que se ejecutó el ensayo.
- Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad.
- Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición.
- Criterios de interpretación de resultados y cuando sea apropiado opiniones.
- Cualquier otra información requerida.

INFORME SIMPLIFICADO

En caso de acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada, siguiendo los siguientes criterios:

- Identificación única, que incluya una mención explícita de que es un informe simplificado.
- Nombre del laboratorio.
- Resultados.
- Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos está disponible para el cliente.

NOTA: Si se trata de un informe electrónico garantizar la seguridad de emisión.

5.3. Unidades

Normalmente las unidades empleadas en el informe serán las del “Sistema Internacional” (SI), salvo que la normativa indique el uso de otras unidades, para los cual se debe indicar los documentos de referencia o cuando el cliente así lo solicite. Si es aplicable la equivalencia con las unidades del SI deben ser incluidas.

5.4. Uso del logo de acreditación

Una vez que el laboratorio haya recibido el logo y certificado de acreditación deberá usarlo siguiendo los lineamientos del *CR GA04 Criterios Generales. Utilización del símbolo de Acreditación SAE y Referencia a la Condición de Acreditado vigente.*

5.5. Opiniones e interpretaciones sobre resultados

Las opiniones e interpretaciones de los ensayos podrán ser incluidas en el informe de resultados, por el RT.

Siempre se debe tener presente que las opiniones e interpretaciones no son objeto de acreditación.

Las opiniones e interpretaciones pueden consistir en:

- Opiniones e interpretaciones deben basarse en los resultados obtenidos de los ítems de ensayo y se deben identificar claramente como tales
- Opiniones e interpretaciones que se comunican directamente mediante dialogo, deben conservar los registros de tales diálogos.

5.6. Revisión

El proceso de revisión de resultados se realizará de la siguiente manera.

- El A se encargará de imprimir los resultados directamente de la plataforma Architect y adjuntar al registro de trabajo *GLA-R2 REGISTRO CLIA* y la orden de trabajo *GC-R8 ORDEN DE TRABAJO*.
- El RT revisará que el informe de resultados *GLA-R24 INFORME DE RESULTADOS URBS* entregado por el A correspondan a la orden de trabajo aprobada *GLA-R8 ORDEN DE TRABAJO* (observar la numeración).
- El RT realizará una primera revisión constatando que la codificación del ítem de ensayo colocada en el formato *GLA-R2 REGISTRO CLIA* y en la hoja impresa del equipo Architect sean las mismas (no debe omitir ninguna nomenclatura otorgada al ítem de ensayo por el cliente). Considerar que al final de la codificación se coloca las siglas de la prueba serológica realizada.
- El RT corroborará que en el registro de trabajo *GLA-R2 REGISTRO CLIA* conste la numeración del RACK y revisará si coincide el código de la muestra con la ubicación del rack que consta en la hoja impresa del equipo Architect.
- Luego de esta primera revisión si no existen discordancias podrá continuar con la interpretación de los resultados transcritos por el A en el informe *GLA-R24 INFORME DE RESULTADOS URBS*.
- Después de cada revisión el RT deberá colocar su sumilla en las hojas revisadas y un visto en cada código de la muestra en el mapa de trabajo y en el informe de resultados.
- Una vez terminada esta revisión entregará todos los documentos en orden y en una carpeta por cliente al DL para la respectiva autorización.
- El DL realizará el mismo procedimiento de revisión para asegura la veracidad del reporte.
- El DL verificará la correcta interpretación de los resultados, en caso de discordancia se generará un trabajo NO CONFORME.

5.7. Modificaciones

Las solicitudes o situaciones que requieran modificaciones de los informes de resultados, dependiendo el caso deben ser solicitadas por escrito al RT, quien a su vez comunicará al DL según sea el ámbito. El RT debe evaluar el requerimiento y ordenará la modificación de los mismos, siempre que las situaciones así lo ameriten.

Las modificaciones de los informes se identificarán mediante letra *cursiva y subrayado* y se realizarán mediante la emisión de un nuevo documento con un nuevo código de informe, haciendo referencia al informe original que modifica. En el nuevo informe se dejará constancia claramente visible, el N° de informe al cual modifica o sustituye, con la siguiente declaración: “SUSTITUYE AL INFORME NÚMERO (N° del informe al que modifica)”.

