



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

DIRECCIÓN DE POSGRADO

MAESTRÍA EN CIENCIAS VETERINARIAS

PROYECTO DE DESARROLLO

Título: Implementación de los Laboratorios Veterinarios de la UTC con Sistema de Gestión de Calidad (Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018).

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Magíster en Ciencias Veterinarias

Autor:

Sandoval Valencia Hugo Patricio

Tutor:

Ing. Silva Déley Lucia Monserrath. Mgs.

LATACUNGA –ECUADOR

2023

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Titulación “Implementación de los Laboratorios Veterinarios de la UTC con Sistema de Gestión de Calidad (Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018)” presentado por Sandoval Valencia Hugo Patricio, para optar por el título magíster en Ciencias Veterinarias.

CERTIFICO

Que dicho trabajo de investigación ha sido revisado en todas sus partes y se considera que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación para la valoración por parte del Tribunal de Lectores que se designe y su exposición y defensa pública.

Latacunga, julio 02, 2023.



.....
Ing. Silva Déley Lucia Monserrath Mgs.

CC.: 0602933673

APROBACIÓN TRIBUNAL

El trabajo de Titulación: Implementación de los Laboratorios Veterinarios de la UTC con Sistema de Gestión de Calidad (Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018), ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, previo a la obtención del título de Magíster en Ciencias Veterinarias; el presente trabajo reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la exposición y defensa.

Ciudad, julio 18, 2023



.....
Dra. Toro Molina Blanca Mercedes. Mgs.

0501720999

Presidente del tribunal



.....
Dra. Cueva Salazar Nancy Margoth Mgs.

0501616353

Lector 2



.....
Dr. Quishpe Mendoza Xavier Cristóbal Mgs.

0501880132

Lector 3

DEDICATORIA

Dios ha puesto personas fabulosas en mi vida: a mis padres que me dieron la vida; a mi abuela (†), que fue mi soporte; a mis hermanos, que son mi complemento; a mi esposa, que es mi todo; a mis hijas, la razón de vivir. Sin Uds., yo no sería nadie.

Este trabajo se los dedico como agradecimiento por su tiempo, amor, comprensión, su consejo y, sobre todo, por ser Uds.

Hugo Patricio Sandoval Valencia

AGRADECIMIENTO

Este logro representa un hito importante en mi vida académica y personal, y no habría sido posible sin el apoyo y la contribución de muchas personas cercanas a mí.

En primer lugar, quiero expresar mi gratitud a mi familia, quienes siempre han estado a mi lado brindándome su amor, aliento y respaldo incondicional a lo largo de este camino educativo.

También quiero agradecer a mis profesores y mentores, cuya sabiduría, orientación y dedicación me han guiado durante mi trayectoria académica. Sus conocimientos expertos y su pasión por la enseñanza han sido una fuente de inspiración constante y han influido en mi crecimiento intelectual de manera significativa.

Por último, pero no menos importante, agradezco a la UTC y todas las personas involucradas en la administración y organización del programa de maestría. Su compromiso con la excelencia académica y su dedicación para brindar una educación de calidad han sido fundamentales para mi crecimiento académico y profesional.

Hugo Patricio Sandoval Valencia

RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA

Quien suscribe, declara que asume la autoría de los contenidos y los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Titulación.

Latacunga, julio 18, 2023

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and strokes, positioned above a horizontal dotted line.

Dr. Hugo Patricio Sandoval Valencia

CI: 1711253987

RENUNCIA DE DERECHOS

Quien suscribe, cede los derechos de autoría intelectual total y/o parcial del presente trabajo de titulación a la Universidad Técnica de Cotopaxi.

Latacunga, julio 18, 2023



Hugo Patricio Sandoval Valencia
CI: 1711253987

AVAL DEL PRESIDENTE

Quien suscribe, declara que el presente Trabajo de Titulación: Implementación de los Laboratorios Veterinarios de la UTC con Sistema de Gestión de Calidad (Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018) contiene las correcciones a las observaciones realizadas por los miembros del tribunal en la predefensa.

Latacunga, julio 18, 2023

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mercedes Toro', is written over a horizontal dotted line.

Dra. Toro Molina Blanca Mercedes Mgs.

0501720999

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
DIRECCIÓN DE POSGRADO

MAESTRÍA EN CIENCIAS VETERINARIAS

Título: Implementación de los Laboratorios Veterinarios de la UTC con Sistema de Gestión de Calidad (Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018).

Autor: Dr. Sandoval Valencia Hugo Patricio

Tutor: Ing. Silva Déley Lucía Moserrath. Mgs.

RESUMEN

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con la Norma ISO/IEC 17025:2018 en el Laboratorio de Medicina Veterinaria de la Universidad Técnica de Cotopaxi es un proceso integral que busca de asegurar la idoneidad técnica y la calidad de los servicios ofrecidos por el laboratorio y su implementación proporciona una base sólida para asegurar la confiabilidad de los resultados.

En el caso del Laboratorio de Medicina Veterinaria de la Universidad Técnica de Cotopaxi, la implementación de la norma implica varios pasos importantes. En primer lugar, al realizar un análisis exhaustivo de los requisitos que señala la norma y evaluación del estado actual del laboratorio en relación con dichos requisitos, se establecen las estructuras, procedimientos y controles que aseguran la confiabilidad de los resultados y fortalecen la posición del laboratorio de la UTC en el ámbito académico y profesional.

Con esto se pretende garantiza la confiabilidad de los resultados de los ensayos realizados, lo que aumenta la confianza de los clientes y los usuarios del laboratorio, sean estos de la clínica veterinaria o de aquellos clientes dedicados a especies productivas y que tengan interés en el control de enfermedades de programas sanitarios oficiales, de aquellas endémicas, exóticas o reemergentes.

La implementación de la norma también fortalece la posición del laboratorio en el ámbito académico y profesional, ya que cumple con los estándares internacionales reconocidos. Esto puede abrir nuevas oportunidades de colaboración y contribuir al avance de la investigación y la educación en el campo de la medicina veterinaria.

PALABRAS CLAVE: Implementación; Sistema de Gestión de Calidad; ISO/IEC 17025; Norma; Conformidad; Acreditación; Medicina Veterinaria.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
DIRECCIÓN DE POSGRADO

MAESTRÍA EN CIENCIAS VETERINARIAS

Title: Implementation of the Veterinary Laboratories at UTC with Quality Management System (NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018).

Autor: Sandoval Valencia Hugo Patricio

Tutor: Ing. Silva Déley Lucía Monserrath. Mgs.

ABSTRACT

The implementation of a Quality Management System (QMS) with the ISO/IEC 17025:2018 Standard in the Veterinary Medicine Laboratory of the Technical University of Cotopaxi is a comprehensive process that seeks to ensure the technical suitability and quality of the services offered by the laboratory and its implementation provides a solid foundation to ensure the reliability of the results.

In the case of the Laboratory of Veterinary Medicine of the Technical University of Cotopaxi, the implementation of the standard involves several important steps. First, by conducting a thorough analysis of the requirements indicated by the standard and evaluating the current state of the laboratory in relation to those requirements, the structures, procedures, and controls are established that ensure the reliability of the results and strengthen the position of the UTC laboratory in the academic and professional environment.

The aim is to guarantee the reliability of the results of the tests carried out, which increases the confidence of the clients and users of the laboratory, whether they are from the veterinary clinic or those who are dedicated to productive species and who have an interest in the control of diseases of official health programmes, of those endemic, exotic, or re-emerging ones.

The implementation of the standard also reinforces the position of the laboratory in the academic and professional field, as it fulfills with recognized international

standards. This may open new opportunities for collaboration and contribute to the advancement of research and education in the field of veterinary medicine.

KEYWORDS: Implementation; Quality Management System; ISO/IEC 17025; Standard; Compliance; Accreditation; Veterinary medicine.

Marco Efraín Veloz Toapanta con cédula de identidad número: 1804490082 Licenciado en: Ciencias humanas y de la Educación, mención Inglés con número de registro de la SENESCYT: 1010-15-1400777; **CERTIFICO** haber revisado y aprobado la traducción al idioma inglés del resumen del trabajo de investigación con el título: Implementación de los Laboratorios Veterinarios de la UTC con Sistema de Gestión de Calidad (Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018)., de Hugo Patricio Sandoval Valencia, aspirante a magister en Ciencias Veterinarias.

Latacunga, junio 24, 2023



Marco Efraín Veloz Toapanta

C.I.: 1804490082

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INFORMACIÓN GENERAL	1
2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	3
3. BENEFICIARIOS DEL PROYECTO	5
3.1. Beneficiarios directos	5
3.2. Beneficiarios indirectos	5
4. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	6
5. OBJETIVOS	8
5.1. Objetivo General	8
5.2. Objetivos Específicos	8
6. REVISION BIBLIOGRAFICA	9
6.1. Reseña histórica de la UTC	9
6.2. Diagnóstico de la situación actual	10
6.2.1. Cuadro del cuestionario de autoevaluación del SAE	10
6.2.2. Existencias de equipos e infraestructura	10
6.2.2.1 Existencias de equipos	10
6.2.2.2 Existencias de infraestructura	12
6.2.3. Definiciones y abreviaturas	14
6.2.3.1. Definiciones	14
6.2.3.2. Abreviaturas	16
6.3. Gestión de la calidad para laboratorios	17
6.3.1. Principios del SGC	18
6.3.2. Implementación	19
6.3.3. Certificación	20
6.3.4. Acreditación	20
6.3.4.1. Alcance de la acreditación	22
6.3.4.2. Tipos de organismos y modalidades de acreditación	22
6.3.4.3. Órganos consultivos de la acreditación	25
6.3.4.4. Beneficios de la Acreditación	25
6.3.5. Registro en la Red oficial	27
6.4. La Norma INEN ISO/IEC 17025:2018	28
6.4.1. Requisitos de la Norma INEN ISO/IEC 17025/2018	28
6.4.1.1. Requisitos generales	29
6.4.1.1.1. Imparcialidad	30
6.4.1.1.2. Confidencialidad	31