Se comunicará al cliente de la desviación al informe de resultados original y se solicitará al cliente la devolución del informe emitido inicialmente y se procederá a entregar el sustituyente.

5.8. Entrega de informes de resultados

El RT es el responsable de ejecutar la entrega de los informes de resultados correspondientes a cada Orden de Trabajo y lo correspondiente al convenio *GC-D6 CONVENIO INTERINSTITUCIONAL* y *GC-D5 ACUERDO INTERNO*, la constancia de la entrega será registrada en la copia del informe con una firma de recibido o con la recepción del correo electrónico.

6. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN N°	RAZÓN DEL CAMBIO
Andrés González	Pendiente	Pendiente	20/07/2019	01	Edición Inicial

Anexo 19: GC-D3 Procedimiento atención al cliente

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN	CÓDIGO: GC-D3
		VERSIÓN: 01
	ATENCIÓN AL CLIENTE	FECHA DE EDICIÓN: 21/07/2019
		Páginas 9

1. OBJETIVO

Definir la sistemática para el tratamiento de quejas o reclamos que pudieran surgir como consecuencia de las actividades que son propias de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, además evaluar el nivel de satisfacción de los clientes para mantener y afianzar las relaciones con los Servicios de Sangre que realizan tamizaje serológico del país pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y Red privada Complementaria.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a la gestión de quejas, reclamos y evaluación de la satisfacción de los clientes recibidos en la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre URBS, en relación con las actividades que realiza.

3. REFERENCIAS**3.1. Documentos utilizados en la elaboración**

Como referencias básicas para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en las normas

- NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
- ISO 9001:2015

3.2. Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el procedimiento

- GC-R1 Solicitud quejas y requerimientos
- GC-R2 Registro de quejas y requerimientos
- GC-R3 Encuesta satisfacción del cliente
- GC-R5 Evaluación satisfacción del cliente
- GC-R6 Registro de llamadas y comunicaciones
- GQ-D6 Procedimiento de acciones correctivas y mejora continua
- GD-D1 Mapa estratégico URBS

4. GENERAL

La satisfacción del cliente siempre será uno de los objetivos principales de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre, con este fin se realizará un seguimiento permanente de las actividades que desempeñan para dar una respuesta rápida y cumplir con las expectativas y necesidades de sus clientes.

4.1. Políticas

Todos los requerimientos relacionados con las actividades que realiza la URBS, deben ser atendidas oportunamente y en el menor plazo posible.

Todas las quejas / reclamos relacionadas con las actividades que realiza la URBS, deben ser atendidas oportunamente y en el menor plazo posible.

Todas las quejas / reclamos deben ser registradas y serán atendidas solo aquellas que se presenten por escrito, si un cliente presenta una queja / reclamo verbal se orienta para que la presente por escrito.

La evaluación de la satisfacción de los clientes se realizará al menos 1 vez cada 12 meses.

4.2. Definiciones

- **Clientes:** Son los Servicios de Sangre que realizan tamizaje serológico del país pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria participante en los programas PEED y PCI.
- **Participantes:** Son los funcionarios de los Servicios de Sangre que realizan tamizaje serológico del país pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y Red privada Complementaria, que han participados en eventos de capacitación y pasantías otorgados.
- **Quejas/Reclamos:** No conformidad que puede presentar el cliente cuando el servicio prestado por la URBS no satisface, desde su punto de vista, el cumplimiento de las especificaciones aplicables.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requerimientos.

4.3. Abreviaturas

SG:	Sistema de Gestión de Calidad y Competencia Técnica, basado en los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO 9001:2015
DL:	Director del Laboratorio
RC:	Responsable de Calidad
RT:	Responsable Técnico
A:	Analista

4.4. Responsabilidades

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
DL	Realizará conjuntamente con RC/RT el análisis de causas de las quejas o reclamos recibidos. Realizará conjuntamente con RC/RT la evaluación de la satisfacción de los clientes	Toma de acciones correctivas para mitigar las quejas o reclamos recibidas
RT	Gestionar las quejas y requerimientos relacionas con gestión técnica. Responsabilidad de dar respuesta a las quejas y requerimientos de los clientes	Determinar si la queja o reclamo procede o no.
RC	Gestionar las quejas y requerimientos relacionas con gestión de calidad. Responsabilidad de dar respuesta a las quejas y requerimientos de los clientes	Determinar si la queja o reclamo procede o no.
A	Realizar la encuesta para medir el nivel de satisfacción de los clientes.	