6.4.2. Requisitos relativos a la estructura	31
6.4.3. Requisitos relativos a los recursos	32
6.4.3.1. Generalidades	32
6.4.3.2. Personal	33
6.4.3.3. Instalaciones y condiciones ambientales	34
6.4.3.4. Equipamiento	34
6.4.3.5. Trazabilidad metrológica	34
6.4.3.6. Productos y servicios que son suministrados externamente	35
6.4.4. Requisitos del proceso	35
6.4.4.1. Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	35
6.4.4.2. Validación de métodos	35
6.4.4.2.1. Selección y verificación de métodos	35
6.4.4.2.2 Validación de los métodos	36
6.4.4.3. Muestreo	36
6.4.4.4. Manipulación del ítem de ensayo	37
6.4.4.5. Registros técnicos	37
6.4.4.6. Evaluación de la incertidumbre	37
6.4.4.7. Aseguramiento de la validez de los reportes	38
6.4.4.8. Informe de resultados	38
6.4.4.8.1. Generalidades	38
6.4.4.8.2. Requisitos para la emisión de informes	38
6.4.4.8.3. Requisitos específicos para la emisión de informes de ensayo	38
6.4.4.8.4. Requisitos para los certificados de calibración	39
6.4.4.8.5. Información de los requisitos del muestreo	39
6.4.4.8.6. Declaraciones de conformidad	39
6.4.4.8.7. Información sobre las interpretaciones y recomendaciones	39
6.4.4.8.8. Modificaciones a los informes	40
6.4.4.9. Quejas	40
6.4.4.10. Trabajo no conforme	40
6.4.4.11. Control de datos y gestión de la información	40
6.4.5. Requisitos del SGC	41
6.4.5.1. Opciones	41
6.4.5.1.1. Generalidades	41
6.4.5.1.2. Opción A	41
6.4.5.1.3. Opción B	41

6.4.5.2. Documentación del SGC de la Opción A	41
6.4.5.2.3. Control de documentos del SGC de la Opción A	42
6.4.5.2.4. Control de registros de la Opción A	42
6.4.5.2.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades de la Opción A	42
6.4.5.2.6. Oportunidades de Mejora de la Opción A	42
6.4.5.2.7. Acciones correctivas (Opción A)	43
6.4.5.2.8 Auditorías internas (Opción A)	43
6.4.5.2.9. Revisiones por la dirección de la Opción A	43
7. VALIDACIÓN DE LAS PREGUNTAS CIENTÍFICAS O HIPÓTESIS	44
7.1. Hipótesis general	44
7.2 Variables	44
7.2.1 Variables e indicadores	44
7.2.1.1 Variable independiente	44
7.2.1.2 Indicadores	44
7.2.1.3 Escala de valoración	45
7.2.2 Variable dependiente	45
7.2.2.1 Indicadores	45
7.2.2.2 Escala de valoración	45
8. METODOLOGÍAS Y DISEÑO EXPERIMENTAL	46
8.1. Ubicación	46
8.1.1. Ubicación Geográfica	46
8.1.2. Datos meteorológicos	47
8.2. Materiales	47
8.2.1. Materiales y equipos de campo	47
8.2.2. Materiales de oficina	49
8.2.3. Insumos	50
8.2.4. Software	50
8.3. Unidades experimentales	50
8.3.1 Elaboración de la propuesta de implementación de la Norma	51
8.3.2. Población y muestra	51
8.3.3. Diagnóstico preliminar del Laboratorio	52
8.3.4. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos y de gestión	52
8.4. Documentación propuesta para el diseño del SGC	53
8.4.1. Manual de calidad	54
8.4.2. Procedimientos, instructivos y registros	55

8.4.2.1. Desarrollo de procedimientos específicos de ensayo	57
8.4.2.2. Desarrollo de instructivos generales	61
8.4.3. Listados generales	62
8.4.3.1. Lista de procedimientos internos en vigor	62
8.4.3.2. Lista de procedimientos específicos de ensayo	64
8.4.3.3. Listas de documentos externos en vigor	67
8.4.4. Manual de toma y envío de muestras	68
8.4.5. Manual de bioseguridad del laboratorio	68
9. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	70
9.1. Presentación de los resultados	70
9.1.1. Resultados Diagnóstico Inicial	71
9.1.2. Interpretación de datos	73
9.2. Diagnóstico preliminar de los requisitos de gestión del laboratorio	74
9.3. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión	75
9.4. Determinación del cumplimiento preliminar de los requisitos de gestión	111
9.5. Resultados del diagnóstico inicial de los requisitos de gestión	112
9.6. Diagnóstico preliminar de los requisitos técnicos del laboratorio	112
9.7. Definición del alcance de acreditación	112
10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	113
10.1 Conclusiones	113
10.1.1 Condiciones en que se llevó a cabo la implementación del SGC	113
10.1.2 Beneficiarios del proyecto	113
10.1.3 Costos relacionados con la calidad	114
10.1.4 Conclusiones generales	114
10.2 Recomendaciones	115
12. BIBLIOGRAFÍA	118

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Cuestionario de autoevaluación SAE	10
Tabla 2 Abreviaturas del cuestionario de autoevaluación SAE	10
Tabla 3 Lista de equipos del laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC	11
Tabla 4 Aspectos Importantes de la Conformidad Requeridos para un SGC	23
Tabla 5 Requisitos de la norma ISO/ICE 17025:20118	29

Tabla 6 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración	32
Tabla 7 Requisitos de gestión	33
Tabla 8 Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE para Laboratorios F-PA06-07-L-R01	53
Tabla 9 Documentación del sistema de gestión	55
Tabla 10 Lista de pruebas que se ofertan al público en grados especies	57
Tabla 11 Lista de procedimientos internos en vigor	62
Tabla 12 Lista de procedimientos específicos de ensayo	65
Tabla 13 Resultados del diagnóstico inicial. Requisitos generales	71
Tabla 14 Resultados del diagnóstico inicial. Requisitos relativos a la estructura	72
Tabla 15 Resultados del diagnóstico inicial. Requisitos relativos a los recursos	72
Tabla 16 Resultados del diagnóstico inicial. Requisitos del proceso	72
Tabla 17 Resultados del diagnóstico inicial. Requisitos del sistema de gestión	73
Tabla 18 Categorías de análisis	74
Tabla 19 Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de gestión del laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC	75
Tabla 20 Resultado del diagnóstico inicial	75
Tabla 21 Resultado total del diagnóstico inicial Imparcialidad Norma 17025:2018	76
Tabla 22 Resultado total del diagnóstico inicial Confidencialidad Norma 17025:2018	77
Tabla 23 Resultados de los Requisitos relativos a la estructura	80
Tabla 24 Resultados de los Requisitos relativos a los recursos	82
Tabla 25 Resultados del Procedimiento General de manejo de Personal	82
Tabla 26 Resultados de las Instalaciones y condiciones ambientales	84
Tabla 27 Resultados del equipamiento	85
Tabla 28 Resultados de la Trazabilidad metrológica	87
Tabla 29 Resultados de los Productos y servicios suministrados externamente	88
Tabla 30 Resultados los Requisitos del Proceso	90
Tabla 31 Resultados de la Selección, verificación y validación de métodos	91
Tabla 32 Resultados de la validación de los métodos	93
Tabla 33 Resultados del muestreo	93
Tabla 34 Resultados de la Manipulación de los ítems de ensayo	94
Tabla 35 Resultados de los Registros Técnicos	96
Tabla 36 Resultados de la Evaluación de la incertidumbre de medición	97
Tabla 37 Resultados del Aseguramiento de la validez de los resultados	97
Tabla 38 Resultados del Informe de resultados	98
Tabla 39 Resultados de los Requisitos Generales para los Informes	99
Tabla 40 Resultado de los Informes de Ensayos	100
Tabla 41 Resultados de los Certificados de Calibración	100

Tabla 42 Resultados de la Información de muestreo	101
Tabla 43 Resultados de Información sobre declaraciones de conformidad	101
Tabla 44 Resultado de la Información sobre opiniones e interpretaciones	102
Tabla 45 Resultados de la Modificaciones a los informes	103
Tabla 46 Resultados de Quejas	103
Tabla 47 Resultados de Trabajo no conforme	104
Tabla 48 Resultados del Control de Datos y Gestión de la Información	105
Tabla 49 Resultados de los Requisitos del Sistema De Gestión	106
Tabla 50 Resultados de la Documentación del sistema de gestión	106
Tabla 51 Resultados del Control de Documentos del Sistema de Gestión	107
Tabla 52 Resultado del Control de Registros	107
Tabla 53 Resultado de Acciones para abordar riesgos y oportunidades	108
Tabla 54 Resultados de Mejoras	109
Tabla 55 Resultado de las Acciones Correctivas	109
Tabla 56 Resultados de Auditorías Internas	110
Tabla 57 Resultados de las Revisiones por la Dirección	110
Tabla 58 Resultado Total del Diagnóstico Inicial	112

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Planos arquitectónicos de la clínica veterinaria de la UTC	13
Figura 2 Propuesta de readecuaciones de áreas del laboratorio veterinario de la UTC	14
Figura 3 Efecto de la Gestión de la Calidad en los Costos	27
Figura 4 Estructura de la Norma ISO 17025:2018	28
Figura 5 Ubicación geográfica del laboratorio	47
Figura 6 Diagnóstico preliminar	52
Figura 7 Pirámide del Sistema de Gestión de Calidad	55

ÍNDICE DE GRAFICOS

Gráfico 1 Infraestructura de la Calidad (IC)	21
Gráfico 2 Resultado total del diagnóstico inicial Norma 17025:2018	74

1. INFORMACIÓN GENERAL

Título del Proyecto: Implementación de los Laboratorios Veterinarios de la UTC con Sistema de Gestión de Calidad (Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018).