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Manejo de quejas y requerimientos

La Unidad de Referencia para Bancos de Sangre considera los posibles requerimientos como colaboraciones importantes por parte de la URBS hacia sus clientes, la respuesta a los requerimientos debe ser oportuna.

La Unidad de Referencia para Bancos de Sangre considera las posibles quejas / reclamos a su actuación como circunstancias, que, aun siendo indeseables, permiten poner a prueba y en su caso modificar y mejorar el SG implantado.

A este efecto, la URBS cuenta con un sistema de gestión de riesgos y realiza una conservación de la estabilidad y homogeneidad de los controles de calidad, asimismo mantiene las mejores condiciones de almacenamiento, que permitirá aclarar y solventar cualquier tipo de queja / reclamo presentado, tomando las acciones que acuerden para su resolución.

El procedimiento *GC-D3 GESTION ATENCION AL CLIENTE* y sus respectivos formatos *GC-R1 SOLICITUD QUEJAS Y REQUERIMIENTOS* y *GC-R2 REGISTRO DE QUEJAS Y REQUERIMIENTOS* será difundidos vía correo electrónico a todas sus partes interesadas para conocimiento de todos sus clientes y de cómo se debe proceder para el establecimiento de una queja o requerimiento.

5.2. Recepción y tratamiento de quejas y requerimientos

El personal de la URBS recepta mediante correo electrónico, todas las quejas y retroalimentación emitidas en el formato *GC-R1 SOLICITUD QUEJAS Y REQUERIMIENTOS* por parte de las

partes interesadas (clientes) en el formato *GC-R2 REGISTRO DE QUEJAS Y REQUERIMIENTOS* para lo cual el RT o RC realizará el acuse recibo y los mismos son remitidos al RC o RT, dependiendo de su ámbito de afectación. Si el cliente presenta una queja verbal se lo direcciona para que la presente por escrito en el formato correspondiente *GC-R1 SOLICITUD QUEJAS Y REQUERIMIENTOS*.

A partir de la recepción de las quejas / reclamos, los pasos a seguir y las acciones a tomar son las siguientes:

5.2.1. *Evaluación de las quejas y requerimientos:* El RC o RT es el responsable de determinar si la queja o requerimiento cuando trate de aspectos técnicos es procedente o no, basándose en la calidad de los productos y servicios y la competencia técnica de la URBS para resolver tanto la queja como el requerimiento.

En caso negativo, se comunica la decisión al remitente del reclamo por correo electrónico con una justificación razonada en un plazo máximo de 3 días y se archiva de forma secuencial. En caso positivo, se continúa con las siguientes acciones con una justificación razonada en un plazo máximo de 3 días y se archiva de forma secuencial. En caso positivo, se continúa con las siguientes acciones.

*Excepto para las quejas / reclamos detectados a través de las encuestas de satisfacción de los clientes.

5.2.2. *Registro de quejas y requerimientos:* En el formato *GC-R2 REGISTRO DE QUEJAS Y REQUERIMIENTOS* se identifica con la letra R si es requerimientos y con la letra Q si es queja seguida de un número de 5 dígitos, siendo los dos primeros correspondientes a las dos últimas cifras del año en curso y los tres dígitos siguientes los números correlativos a las quejas / reclamos de ese año. El control de estos formatos será responsabilidad del RC. Ejemplo: R-19001 (quiere decir 1 requerimiento del año 2019).

Si es pertinente el RC o RT se pondrá en contacto con el cliente para solventar alguna duda sobre la queja o requerimiento y asimismo comunicará el avance del tratamiento de la queja.

5.2.3. *Análisis de causa:* Se debe realizar el análisis de causa para determinar las causas de la queja / reclamo y establecer un plan de acciones correctivas y acciones de mejora, para realizar este procedimiento se debe seguir el documento *GQ-D6 PROCEDIMIENTOS DE ACCIONES CORRECTIVAS Y MEJORA CONTINUA*.

*En el caso de los requerimientos se procede a dar respuesta en un plazo no mayor a 3 días laborables.

5.2.4. *Establecer acciones:* El RC o RT conjuntamente con el DL, deben establecer las acciones inmediatas y correctivas para subsanar la queja / reclamo y registrarlas en el formato *GC-R2 REGISTRO DE QUEJAS Y REQUERIMIENTOS*, identificando responsables y plazos de ejecución.

5.2.5. *Retroalimentación al cliente:* Cuando proceda el RC o RT informará al remitente de la queja / reclamo sobre las acciones establecidas para resolver su inconveniente. Esta decisión será registrada en el formato *GC-R2 REGISTRO DE QUEJAS Y REQUERIMIENTOS*. Considerando la naturaleza de la queja / reclamo el tiempo plazo para brindar una respuesta es no máximo a 3 días laborables.

5.2.6. *Seguimiento:* El RC y RT respectivamente a la naturaleza de la queja / reclamo, realizarán el seguimiento de la queja / reclamo hasta que esté solucionado y se hayan tomado las acciones del caso. Una queja / reclamo puede solucionarse con acciones inmediatas únicamente, pero si el RC/RT al momento de evaluarla decide, se debe realizar un análisis de causa más profundo.

En el caso de que la queja / reclamo sea de naturaleza crítica, es decir que ponga en duda la competencia técnica de la URBS, el RC/RT realizarán el análisis de causa, determinando la causa raíz y las acciones correctivas o de mejora para mitigar este inconveniente de manera inmediata y comunicará al DL, este procedimiento será registrado en el formato *GC-R2 REGISTRO DE QUEJAS Y REQUERIMIENTOS*.

INFORME DE PROGRESO:

Si no se resuelve en cinco días hábiles se enviará un informe de progreso.

- 5.2.7 Finalización de la queja: una vez enviada la resolución de la queja se dará seguimiento este se realizará a través de e-mail o vía telefónica, si la respuesta fue satisfactoria para el cliente se archivará, caso contrario se volverá a evaluar, tratar y solucionar nuevamente la queja.

5.2. Servicio al Cliente

5.2.1. Cooperación con Clientes.

La cooperación que la URBS establece con sus partes interesadas (clientes) se realiza por los diferentes canales de comunicación como: correo electrónico (peed@puced.edu.ec / pci@puce.edu.ec), teléfono convencional (2991680) y teléfono celular (0998508830)

Es responsabilidad del DL, en coordinación con el RC, RT y A establecer, documentar y registrar los distintos acuerdos de cooperación con los clientes y sus participantes, en caso de considerarlo oportuno y pertinente. Se conservarán los documentos donde quede constancia escrita de los acuerdos establecidos.

En caso de que el cliente y sus participantes tengan dudas, inquietudes o requerimientos, en primera instancia lo consultará con el A, quien tiene la autoridad de responder con acciones inmediatas y tratar de solventar el requerimiento, si la comunicación es por vía telefónica esta información será registrada en el formato *GC-R6 REGISTRO LLAMADAS Y COMUNICACIONES*, si este no puede solventarlas lo remitirá al RC o RT considerando la naturaleza de la petición, si a pesar de esto no se ha solucionado la petición, esta deberá ser remitida al DL, quien en conjunto con el comité de gestión darán respuesta al requerimiento.

5.2.2. Evaluación Satisfacción del Cliente.

El A realizará las encuestas de satisfacción al cliente al menos una vez cada 12 meses, por vía electrónica. Utilizando el formato *GC-R3 ENCUESTA SATISFACCION AL CLIENTE* para recolectar la información requerida.

Una vez, entregadas las encuestas de satisfacción al cliente, el RC o su delegado realizarán la evaluación de la información obtenida en el *formato GC-R5 EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE*, para determinar el porcentaje de satisfacción, asimismo se verificará las sugerencias o quejas realizadas por los clientes y sus participantes.

El porcentaje mínimo de satisfacción al cliente será determinado según las metas establecidas en los objetivos de calidad de la URBS-PEED. (ver *GD-D1 MAPA ESTRATEGICO URBS*).