Fecha de inicio: abril de 2022

Fecha de finalización: agosto de 2023

Lugar de ejecución: Instalaciones de la Clínica Veterinaria de la Universidad Técnica de Cotopaxi, facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, parroquia Salache, cantón Latacunga, provincia de Cotopaxi.

Facultad que auspicia: Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales

Carrera que auspicia: Carrera de Medicina Veterinaria.

Proyecto de investigación vinculado: Implementación de los Laboratorios Veterinarios de la UTC con Sistema de Gestión de Calidad (Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018).

Equipo de Trabajo: Tutora: Ing. Silva Déley Lucia Monserrath. Mgs.

Dr. Sandoval Valencia Hugo Patricio

Área de Conocimiento:

Agricultura

Diagnóstico de laboratorio

Sub área:

62 agricultura: Silvicultura y Pesca, producción agropecuaria, agronomía, ganadería, horticultura y jardinería, silvicultura y técnicas forestales, parques naturales, flora y fauna, pesca, ciencia y tecnología pesqueras.

64 veterinaria: Auxiliar de Veterinaria Línea de investigación: Análisis, Conservación y Aprovechamiento de la Biodiversidad Local.

Línea de investigación:

Salud animal

Sub líneas de investigación de la Carrera:

Proyecto de desarrollo

2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

En Ecuador, según el SICA, I. MAG. (2002). III Censo Nacional Agropecuario Ecuador, en el país existieron 4`486.020 bovinos, 1`527.114 porcinos, 1`127.114 ovinos, 375.760 equinos, 176.390 asnales, 130.091 mulares, 178.367 caprinos y 2.024 alpacas. Ya para el año 2022, en abril el ESPAC (2022), en sus proyecciones señala que estas cifras han cambiado con 4`067.000 bovinos, 1`054.000 porcinos, 529.000 ovinos, 192.000 equinos, 67.000 mulares y 34`720.000 aves en el Ecuador.

La población canina y felina no está bien establecida para el Ecuador, es así como Ávila, E. (2013), citando los datos del Ministerio de Salud, 2013, indica que existe una población canina de 2`313.542 perros y para los felinos, si bien no se dispone de un censo estadístico, se calcula que, a nivel mundial hay una relación de 76% en referencia a la población canina, por lo tanto, se estima una población de un 1.758.290 de felinos domésticos. Con una población humana de 15`475.850 habitantes, lo que equivale a que por cada 6.67 habitantes del Ecuador existe un perro y que por cada 8 habitantes del Ecuador hay un gato.

La OIE (2021) señala que para que los servicios que brindan los laboratorios veterinarios sean confiables, éstos deben contar con instalaciones construidas y diseñadas de manera adecuada, con personal debidamente capacitado y con entrenamiento apropiado, con métodos de diagnóstico establecidos y validados así como un SGC instalado de tal manera que permita el manejo de normas específicas de gestión de los riesgos biológicos para asegurar la confianza en los resultados de las pruebas con la correcta aplicación de los requisitos de las normas del ámbito

nacional e internacional con respecto a las actividades de los laboratorios veterinarios.

El objetivo central de este proyecto consiste en crear toda la documentación necesaria para establecer los laboratorios de Medicina Veterinaria en la UTC. Esta implementación se basará en un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que sigue las directrices establecidas por la Norma ISO/IEC 17025-2018. El propósito es cumplir con todos los lineamientos y requisitos tanto en términos de gestión de calidad como de aspectos técnicos, con el fin de garantizar la competencia técnica y la capacidad de diagnóstico confiable, generando resultados técnicamente válidos.

Para conseguir este cometido, se procedió a revisar el estado de situación inicial de los laboratorios de Medicina Veterinaria que actualmente la UTC, mediante la aplicación de una encuesta de evaluación emitida por el SAE, "*F-PA06-07-L-R01-Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE para Laboratorios*", Utilizando una lista de verificación que incluye todos los requisitos establecidos en la norma 17025, se llevó a cabo una evaluación para determinar las áreas de mejora y los puntos fuertes de los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC en relación a la implementación del SGC. Este proceso permitió identificar las deficiencias y las fortalezas existentes, con el objetivo de asegurar que se cuente con la documentación mínima necesaria para la implementación exitosa del sistema de gestión de calidad.

La implementación del SGC en el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC sobre la base de la Norma 17025, la que permitirá incorporar la competencia técnica en el diagnóstico, la credibilidad de sus usuarios y la veracidad de los resultados de sus análisis, se centra en la elaboración de un Manual de Calidad, el que proporcionará una guía para el seguimiento y control del sistema, el desempeño de los requisitos establecidos en los diferentes procedimientos operativos, instructivos y formularios de registros requeridos por la norma, así como aquellos que surgieron por necesidad del área docente para alcanzar los objetivos propuestos.

3. BENEFICIARIOS DEL PROYECTO

3.1. Beneficiarios directos

- La carrera de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la facultad de Ciencias Agropecuarias de la Universidad Técnica de Cotopaxi.
- La persona encargada de la formulación del proyecto, como uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magister en Ciencias Veterinarias.

3.2. Beneficiarios indirectos

- La Agencia Ecuatoriana de Regulación y Control Fito y Zoosanitario-AGROCALIDAD.
- Los estudiantes de la carrera de Medicina Veterinaria que desarrollan sus prácticas pre profesionales.
- Los usuarios de la clínica veterinaria de la carrera de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad Técnica de Cotopaxi.
- Médicos Veterinarios que brindan sus servicios profesionales en la provincia de Cotopaxi y zonas aledañas y del país.
- Productores del sector pecuario.

4. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación por su finalidad es del tipo aplicada.

En la modalidad de innovación para la aplicación de un Plan de implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2018.

La UTC dispone de áreas especializadas para montar un laboratorio de diagnóstico animal confiable y funcional. Todo centro de enseñanza en carreras técnicas y afines, requieren disponer de herramientas indispensables para enseñar a los alumnos, futuros profesionales, métodos de diagnóstico confiables, accesibles y económicos. En esta propuesta se sugiere disponer de dos áreas de diagnóstico, aquella encaminada a la instrucción formal de los estudiantes y otra área encaminada al servicio de diagnóstico particular, ambas encaminadas a todas las especies animales de interés económico, así como para mascotas.

Para que los resultados sean confiables y se ajusten a los planes sanitarios de la autoridad sanitaria nacional, Agrocalidad, es necesario contar con instalaciones especializadas, adecuadamente construidas y administradas de tal manera que sean funcionales, tanto por sistemas de bioseguridad como acordes a un SGC para laboratorios, generalmente ISO, en especial ISO/IEC 17025 lo que asegura que los resultados obtenidos sean realizados por personal calificado y con tecnología oficial actualizada.

Brindar soporte técnico a Pequeños y Grandes Agricultores, Ganaderos, Avicultores, Criadores y Tenedores de Equinos, Criadores y Tenedores de Mascotas, Empresas Productoras de Alimentos, Empresas de Servicios

Reproductivos, Soporte Sanitario para Programas Control Sanitario oficial, entre otros, relacionados con la producción agropecuaria en todas las necesidades de diagnosis integral eficaz para diagnóstico de enfermedades patológicas, infecciosas por deficiencias y carenciales.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo General

El objetivo de este trabajo es de servir como guía para acreditar los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC con un SGC según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018, en la Facultad de Medicina Veterinaria de la Universidad Técnica de Cotopaxi (UTC).

5.2. Objetivos Específicos

- Identificar las condiciones actuales de las instalaciones, infraestructura, competencia técnica y documentación requerida por la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018 en las instalaciones de la UTC.
- Elaboración de un modelo de SGC para los Laboratorios de Medicina Veterinaria tomando como base la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018.
- Establecer los requisitos administrativos, técnicos, legales y plan de trabajo de un SGC para el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC.
- Elaboración del modelo del manual de la calidad del laboratorio y sugerencias para el control de toda la documentación para el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC bajo Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018.

6. REVISION BIBLIOGRAFICA

6.1. Reseña histórica de la UTC

La Universidad Técnica de Cotopaxi (UTC) está ubicada en el barrio El Ejido, en la parroquia Eloy Alfaro, perteneciente al cantón Latacunga de la provincia de Cotopaxi.

Hace más de 22 años inició el sueño de tener una institución académica de primer nivel en la provincia, varios años de lucha, trabajo y sacrificio, debieron pasar para que se constituya la extensión de la Universidad Técnica del Norte en 1992.

El sueño se vio conquistado el 24 de enero de 1995 cuando nace la Universidad Técnica de Cotopaxi como una institución con autonomía.

La universidad tiene su planta matriz ubicada en San Felipe, en esta funcionan las facultades de Ciencias Administrativas, Ciencias Humanas, y Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas. En el campus Salache labora el Centro de Experimentación Académica Salache (Ceasa) en el cual se desarrolla la Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales.

Su MISIÓN: *La UTC forma profesionales humanistas y de calidad, capaces de generar conocimiento científico a través de la investigación y vinculación, para que contribuyan a la transformación social, tecnológica y económica del país.*

Su VISIÓN: *La UTC será una universidad innovadora, científica y eficiente, comprometida con la calidad y pertinencia para alcanzar una sociedad equitativa, inclusiva y colaborativa.*

6.2. Diagnóstico de la situación actual

Para levantar el estado de situación inicial de los laboratorios de sanidad animal de la UTC, se levantó una encuesta de situación según lo indica el Servicio Ecuatoriano de Acreditación-SAE, (SAE, 2019) formulario F-PA06-07-L-R01 del SAE.

El cuestionario en mención, es una evaluación para los laboratorios que requieran la acreditación del SAE, se alineen con los requisitos de la norma ISO 17025, y obtener un acercamiento del cumplimiento de los requisitos evaluados.