El RC evalúa las encuestas por cada punto, y si las preguntas con referencia a competencia técnica o entrega de tiempos están en valores de 3, 2, 1, a pesar de que el valor global de la encuesta esté dentro del objetivo, se realizará la investigación correspondiente y se tomarán las acciones necesarias para mejorar el sistema de gestión.

En caso de que el porcentaje obtenido sea menor al mínimo establecido, será responsabilidad del comité de gestión analizar las causas considerando los ítems de la encuesta que obtuvieron menor calificación, se determinarán acciones correctivas y de mejora que mitiguen la problemática, siguiendo el documento *GQ-D6 PROCEDIMIENTOS DE ACCIONES CORRECTIVAS Y MEJORA*.

También, se podrán tomar acciones como resultados de las sugerencias, comentarios, quejas o reclamos realizados por los clientes en las encuestas, en caso de que amerite.

Esta evaluación será considerada en las Revisiones por la Dirección donde se tomarán acciones si es pertinente, con el fin de mejorar el Sistema de Gestión.

6 HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN N°	RAZÓN DEL CAMBIO
Andrés González	Pendiente	Pendiente	21/07/2019	02	Edición inicial

Anexo 20: GQ-D7 Procedimiento trabajo no conforme

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN	CÓDIGO: GQ-D7
		VERSIÓN: 01
	CONTROL TRABAJO NO CONFORME	FECHA DE EDICIÓN: 21/07/2019
		Páginas 9

1. OBJETIVO

Describir el sistema establecido por la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS) para detectar, identificar y documentar los trabajos no conformes (no conformidad de trabajos de ensayo) respecto a los procedimientos del laboratorio o los requisitos establecidos por el cliente, así como, para los incumplimientos de los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todas aquellas desviaciones del SG en este incluyen los procedimientos específicos de ensayos o equipos.

3. REFERENCIAS**3.1. Documentos utilizados en este procedimiento**

Como referencias básicas para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO 9001:2015

3.2. Documentos y formatos que intervienen con el procedimiento

Los documentos internos y/o externos que se deben utilizar conjuntamente con el procedimiento para desarrollar la actividad en él descrita, son:

GQ-R7 Registro ACM

GQ-R8 Matriz seguimiento ACM

GC-D2 Procedimiento gestión atención al cliente

4. GENERAL**4.1. Políticas**

Será política de la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre el dar el tratamiento apropiado a los trabajos no conformes por medio de la estricta implementación de los métodos definidos por el laboratorio para la investigación de las variables relacionadas con el trabajo no conforme y la toma de acciones pertinentes para evitar su recurrencia.

4.2. Definiciones

No conformidad: Incumplimiento de requisitos

Trabajo No Conforme: Trabajo de ensayo o resultado de ensayo que no cumple con los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión, con los procedimientos de ensayo o con los requisitos acordados con el usuario. Aplica a los ensayos en proceso, ensayos terminados, reporte de resultados, informes de ensayo.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

4.3. Abreviaturas

TNC:	Trabajo No Conforme
DL:	Director Laboratorio
RT:	Responsable Técnico
RC:	Responsable de Calidad
A:	Analista
NA:	No aplica

ACM: Acción Correctiva y Mejora

4.4. Responsabilidades

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
RT	Identificar TNC sobre la gestión técnica	Aceptar los TNC sobre la gestión técnica
DL		Tomar la decisión para la reanudación del trabajo
RC	Identificar TNC sobre el sistema de gestión	Aceptar los TNC sobre gestión
A	Identificar TNC sobre la gestión técnica y sistema de gestión	

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Detección de trabajos no conformes

Los trabajos de ensayo y verificación realizados por la URBS son controlados mediante actividades de aseguramiento de la validez de resultados, criterios técnicos de los analistas, supervisión de la realización de ensayos por el RC/RT, lo que permite la identificación temprana de problemas en la realización de los mismos.