6.2.1. Cuadro del cuestionario de autoevaluación del SAE

Se hizo una encuesta in situ de la situación de los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC con la utilización del formato del cuestionario F-PA06-07-L-R01 del SAE, con el siguiente esquema:

Tabla 1 Cuestionario de autoevaluación SAE

4 REQUISITOS GENERALES								
Cláusula	4.1 Imparcialidad	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4.1.2								
4.1.3								
4.1.4								

Fuente: El autor

De la Tabla 2 sugerida por el SAE para autoevaluación para laboratorios, se extraen las siguientes abreviaturas para su aplicación correcta:

Tabla 2 Abreviaturas del cuestionario de autoevaluación SAE

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

Fuente: El autor

6.2.2. Existencias de equipos e infraestructura

6.2.2.1 Existencias de equipos

Se adjunta el proceso de adquisición de equipos para el laboratorio de Medicina Veterinaria de la facultad de ciencias agropecuarias y recursos naturales de la universidad técnica de Cotopaxi, donde la Decana de la Facultad de Ciencias

Agropecuarias y Recursos Naturales según oficio No. DF-CAREN/452-2020 de fecha 7 de septiembre de 2020 presenta la propuesta del proyecto para la *“Adquisición De Equipos E Instrumental Para La Clínica De La Carrera De Medicina Veterinaria De La Facultad De Ciencias Agropecuarias Y Recursos Naturales De La Universidad Técnica De Cotopaxi”*.

En la Resolución No. R-UTC-001-2020 VPN, se aprobaron los pliegos y se autorizó el inicio del Proceso de Verificación de Producción Nacional, para la *“Adquisición De Equipos E Instrumental Para La Clínica De La Carrera De Medicina Veterinaria De La Facultad De Ciencias Agropecuarias Y Recursos Naturales De La Universidad Técnica De Cotopaxi”*, en el que se presentó una manifestación de interés que luego del análisis correspondiente no fue aceptada, y una vez finalizado el Proceso de Verificación de Producción Nacional, se obtuvo el Certificado de Producción Nacional emitido por el portal electrónico del SERCOP, mediante oficio No. SERCOP-29235-2020 REF 1590953 de 5 de noviembre de 2020.

La Resolución No. LPI-UTC-002-2021 con la que se resuelve ADJUDICAR el proceso de Licitación Internacional signado con el código LPI-UTC-001-2021, para la *“Adquisición De Equipos E Instrumental Para La Clínica De La Carrera De Medicina Veterinaria De La Facultad De Ciencias Agropecuarias Y Recursos Naturales De La Universidad Técnica De Cotopaxi*, a la empresa CYRANO CORP. S.A.S.” por el valor de USD. 857.621,00 DDP Latacunga – Ecuador, en las instalaciones de la Clínica Veterinaria de la UTC, que serán cancelados con el 50% como anticipo, para lo cual el contratista a través de su representante en Ecuador deberá presentar las garantías económicas de buen uso de anticipo y de fiel cumplimiento, y el saldo del 50% contra entrega, y con un plazo de entrega de 90 días contados a partir de la entrega del anticipo.

Se adjunta la lista de equipos que se adquirieron en este proceso y que podrían ser utilizados en el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC.

Tabla 3 Lista de equipos del laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC

ORD	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES OFERTADAS
1	ANALIZADOR HEMATOLÓGICO VETERINARIO	MARCA: ABAXIS MODELO: HM5
2	EQUIPO DE BIOQUÍMICA SANGUÍNEA VETERINARIO	MARCA: ABAXIS. MODELO: VETSCAN VS2
3	EQUIPO PARA GASOMETRÍA	MARCA: LIFEHEALTH MODELO: IRMA

	VETERINARIA	VET
4	ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO	MARCA: OEM MODELO: QR SERIES
5	ANALIZADOR DE TIRILLAS DE ORINA SEMI AUTOMÁTICO	MARCA: ROCHE MODELO: Mditron Junior II
6	AGITADOR DE TUBOS VORTEX	MARCA: DLAB MODELO: MX-S
7	CENTRIFUGA DE 6 TUBOS	MARCA: SPINPLUS-6 MODELO: TC-SPINPLUS-6
8	CENTRIFUGA DE 8 TUBOS	MARCA: DLAB MODELO: DM0412
9	CENTRÍFUGA PARA HEMATOCRITO	MARCA: DLAB MODELO: DM1424
10	CROMATÓGRAFO DE GASES	MARCA: HUATIAN MODELO: HTYSP-H
11	ESTÉREO MICROSCOPIO DIGITAL	MARCA: EUROMEX MODELO: SB.1903-KIT
12	MICROSCOPIO BINOCULAR CLÍNICO	MARCA: MOTIC MODELO: PHANTERA S
13	MICROSCOPIO BINOCULAR DIGITAL	MARCA: EUROMEX MODELO: BB.4260 P LED
14	MICROSCOPIO TRINOCULAR CON CAMARA	MARCA: EUROMEX MODELO: BB.4243-KIT
15	AUTOCLAVE VERTICAL	MARCA: BIOBASE MODELO: BKQ-Z301
16	TERMÓMETRO DIGITAL CONVENCIONAL	MARCA: IPROVENT MODELO: DT-K117A 2020
17	MÓDULO DE JAULA DOBLE PARA AISLAMIENTO	MARCA: DIVET MODELO: JM- X2LP
18	MÓDULO DE JAULA DE TRES ESPACIOS	MARCA: DIVET MODELO: JME-X3L
19	MÓDULO DE JAULAS DE CINCO ESPACIOS	MARCA: DIVET MODELO: JME-X5L
20	MÓDULO DE JAULAS DE NUEVE ESPACIOS	MARCA: DIVET MODELO: JMO-X9L
21	PUERTA DE OXIGENOTERAPIA PARA JAULA	MARCA: AEOLUS MODELO: KA-510MTH-FD
22	CAMILLA DE NYLON	MARCA: JORVET MODELO: J0742a
23	EQUIPO ULTRASÓNICO DE LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO	MARCA: ULTRAWAVE MODELO: TB-150 ^a
24	ESTERILIZADOR DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO	MARCA: LABSCIENT MODELO: KSL5120-5
25	LAVABO QUIRÚRGICO DE ACERO INOXIDABLE	MARCA: QUIRUMED MODELO: 815-061012
26	LAVADORA/SECADORA DE ROPA QUIRÚRGICA	MARCA: SAMSUNG MODELO: WD11N64FRAX

Fuente: Resolución No. LPI-UTC-002-2021

Elaboración: El autor

6.2.2.2 Existencias de infraestructura

En la figura 1 se puede apreciar los planos del Proyecto de la Clínica Veterinaria de la UTC, en donde se puede apreciar la planta arquitectónica de la propuesta del laboratorio de Medicina Veterinaria y sus divisiones y la distribución propuesta por áreas de diagnóstico.

Figura 1 Planos arquitectónicos de la clínica veterinaria de la UTC

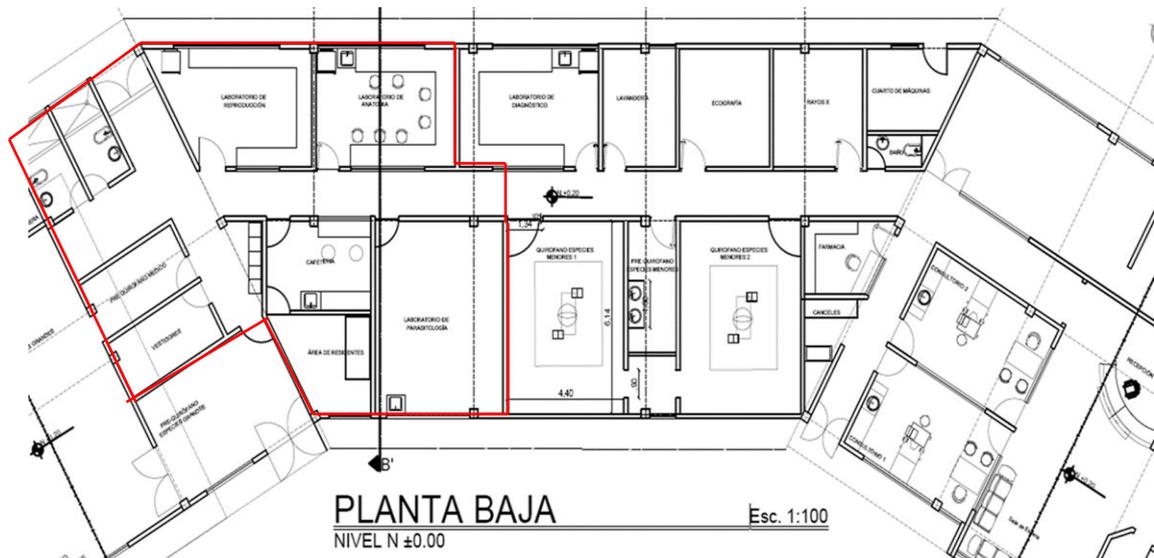


Fuente: Arq. Cristian Freire

Propuesta de readecuaciones de áreas por bioseguridad, optimización de espacios y flujo de muestras y personal para certificar un nivel de bioseguridad 2 (BSL2), en donde la normativa internacional señala la disposición de áreas y restricción de ingreso de personal a solo personas autorizadas para ingresar al mismo.

La propuesta de modificaciones estructurales se plasma en la figura 2, en donde se puede apreciar la restricción de ingreso libre para el área de diagnóstico y la ubicación del ingreso por un área distinta del ingreso para la clínica y con el uso de vestidores para que el personal del laboratorio utiliza prendas de vestir propias del laboratorio. Además, se incluye una propuesta de la inclusión de un Pass Box, que es un sistema con apariencia de caja que se utiliza para transferir materiales entre diferentes áreas del laboratorio de manera segura y limpia, para ser instalada en el área entre el laboratorio y la clínica veterinaria, que es el área donde funcionará un área de recepción de muestras.