La identificación del trabajo no conforme puede ocurrir en cualquier momento o no se ha detectado previo a la entrega del informe, este puede ser detectado por el cliente sea este interno como externo, que podrá realizar el reclamo correspondiente, cuyo tratamiento se realizará de acuerdo a la sistemática definida en el documento *GC-D2 PROCEDIMIENTO GESTION ATENCION AL CLIENTE*

5.2. Proceso Operativo

Las actividades a llevar a cabo una vez detectado un trabajo no conforme, serán las siguientes:

- Documentar el posible Trabajo No Conforme e informar de ello para considerar si es aceptado. Formato *GQ-R7 REGISTRO ACM*, en el campo **ORIGEN**
- Si el Trabajo No Conforme es detectado en el curso de una actividad analítica, determinar si procede su interrupción (RT-DL).
- Evaluar la importancia del Trabajo No Conforme detectado (por ejemplo, identificando los ítems afectados). (RC-RT-DL)
- Adopción de Acciones Correctivas. (RC/RT)
- Informar al cliente, si procede.

5.2.1. Evaluación Trabajo No Conforme

El informe levantado será entregado al RC, quien lo evaluará conjuntamente con el RT y este decidirá si se requiere suspender las actividades de ensayo y las relativas a las mismas y será comunicado y aprobado por el DL.

Posteriormente, identificarán la causa que originó el problema y evaluarán el grado de afectación a los ítems ensayados durante la permanencia del problema. En función de los resultados de la evaluación se procederá a tomar acciones inmediatas, que pueden consistir en: retirar informes de ensayo, anular trabajos, entre otros; e identificar las correcciones inmediatas requeridas.

Cuando en una evaluación se detecte una no conformidad que afecte directamente el resultado de ensayo o calibración adicional a lo anterior, el laboratorio debería ser capaz de identificar todo el trabajo de ensayo o calibración no conforme generado o en su defecto desde la última evaluación a la que fue sujeto (vigilancia o reevaluación).

Para el cierre de la no conformidad deberá presentar las evidencias de lo mencionado en el requisito 4.9 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, y derivado del análisis de la importancia del trabajo no conforme, notificar a todos los clientes a los que se les proporcionó productos no conformes.

Esta decisión será registrada en el formato *GQ-R7 REGISTRO ACM*

5.2.2. Correcciones Inmediatas

Una vez identificadas las correcciones inmediatas el RC, asignará responsabilidades en la implantación de las correcciones inmediatas y evaluará la eficacia de las mismas.

Posteriormente el DL autorizará la reanudación de las actividades.

5.2.3. Notificación al Cliente

Cuando se verifique que los resultados entregados han sido afectados o que los métodos ofertados no podrán cumplir las características de exactitud y precisión, el RT notificará por escrito tanto al RC/DL como al cliente vía correo electrónico, manteniendo archivo del envío, que será adjunto al informe de no conformidad levantado.

5.2.4. Categorización del Trabajo No Conforme

Una vez implantadas las acciones inmediatas, el RT y DL evaluarán las posibilidades de que el trabajo no conforme vuelva a presentarse, identificándose como una no conformidad, en cuyo caso se deberá analizar la causa raíz del problema y tomar las acciones correctivas necesarias, aplicando la sistemática establecida en el documento *GQ-D6 PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y MEJORA*.