Figura 2 Propuesta de readecuaciones de áreas del laboratorio veterinario de la UTC



Fuente: Arq. Cristian Freire

Elaboración: El autor

6.2.3. Definiciones y abreviaturas

6.2.3.1. Definiciones

Acción preventiva: Toda actividad que se toma para prevenir cualquier no conformidad o trabajo no conforme.

Acción correctiva: Cualquier acción orientada a investigar la causa de un trabajo que no cumple con los requisitos.

Acción correctiva: Actividad implementada para eliminar un no conformidad o trabajo no conforme.

Acreditación: Todos los procedimientos empleados por el laboratorio para que la entidad oficial de acreditación manifieste que el laboratorio cumple los requisitos para realizar tareas específicas y que pueda efectuar tareas determinadas de diagnóstico y en consecuencia brindar seguridad al consumidor sobre el acceso a servicios confiables.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen al más alto nivel una organización.

Aseguramiento de la calidad: Proceso de gestión de calidad de los laboratorios orientados a cumplir con los requisitos que aseguran la calidad de los resultados.

Auditoría: Procedimiento estructurado, imparcial y registrado que se lleva a cabo con el fin de obtener pruebas de auditoría y evaluarlas de forma imparcial. (SAE, 2018)

Auditoría interna: Procedimiento organizado, imparcial y registrado que busca obtener pruebas que, al ser evaluadas de manera objetiva, permitan determinar el grado en que se cumplen los estándares establecidos para llevar a cabo la auditoría interna (Universidad de la Amazonía, 2020).

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (Guía ISO/IEC 99).

Certificación: Proceso mediante el cual se asegura que el SGC implementado esté acorde a la norma.

Cliente: Personas u organizaciones que reciben el producto ofertado.

Conformidad: Acciones que demuestren que se han cumplido los requisitos que señala la norma.

Documento: Constancia escrita de una información y su medio de soporte.

Eficacia: Es la capacidad para lograr las actividades deseadas, planificadas o deseadas para alcanzar los resultados esperados.

Eficiencia: Es la capacidad para lograr los resultados esperados con el uso de los mínimos recursos posibles en el menor tiempo posible.

Gestión: Todas aquellas actividades encaminadas a dirigir y controlar una entidad.

Hallazgo: Una observación o conclusión que se deriva de la evaluación de la información recopilada.

Manual de calidad: Documento donde se especifica la sistemática de gestión de la calidad de una organización.

No conformidad: Evidencia del incumplimiento de un requisito.

Organización: Estructura de personas y/o instalaciones ordenadas donde coexisten e interactúan con diversas responsabilidades, autoridades y relaciones y utilizan recursos de diferente índole para alcanzar un objetivo particular.

Política de calidad: Es el documento estratégico desarrollado por la alta gerencia de una empresa con el que se expresa lo que considera calidad para conseguir un fin deseado.

Proveedor: Persona (s) u organizaciones que proporcionan un producto y/o servicio.

Registro: Es el documento donde se evidencia los resultados obtenidos o proporciona la seguridad de las actividades desempeñadas.

Repetibilidad: La repetibilidad es el nivel de concordancia entre resultados de réplicas de ensayos o mediciones sucesivas de una muestra tanto intra como entre ejecuciones del mismo método analítico por un mismo observador con los mismos instrumentos. Se calcula mediante la evaluación de la variación en los resultados de varias réplicas (OMSA, 2012).

Reproducibilidad: Es la capacidad de un método analítico para que los resultados obtenidos sean coherentes al aplicarlo a alícuotas de las mismas muestras analizadas en distintos laboratorios, preferiblemente situados en regiones o países distintos utilizando exactamente la misma prueba (protocolo, reactivos y controles) y diferentes ejecutores (OMSA, 2012).

Trazabilidad: Es la capacidad de rastrear e identificar y determinar la historia de un producto.

Validación: Es el proceso que determina la idoneidad de una prueba que se ha desarrollado, optimizado y estandarizado adecuadamente para un/os objetivo/s determinado/s. La validación incluye estimaciones de las características de rendimiento analítico y diagnóstico de una prueba (OMSA, 2012).

Verificación: Proceso de confirmar, mediante la presentación de pruebas concretas y objetivas, que se han cumplido los requisitos específicos establecidos.

6.2.3.2. Abreviaturas

AGROCALIDAD: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

BSL: Biosafety Level (Nivel de bioseguridad)

IC: Infraestructura de la Calidad

IEC: International Electronic Commission.

IAF: Foro Internacional de Acreditación.

ISO: International Organization Standard.

MBE: Medicina basada en la evidencia

MLBE: Medicina del Laboratorio Basado en la Evidencia

OMSA: Organización mundial de la sanidad animal

OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad.

OA: Organismo de Acreditación.

REDLAA: Red de Laboratorios Autorizados por Agrocalidad

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano

S.I.: Sistema Internacional de Unidades

UTC: Universidad Técnica de Cotopaxi

DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.

DNI: Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.

NDA: Sistemática No Definida Documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.

NDNA: No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.

NA: No es de Aplicación en el laboratorio.

6.3. Gestión de la calidad para laboratorios

Para la implementación de un sistema diagnóstico en un laboratorio de diagnóstico veterinario y asegurar la validez de sus resultados, la OMSA 2022, señala que éstos deben cumplir un SGC, como se establece en el *Capítulo 1.1.5. Gestión de la calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias*, y que preferentemente deban contar con la acreditados con una norma internacional, como la ISO/IEC 17025. Una vez implementada esta norma, el laboratorio deberá asegurar que todos sus procedimientos, no solo los relacionados al área diagnóstica, sino también a

aquellos procedimientos que agilicen el registro documental e informático y que aseguren la fiabilidad, seguridad y repetitividad.

La implementación del SGC que las pruebas de diagnóstico que se emplean en el laboratorio sean validadas para el propósito que se implementan. La norma internacional para la validación de las pruebas de diagnóstico la establece la OMSA (2022) y se encuentran definidas en el capítulo 1.1.6. del Manual Terrestre. Esta validación no es un procedimiento que se realiza una sola vez y sirve para siempre, sino que requiere de seguimiento y perfeccionamiento continuos mientras la prueba siga en uso y su continua actualización. Los laboratorios deberán esforzarse en todo momento por utilizar pruebas que hayan alcanzado como mínimo la fase 3 del proceso de validación de la OMSA (capítulo 1.1.6) y seguir perfeccionando los datos de validación como se explica en el manual. (OMSA, 2022)

6.3.1. Principios del SGC

El avance de las tecnologías médicas y diagnóstico es vertiginoso en el mundo, la aplicación de la “Medicina Basada en Evidencias” (MBE) definida como "el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual en la toma de decisiones relacionada con el cuidado de un paciente", surge en 1992 en la Universidad de McMaster en Canadá con el grupo del Dr. Gord Guyatt, reciente se incluye este paradigma al diagnóstico de laboratorio usándose el término “Medicina del Laboratorio Basado en la Evidencia (MLBE)” a inicios del siglo 20. Incluye la toma de decisiones clínicas con base a evidencias para el uso de pruebas de laboratorio con la experiencia clínica del médico y las necesidades, expectativas e inquietudes del paciente enfocados el diagnóstico específico, diagnóstico diferencial, tamizaje, monitoreo y pronóstico para orientar la toma de decisiones, según lo explica Sánchez-Rodríguez, 2008.

Con esta premisa, los principios básicos necesarios para disponer de un laboratorio que emita resultados confiables, es la implementación de un SGC eficiente y la aplicación de buenas prácticas en los laboratorios. La aplicación de las medidas de gestión de calidad incluye la aplicación de la normativa apropiada, así como la elaboración de procedimientos, instructivos y manuales acordes a la información

apropiada que, junto a la terminología descrita, permite la familiarización de los empleados con los conceptos esenciales de la calidad.

Para esto, esta Norma Internacional señala los requisitos que se deben implementar sean funcionales cuando una organización requiera:

1. Demostrar su capacidad para proporcionar regularmente resultados y servicios que satisfagan los requisitos de cliente.
2. Incrementar la satisfacción del cliente a través de la aplicación de un sistema integral, que incluyan los procesos de mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad (Hernández, E., 2016).

La norma 17025, al igual que la ISO 9000, en sus "Principios de gestión de la calidad", establecen que una organización depende de sus clientes y, por lo tanto, se deben evaluar y satisfacer las necesidades inmediatas del cliente, así como aquellas futuras, procurando siempre superar sus expectativas a través de la sistematización del desempeño de sus procesos. Este enfoque permite:

1. Aumentar la participación en el mercado al dar flexibilidad y rapidez para responder a las oportunidades que presenta.
2. Maximizar la eficiencia y eficacia en el empleo de los recursos de la organización.
3. Reafirmar la lealtad y satisfacción del cliente, estimulándolo a que retorne con regularidad. (Gabastou, J. M., 2016)

6.3.2. Implementación

La implementación de este Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implica tener conocimiento de los métodos normativos actualizados, especialmente en lo que se refiere a los procesos de diagnóstico requeridos por la Norma ISO/IEC 17025. Al implementar un SGC en los laboratorios, es necesario comprender que se trata de tomar decisiones relacionadas con la organización y adaptar las necesidades o requisitos de los clientes a los productos o servicios. Esto implica utilizar metodologías adecuadas y herramientas esenciales para lograr un diagnóstico efectivo con pruebas aprobadas por las autoridades nacionales e internacionales que regulan los procesos sanitarios, con el objetivo de cumplir con los requisitos de los

clientes y generar satisfacción en ellos, según lo explicado por Gadway, K. (2015). Es importante tener en cuenta que la norma ISO 9001 es ampliamente utilizada y establece los requisitos de calidad. Por lo tanto, los laboratorios de ensayo que cumplen con los requisitos para obtener la acreditación según la norma ISO/IEC 17025/2018, también cumplen simultáneamente con los requisitos de la norma ISO 9001, según lo explica la Guía ISO/IEC 99 del International Vocabulary of Metrology.

6.3.3. Certificación

La certificación es el resultado de todo el proceso de análisis de las conformidades y no conformidades que el servicio nacional de acreditación o una entidad externa acreditada, verifica que se han cumplido todos los procesos de implementación y cumplimiento de los sistemas que aseguren la calidad de los procesos basados en normativas preestablecidas, para nuestro caso la Norma ISO/IEC 17025/2018, diseñadas cuidadosamente con los requisitos de calidad correspondientes, según lo señalado por AGROCALIDAD 2014 y ratificado por la OMSA 2021, en su instructivo para el registro en la REDLAA.

Adicionalmente hay que destacar que, para la implementación de un SGC, hay que cumplir con estos tres pilares elementales los mismos que son:

1. Programación del SGC.
2. Inspección del SGC.
3. Procesos de mejora continua del SGC.

6.3.4. Acreditación

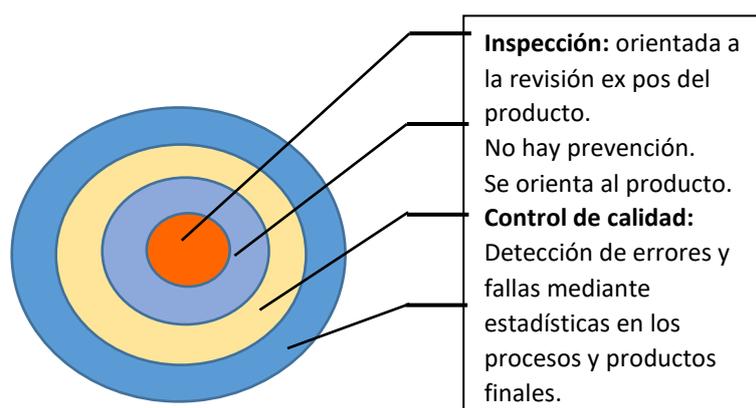
El organismo oficial de la acreditación en el Ecuador, el SAE 2018, define ACREDITACIÓN como la *“Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad”*. La acreditación sería la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la correcta ejecución de procesos de diagnóstico tomando en cuenta las actividades de apreciación del cumplimiento del

SGC, los mismos que podrían estar establecidos por ley y tener por tanto carácter obligatorio, en especial con programas sanitarios oficiales.

En Ecuador, el ente oficial de la acreditación es el “Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)”, entidad agregada al Ministerio de Industrias y Productividad, secretaría que se encarga de otorgar la Acreditación a los sectores que requieren la a, tales como laboratorios, organismos de certificación y acreditación, los cuales, en su conjunto son designados como “*Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)*”, un OEC se acredita dentro de una o varias áreas técnicas específicas de un sector, llamadas *alcance de acreditación*, información disponible en los “Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración, SAE, 2021”.

Para la implementación de un SGC, se debe tener en cuenta cómo opera la Infraestructura de Calidad (IC) que dispone un país y su reconocimiento nivel internacional y su modelo de gestión actual. La IC se definiría como el conjunto de componentes para gestionar correctamente la calidad, tomando en cuenta las condiciones establecidas en el comercio internacional y los requerimientos de calidad establecidos por el Gobierno y Sectores interesados (empresas, organizaciones, academia, sociedad, etc.). A través del tiempo, la calidad ha evolucionado, de forma general, en los siguientes esquemas:

Gráfico 1 Infraestructura de la Calidad (IC)



Fuente: Méndez Mejía, E. (2019)

6.3.4.1. Alcance de la acreditación

Los criterios técnicos que se expresan en este documento, emitidos por el “Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE, 2018), CR-GA01-R05 *Criterios Generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018*”. son de aplicación en todas las actividades de los procesos de acreditación y de diagnóstico que se realizan en los laboratorios de Sanidad Animal de la UTC, tanto para los análisis realizados por el personal técnico como por el administrativo dentro de las instalaciones ubicadas en el Campus los laboratorios de la Facultad de Ciencias Veterinarias en Salache.

Las pruebas que se detallan en la tabla 4, que se implementan de acuerdo a métodos estandarizados según señala la OMSA, son los incluidos en el SGC de los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC, siguiendo la normativa señalada por la Norma ISO/IEC 17025:2018. Estos ensayos, por la premura y por ser los que tienen programas oficiales señalados por la autoridad sanitaria nacional y que requieren de acreditación para incluirse a los laboratorios en la REDLAA, son los primeros que van a incluirse en el SGC del laboratorio, según lo señalan Aguilar, E. y Jaramillo, A., 2005.

La dirección de escuela de la facultad de ciencias veterinarias de la UTC y el personal técnicos de los laboratorios de sanidad animal, conscientes de la importancia de contar con un SGC fuerte, se esfuerzan por mejorar la calidad de los servicios de diagnóstico y mantener las competencias técnicas de calidad y satisfacer las expectativas de sus clientes con ensayos que obedecen estrictamente a los procedimientos documentados en el laboratorio para cumplir con los requisitos de la norma 17025, igualmente señalado por Aguilar, E. y Jaramillo, A., 2005.

6.3.4.2. Tipos de organismos y modalidades de acreditación

Los diferentes tipos de pruebas de diagnóstico y procesos productivos en general, crean desconfianza en el consumidor una vez que se pierde la relación directa entre el productor y el consumidor, es por ello que nace la necesidad de certificar las características de los productos, lo que devuelve la confianza para el consumidor (28).

En Ecuador, el órgano oficial de la acreditación es el “Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), entidad adscrita al Ministerio de Industrias y Productividad”. Acredita tres sectores distintos: a los laboratorios, a organismos de certificación y organismos de acreditación. Un OEC se acredita dentro de una o varias áreas técnicas específicas de un sector, llamadas alcance de acreditación, expuesto por Pons, J. y Sivardiere, P., 2002 y el SAE, 2022.

Cuando un laboratorio implemente un SGC, todos los procesos de evaluación de conformidad deberán ser realizados por un OEC con la acreditado respectiva, para lo cual el laboratorio deberá entender e implementar los procedimientos que aseguren las condiciones necesarias para que la calidad no se interrumpa cuando se contraten servicios externos. Por ello se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Que el organismo de acreditación del país tenga reconocimiento internacional: esto implica que cumpla con la Norma ISO 17011 y sus acreditaciones sean reconocidas para los esquemas de laboratorios de ensayo.
2. Que el OEC, según señala Méndez E., 2019, al contratar esté debidamente acreditado en un esquema con reconocimiento, para esto, los OEC son evaluados por el organismo de la Acreditación (OA).

Tabla 4 Aspectos Importantes de la Evaluación de la Conformidad Requeridos para un SGC

Tipo de OEC		Norma de Gestión de Calidad	Alcance
Laboratorios	Ensayo y	ISO 17025:2017. Requisitos generales para laboratorios de ensayo y calibración	Ensayos cuyos métodos se orientan a análisis físicos, químicos, microbiológicos, organolépticos, etc.
	Calibración		Ensayos para la calibración de equipos que realizan mediciones.

	Médicos	ISO 15189:2012. Laboratorios médicos. Requisitos de Calidad y Competencia.	Para ensayos con métodos en los que participan o son sujetos los seres humanos.
Organismo de Certificación	Sistemas	ISO/IEC 17021-1:2015. Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 1: Requisitos	Esta norma se conforma en varias partes para atender diferentes esquemas y sus condiciones de evaluación
	Productos	ISO/IEC 17065:2012. Evaluación de Conformidad. Requisitos para organizaciones que certifican productos, procesos o servicios.	Para certificar que se cumplen los requisitos o las especificaciones específicas.
	Personas	ISO/IEC 17024:2012. Evaluación de la Conformidad. Requisitos para organismos que realizan certificación de personas.	Para certificar competencias específicas en personas.
Organismos de Inspección		ISO/IEC 17020:2012. Evaluación de Conformidad. Requisitos para organismos que desempeñan varios tipos de inspección.	Para esquemas de inspección específicos.

Fuente: Méndez Mejía, E., 2019.

Elaboración: El autor

6.3.4.3. Órganos consultivos de la acreditación

Cada país dispone de Organismos de certificación con sus respectivos alcances acreditados por un organismo de acreditación, estos pueden ser identificados en las correspondientes páginas web de organismos encargados de la acreditación que han otorgado la acreditación. Para el Ecuador, el ente oficial de la acreditación es el “Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)”, organismo público encargado de la acreditación, con sede en la ciudad de Quito, creada bajo personería jurídica en 2007. El SAE es una entidad adscrita del Ministerio de Industrias y Productividad.

6.3.4.4. Beneficios de la Acreditación

En el Ecuador, los servicios de diagnóstico de laboratorio veterinario y/o clínico no se encuentran sujetos regulación, pero en el ámbito sanitario oficial, existen programas de control que no pueden ser cubiertos por el estado. Ante esto, AGROCALIDAD creó la REDLAA- Red de Laboratorios Autorizados por Agrocalidad, los laboratorios que deseen ser parte integrantes de esta Red deberán registrarse ante el organismo oficial, el registro los faculta para realizar labores de diagnóstico de laboratorio en cualquier especie animal, si por el contrario, la necesidad del laboratorio es ser parte activa de programas sanitarios oficiales, como herramienta de control, sanitario oficial y ser parte activa de la REDLAA, el requisito indispensable es disponer de la acreditación voluntaria emitida por el SAE.

Una vez implementado un SGC con Norma 17025, los principales beneficios que tendría un laboratorio son:

1. Incrementar la disponibilidad de clientela.
2. Aumento de la confianza de los usuarios por demostrar que mantiene procedimientos acreditados y cumple con los requisitos del SGC y de la competencia técnica.
3. Alinearse con programas oficiales de control sanitario en animales.
4. Homologación de pruebas diagnósticas con laboratorio similares.
5. Reducción de costos de análisis por la optimización de reactivos.