5.3. Origen del trabajo no conforme:

ORIGEN	TRATAMIENTO
Quejas y reclamos	Un trabajo no conforme puede ser detectado como resultado de una queja o reclamo en este caso este se tratará de acuerdo con la sistemática de quejas o reclamos. Si es necesario se detiene el trabajo hasta solucionar el problema.
Verificaciones de control de calidad	Evaluar si las no conformidades encontradas inciden en el resultado final como, por ejemplo: Si un equipo está fuera de especificación y no se ha realizado corrección. Solo reanudar su uso cuando la no conformidad haya sido solucionada, evaluada y se haya verificado que el equipo cumple con las especificaciones. Si un instrumento no está calibrado, se debe evaluar si las mediciones realizadas están fuera de rango de medición, si esto ocurriera, se deben invalidar todas las mediciones realizadas, detener el trabajo, calibrar el instrumento y realizar nuevamente las mediciones. Si el problema persiste se debe rotular y segregar como equipo no calibrado (no conforme) y enviar a mantenimiento. Si durante la verificación de materiales se encuentra algún insumo o reactivo que no cumple con las especificaciones o que esté vencido, este producto debe ser eliminado o rotulado evidenciando que no cumple con la especificación, para evitar su uso. Si es necesario se detiene el trabajo y solo se reanuda cuando la no conformidad haya sido solucionada, evaluada y verificada para que cumpla la especificación.
Cálculo de Resultados	Si se detectan errores en el cálculo de resultados se retienen los informes, se revisan y se corrige el/los informe/s. Si este informe llegó al usuario, avisarle del trabajo no conforme, rescatar el documento y emitir un nuevo informe donde se deje registrada la referencia al documento original que se reemplaza.
Durante la ejecución de un servicio	Detener el servicio y no se continúa hasta que la no conformidad haya sido solucionada, evaluada y verificada.
Supervisión del Personal	Si se detecta durante observaciones o supervisión del personal, se debe evaluar la implicación de la no conformidad, si ésta incide en el resultado final, detener el trabajo evaluar las muestras o resultados de muestras involucradas. Reanudar el trabajo sólo cuando la no conformidad esté solucionada. Si se detecta que el problema es de capacitación, entrenar al personal en el aspecto no conforme.
Auditorías internas	Registrar el o los hallazgos y evaluar las implicaciones del trabajo no conforme. Si este afecta el resultado final se debe detener el trabajo, realizar las mejoras a las no conformidades y luego reanudar el trabajo. Si en la evaluación se detecta que desde hace un tiempo se están comprometiendo resultados analíticos se debe notificar al usuario y solicitar la devolución de los informes ya que no se puede asegurar dichos resultados.
Revisión por la Dirección	Registrar el o los hallazgos y evaluar las implicaciones del trabajo no conforme. Si este afecta el resultado final se debe detener el trabajo, realizar las mejoras a las no conformidades y luego reanudar el trabajo. Si en la evaluación se detecta que desde hace un tiempo se están comprometiendo resultados analíticos se debe notificar al usuario y solicitar la devolución de los informes ya que no se puede asegurar dichos resultados.
En la realización de Ensayos	De ser necesario, se notifica al cliente el trabajo no conforme y se suspende el mismo.

El RT y/o RC, es responsable de mantener registro de las investigaciones llevadas a cabo para estudiar el origen que provocó la No Conformidad.

Como consecuencia de la investigación llevada a cabo, los responsables de la evaluación de la No Conformidad (causas y efectos), el RT y/o RC según su ámbito de responsabilidad dirigirá al equipo de trabajo involucrado en la No Conformidad para proponer Acciones Correctivas, seleccionando para su implantación las que sean factibles, con indicación de plazos de ejecución y persona o entidad encargada de realizarlas. Las Acciones Correctivas seleccionadas serán sometidas a la revisión del RC y DL.

El seguimiento del cumplimiento de la Acción Correctiva y los plazos previstos correrán a cargo de la persona que firma en el Informe de No Conformidad como responsable de evaluación y se realizarán durante el periodo establecido como plazo previsto.

La verificación del cumplimiento de la Acción Correctiva en plazo y contenido, corresponde al RC. Esta verificación se realizará a la finalización del plazo previsto de implantación que se documentarán en el formato *GQ-R7 REGISTRO ACM*. Si una vez finalizado el plazo previsto no se hubiese podido cerrar la No Conformidad, los responsables de la evaluación y de la revisión analizarán las causas, tomando las medidas oportunas y definirán un nuevo plazo que se documentará en el formato *GQ-R7 REGISTRO ACM*, y *GQ-R8 SEGUIMIENTO ACM*

Implantada la Acción Correctiva y verificada su idoneidad, el RC procederá al cierre de la No Conformidad. En el formato *GQ-R7 REGISTRO ACM*, se documentarán, de forma sucinta, todos los puntos descritos anteriormente. En el caso de ser una No Conformidad derivada de una actuación externa, se procederá a informar, por escrito a la persona o entidad que inició el proceso, sobre las Acciones Correctivas propuestas, los plazos previstos y los resultados. Aunque la No Conformidad esté cerrada, el RC supervisará que las Acciones Correctivas implantadas han sido eficaces.

La evaluación de la eficacia de una Acción Correctiva se hará en base a la no aparición de la No Conformidad que trataba de corregir. La comprobación de la eficacia deberá registrarse e indicar las evidencias encontradas firmado y fechado por el responsable que corresponda.