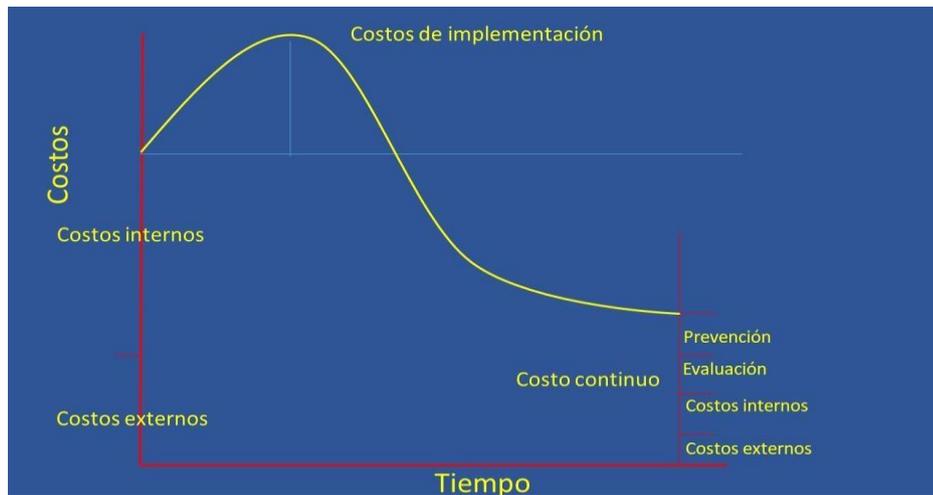
6. Reducción de los riesgos de resultados erróneos.
7. Incremento de la demanda de análisis, convirtiendo al laboratorio en más productivo.
8. Uso de tecnología y métodos aprobados por el organismo internacional de sanidad animal.
9. Disponer de procedimientos y un sistema fácilmente trazable.
10. Disponer de personal altamente capacitado.
11. Minimizar gastos en repeticiones de ensayos o calibraciones.
12. Seguimiento y consecuente disminución de las quejas y reclamaciones de los clientes.
13. Cumplir con las exigencias del cliente, ya que algunas empresas requieren la acreditación de laboratorios para procesos de certificaciones internacionales.
14. Al implantar y acreditar un SGC en el laboratorio de ensayo o calibración, se asegura que éste será periódicamente evaluado por la entidad de acreditación (SAE), es decir que una entidad externa controlará el SGC del laboratorio.
15. Asegura la selección en procesos de contratación pública nacional e internacional.

Aunque al principio la implementación de un SGC, de los controles de calidad y de la validación y verificación de métodos, suponen una inversión, al implementar un sistema ISO con Norma 17025, se logra optimizar las actividades del laboratorio, lo que al final conlleva a una reducción de los costos de mantenimiento de un sistema no acreditado.

Una investigación que se hizo a nivel mundial, revela que el número de laboratorios acreditados según ISO/ IEC 17025 se duplicó en los últimos 10 años, en una tendencia constante hasta el año 2019. Esta tendencia se debe exclusivamente a que existe una demanda mundial por la intensificación del comercio internacional y los requisitos que imponen los países por la calidad de productos y servicios. En esta misma investigación realizada en el Continente Americano, en 2016, mostró que la

acreditación de laboratorios ha tenido un efecto positivo en la sociedad latinoamericana correlacionándola con una mejora en las condiciones socioeconómicas y el interés de los laboratorios acreditados en educación superior, con miras al campo investigativo. (Grochau, I.C. y de Camargo, M., 2018).

Figura 3 Efecto de la Gestión de la Calidad en los Costos



Fuente: Khodabocus, F., & Balgobin, K., 2011

Elaboración: El autor

La implementación de un SGC en los laboratorios es un factor clave para sobresalir en un mundo competitivo, es así que la inversión en su implementación, de inicio costoso, a la larga se convierte en un aliado estratégico de la calidad de los productos ganando en la reputación de la empresa, ya que el impacto en la calidad no debería ser menospreciado ya que a medida que aumenta la calidad, los costos tienden a disminuir con el tiempo como se muestra en la Figura 3 expresada por Khodabocus, F., y Balgobin, K., 2011.

6.3.5. Registro en la Red oficial

Una vez que el laboratorio se ha implementado con la normativa vigente, el requisito de la autoridad sanitaria, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario-AGROCALIDAD, para poder ejercer procesos de diagnóstico de enfermedades en animales, los laboratorios deben registrarse ante la agencia, según estipula la Resolución 0186, “Instructivo para el registro y control de laboratorios veterinarios” de Agrocalidad, 2014.

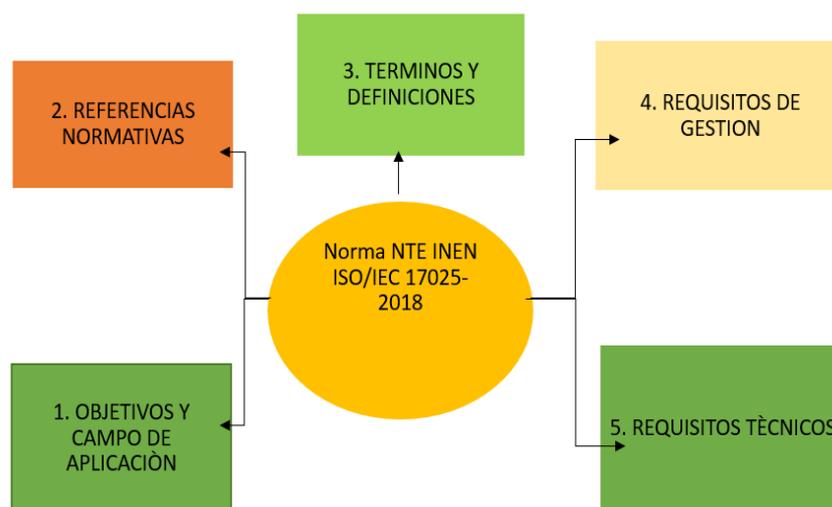
Para el trabajo en el diagnóstico de enfermedades de control oficial y que cuentan con Programas Oficiales, deben solicitar ingresar a la Red de Laboratorios

Autorizados (REDLAA), para esto debe cumplir con los requisitos enunciados la Resolución 011 “Instructivo para el Registro y Administración de la Red de Laboratorios Autorizados”, donde el requisito indispensable es que los laboratorios deben contar con acreditación bajo la Norma 17025, emitido por Agrocalidad, 2016.

6.4. La Norma INEN ISO/IEC 17025:2018

La norma ISO 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", la norma establece todos los requisitos que son aplicables a todos los laboratorios con el fin de demostrar su competencia en la realización de ensayos o calibraciones. Además, abarca los aspectos fundamentales de gestión de la organización, con el objetivo de optimizar los procesos y reducir al mínimo los riesgos. Estos requisitos fueron emitidos por el SAE, 2018.

Figura 4 Estructura de la Norma ISO 170258



Fuente: Norma NTE ISO-IEC 17025:2018

Elaboración: El autor

6.4.1. Requisitos de la Norma INEN ISO/IEC 17025/2018

Para implementar los sistemas de calidad bajo la norma ISO 17025, se establecen una serie de requisitos que deben cumplidos por los laboratorios que realizan ensayos y/o calibraciones, los que serían métodos normalizados, no normalizados y desarrollados por los laboratorios, además de los procedimientos de toma y envío de muestras, están incluidos en los “*Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración CR GA01 R07 del SAE, 2021*”.

Estos requisitos norman a todos los laboratorios que realicen ensayos, sean estos para sus procesos de diagnóstico, para otras entidades y organismos oficiales o para entes particulares que requieran de sistemas de diagnóstico estandarizados.

6.4.1.1. Requisitos generales

La Norma 17025 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica para los laboratorios de ensayo y calibración que la autoridad acreditadora, en nuestro caso el SAE, utiliza como criterios para la acreditación. Para esto se deben cumplir un conjunto de políticas, procedimientos, normas y criterios que debe cumplir un OEC para ser acreditado y mantener su acreditación, CR GA01 R07 del SAE, 2021.

La propuesta de implementación de un SGC cubre todos los requisitos establecidos en la Norma 17025, sin embargo, su implementación deberá ser analizada una vez que se haya implementado la misma, luego de lo cual se debe aplicar una auditoría interna del sistema para optar por una acreditación.

Tabla 5 Requisitos de la norma ISO/ICE 17025:20118

4 Requisitos generales
4.1 Imparcialidad
4.2 Confidencialidad
5 Requisitos relativos a la estructura
5.1 Legalidad del Laboratorio
5.2 Responsable del laboratorio
5.3 Alcance de actividades
5.4 Cumplimiento de la norma, clientes y autoridades.
5.5 Estructura organizacional.
5.6 Responsable del SGC.
5.7 Responsabilidad de la alta dirección.
6 Requisitos relativos a los recursos
6.1 Generalidades
6.2 Personal
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
6.4 Equipamiento
6.5 Trazabilidad metrológica
6.6 Productos y servicios suministrados externamente
7 Requisitos del proceso
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

<i>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</i>
<i>7.2.1 Selección y verificación de métodos</i>
<i>7.2.2 Validación de los métodos</i>
<i>7.3 Muestreo</i>
<i>7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</i>
<i>7.5 Registros técnicos</i>
<i>7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición</i>
<i>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados</i>
<i>7.8 Informe de resultados</i>
<i>7.8.1 Generalidades</i>
<i>7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)</i>
<i>7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo</i>
<i>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</i>
<i>7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos</i>
<i>7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad</i>
<i>7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones</i>
<i>7.8.8 Modificaciones a los informes</i>
<i>7.9 Quejas</i>
<i>7.10 Trabajo no conforme</i>
<i>7.11 Control de los datos y gestión de la información</i>
8 Requisitos del sistema de gestión
<i>8.1 Opciones</i>
<i>8.1.1 Generalidades</i>
<i>8.1.2 Opción A</i>
<i>8.1.3 Opción B</i>
<i>8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)</i>
<i>8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)</i>
<i>8.4 Control de registros (Opción A)</i>
<i>8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)</i>
<i>8.6 Mejora (Opción A)</i>
<i>8.7 Acciones correctivas (Opción A)</i>
<i>8.8 Auditorías internas (Opción A)</i>
<i>8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)</i>

Fuente: Norma 17025

Elaboración: El autor

6.4.1.1.1. Imparcialidad

Denota que es necesario llevar a cabo todas las labores del laboratorio de manera imparcial y organizada. Por lo tanto, se debe reconocer y evaluar los posibles

riesgos que podrían interferir en la obtención de resultados objetivos cuando se forma parte de una entidad superior. Esta evaluación debe abarcar las actividades realizadas por dicha entidad y el personal que pueda influir en la imparcialidad del laboratorio. (SAE, 2018).