9.5.2. Desviaciones del Sistema de Gestión o de los Documentos Normativos.

Estos generalmente son identificados en una auditoría interna o externa. Se clasificará como no conformidades en el caso de que el incumplimiento sea sistemático, o la documentación del sistema de gestión de la calidad no contemple un requisito de los documentos normativos. Se clasificará como comentarios cuando el incumplimiento sea aislado.

6. Información al cliente

La Unidad de Referencia para Bancos de Sangre notificará a sus clientes, por escrito, cualquier circunstancia que pudiera poner en duda la validez de los resultados de los ensayos recogidos en un informe emitido.

7. HISTORIAL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSIÓN Nº	RAZÓN DEL CAMBIO
Andrés González	Pendiente	Pendiente	21/07/2019	01	Edición Inicial

Anexo 21: GD-R3 Acta revisión por la dirección

	FORMATO GESTIÓN	CÓDIGO: GD-R3
		VERSIÓN: 03
	ACTA REVISIÓN DIRECCIÓN	FECHA DE EDICIÓN: 15/07/2019
		Páginas 3

ACTA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		Nº: 000
LUGAR:	FECHA:	HORA:
ASISTENTES		FIRMAS
1. TEMAS PARA LA REVISIÓN GERENCIAL ENTRADAS:		
TEMA Nº	ACCIONES DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN PREVIAS	
1.1		
Comentarios:		
TEMA Nº	DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO: MISIÓN, VISIÓN, POLÍTICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS DE CALIDAD	
1.2		
Comentarios:		
TEMA Nº	CAMBIOS EN AMBIENTE INTERNO Y EXTERNO (FODA)	
1.3		
Comentarios:		
TEMA Nº	DESEMPEÑO Y EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN	
1.4		
Comentarios:		
TEMA Nº	DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS (INDICADORES DE GESTIÓN)	
1.5		
Comentarios:		
TEMA Nº	ADECUACIÓN DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS	
1.6		
Comentarios:		
TEMA Nº	RESULTADOS DE AUDITORÍA INTERNA	
1.7		
Comentarios:		
TEMA Nº	NO CONFORMIDADES Y ESTADO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	
1.7.1		
Comentarios:		
TEMA Nº	EVALUACIONES ORGANISMOS EXTERNOS	
1.8		
Comentarios:		
TEMA Nº	NO CONFORMIDADES Y ESTADO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	
1.8.1		
Comentarios:		
TEMA Nº	RESULTADOS DE AUDITORÍA EXTERNA DE CALIDAD	
1.9		
Comentarios:		

TEMA N° 1.9.1	NO CONFORMIDADES Y ESTADO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS				
Comentarios:					
TEMA N° 1.10	RESULTADOS DE LOS ENSAYOS DE APTITUD (ISO 17043)				
Comentarios:					
TEMA N° 1.11	DESEMPEÑO DE PROVEEDORES				
Comentarios:					
TEMA N° 1.12	RETROALIMENTACIÓN DEL CLIENTE Y PARTES INTERESADAS (QUEJAS)				
Comentarios:					
TEMA N° 1.13	EVALUACIÓN SATISFACCION DE CLIENTES				
Comentarios:					
TEMA N° 1.14	ADECUACIÓN Y PROVISION DE RECURSOS REQUERIDOS				
Comentarios:					
TEMA N° 1.15	FORMACIÓN DEL PERSONAL				
Comentarios:					
TEMA N° 1.16	EFICACIA DE LAS ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES				
Comentarios:					
TEMA N° 1.17	RESULTADOS DEL ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS				
Comentarios:					
TEMA N° 1.18	ALCANCE DE ACTIVIDADES DEL LABORATORIO				
Comentarios:					
TEMA N° 1.19	EFICACIA DE CUALQUIER MEJORA IMPLEMENTADA EN RELACION A NORMA ISO 9001				
Comentarios:					
TEMA N° 1.20	EFICACIA DE CUALQUIER MEJORA IMPLEMENTADA EN RELACION A NORMA ISO/IEC 17025				
Comentarios:					
TEMA N° 1.21	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES DE MEJORA - CAMBIOS				
Comentarios:					
ACUERDOS ADOPTADOS		IMPLANTACIÓN		VERIFICACIÓN	
		REPONSABLE	PLAZO	FECHA	EFICACIA
ELABORADO POR:					
APROBADO POR:					