El laboratorio tiene la responsabilidad de determinar el nivel de peligro y evaluar las medidas propuestas en las cuales sus empleados o personal adicional podrían estar involucrados, así como encontrar formas de reducirlos. (SAE, 2018).

6.4.1.1.2. Confidencialidad

El laboratorio, para proteger la integridad de la información de sus clientes, debe documentar que los acuerdos sean legalmente ejecutados. De igual manera no deberá permitir presiones externas para la ejecución de sus funciones.

De igual manera debe identificar los riesgos

Para esto, se dispondrá de por escrito, los compromisos del personal interno y externo, y de todo el personal que tenga acceso a la información del cliente y de laboratorio, para que la misma no pueda ser utilizada por terceros en contra de la integridad de las partes intervinientes, de igual manera, deberá informar al cliente, si es que se va a disponer de alguna información para hacerla pública o por requerimiento de las autoridades competentes. (SAE, 2018).

6.4.2. Requisitos relativos a la estructura

El laboratorio deberá plasmar documentadamente la conformación legal del mismo, con lo que asume sus responsabilidades jurídicas dentro de su organización matriz, en especial de laboratorios públicos, donde deberá alinearse al estatuto oficial.

El laboratorio deberá documentar mediante un organigrama, su distribución oficial para la ejecución del alcance de sus actividades y definir su estructura organizacional y la definición de las actividades y responsabilidades del personal.

De igual manera el personal del laboratorio deberá cumplir con las especificaciones de su puesto, demostrado documentalmente y ajustarse a un programa de actualización permanente, tanto técnica como del SGC.

En la Tabla 6 se establecen los requisitos que deben cumplir los miembros de la dirección del laboratorio.

Tabla 6 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

N.º	Formación	Tiempo	Responsables/s de las funciones y actividades de 5.6 y 8.3.2	Responsables/s 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”	16 h	X	X	X	X
2	“Auditorías internas del sistema de gestión”	16 h	X			X
3	Evaluación de la incertidumbre de la medición.	16 h		X		X
4	Validación de métodos.	16 h		X		X
5	Metrología básica.	16 h		X		

Fuente: CR-GA01-R05 SAE Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración NTE INEN ISO-IEC-17025-2018

Elaboración: El autor

Los empleados que trabajen en el laboratorio deben mostrar habilidades técnicas adecuadas en su campo de trabajo asignado, lo cual implica que deben poseer las certificaciones correspondientes y haber completado entrenamientos proporcionados por una entidad externa al laboratorio. Sin embargo, en el caso de los técnicos, estos entrenamientos podrían ser internos.

6.4.3. Requisitos relativos a los recursos

6.4.3.1. Generalidades

El subcapítulo 6.1 establece que el laboratorio debe tener un número adecuado de empleados bien entrenados, instalaciones apropiadas, equipo esencial, sistemas y servicios de apoyo suficientes para llevar a cabo una gestión de calidad adecuada y

llevar a cabo eficientemente sus actividades de diagnóstico. Además, se requieren los recursos necesarios para llevar a cabo sus actividades técnicas y de calidad.

6.4.3.2. Personal

El subcapítulo 6.2., indica que todo el personal de laboratorio deberá tener firmados los cuerdos de confidencialidad e imparcialidad y ajustarse a los requisitos del cargo que desempeñan dentro de la institución, su capacitación respectiva, así como la evaluación pertinente, conforme a un cronograma de capacitaciones y entrenamientos, los que se evidenciarán con la competencia técnica para su selección y evaluación permanentes. Estos se ajustarán a los procedimientos internos del laboratorio, los que los habilitarán para el desempeño de sus funciones con sus debidas autorizaciones que exige la Norma. (SAE, 2018).

El personal debe ser autorizado por el laboratorio para llevar a cabo cada prueba, ajuste, recolección de muestras y para operar equipos complejos que exigen habilidades especializadas, experiencia y un conocimiento detallado como describe en la Tabla 7.

Tabla 7 Requisitos de gestión

PUESTO	EXPERIENCIA/CONOCIMIENTOS
Responsables/s de las funciones y actividades de 5.6 y 8.3.2	Es necesario tener al menos un año de experiencia en sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades.
Responsables/s de las funciones y actividades de 5.6 y 8.3.2	Se requiere al menos un año de experiencia demostrable en los ámbitos de los ensayos y calibraciones realizados por el laboratorio.
Grupo auditor para auditorías internas *	No importa qué actividades se estén auditando, se requiere que al menos un miembro del equipo de auditoría tenga experiencia demostrable en las técnicas o áreas en las que el laboratorio está operando.

Fuente: CR-GA01-R05 SAE Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración NTE INEN ISO-IEC-17025-2018

Elaboración: El autor

6.4.3.3. Instalaciones y condiciones ambientales

Hace referencia al subcapítulo 6.3. de la norma, donde señala que, tanto las instalaciones del laboratorio, las condiciones medioambientales y el control de la bioseguridad dentro del laboratorio deben estar controlados permanentemente a fin de que estas no interfieran en la emisión de los resultados de los análisis, en especial fallas eléctricas y de suministro de agua, contaminación cruzada, temperatura, polvo y humedad. Estos deberán ser controlados permanentemente y registrados, así como su seguimiento permanente, tanto de las condiciones ambientales, de infraestructura y de accesos de personal. (INEN-ISO/IEC 17025:2018).

6.4.3.4. Equipamiento

En el subcapítulo 6.4 de la norma, se menciona que el laboratorio debe contar con el equipo necesario para llevar a cabo sus pruebas. Esto implica tener instrumentos para análisis, medición y calibración, así como software, hardware, reactivos y materiales de referencia, patrones de referencia, y materiales y suministros necesarios para realizar las actividades de laboratorio de acuerdo con la normativa. Es importante tener un listado completo de estos elementos, así como procedimientos para su uso, mantenimiento, manipulación, calibración y para prevenir posibles fallos que puedan afectar su funcionamiento.

Todo equipo antes de su funcionamiento deberá pasar por un riguroso análisis de funcionamiento que asegure las especificaciones de adquisición. De igual manera, para asegurar su funcionamiento idóneo, deberán contar con su calibración y los respectivos análisis de exactitud de medición y la incertidumbre respectiva, evidenciados con el cronograma respectivo de calibraciones y mantenimientos acordes con su uso y el histórico de vida de los mismos, así como el análisis respectivo para aprobar su funcionamiento o establecer la puesta de fuera de servicio si las condiciones no son las ideales o hacer evaluaciones previas.

6.4.3.5. Trazabilidad metrológica

De acuerdo con el subcapítulo 6.5 de la norma, es responsabilidad del laboratorio garantizar que los resultados de los análisis sean trazables de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI) o su equivalente, según sea necesario para cada ensayo. Esto implica demostrar una secuencia continua de calibraciones realizadas

en laboratorios acreditados, junto con el cálculo correspondiente de la incertidumbre de medición.

6.4.3.6. Productos y servicios que son suministrados externamente

El subcapítulo 6.6., suscribe que cuando la necesidad del laboratorio lo requiera, se podrá optar por requerir productos o servicios suministrados externamente, se aprobará siempre y cuando estos no afecten a las actividades del laboratorio y que los mismos estén previstos oportunamente o cuando el laboratorio no disponga del mismo por que solicitará, previa autorización del cliente como, proveedor externo para suministrar la logística que apuntalen las acciones del laboratorio, sean estos: consumibles, equipamiento, equipos de medición, materiales de referencia externos o internacionales, patrones analíticos, servicios de toma de muestras, ensayos subcontratados, auditorias técnicas y pruebas interlaboratorio, entre otras, las que deberán estar incluidas en un procedimiento que evalúe concienzudamente al proveedor, anclado a los registros respectivos y con plena conformidad del proveedor.

6.4.4. Requisitos del proceso

6.4.4.1. Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos

En el subcapítulo 7.1., se encuentra mencionada una serie de procedimientos. En total, se establecen cinco requerimientos específicos que indican los criterios necesarios para llevar a cabo la revisión de solicitudes, ofertas y contratos de manera adecuada, transparente y con los recursos necesarios. Estos requisitos garantizan una correcta adquisición, ya sea interna o externa.

Además, cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Este proceso debe estar en conformidad tanto para el cliente como para el laboratorio y respaldados con la documentación pertinente.

6.4.4.2. Validación de métodos

6.4.4.2.1. Selección y verificación de métodos

Se hace referencia al subcapítulo 7.2, el cual indica que el laboratorio debe emplear métodos y procedimientos adecuados para las actividades mencionadas en dicho subcapítulo. En caso necesario, las técnicas seleccionadas deben permitir evaluar la

incertidumbre de la medición mediante métodos estadísticos apropiados y utilizar la última versión recomendada por organismos nacionales e internacionales, o aquellas sugeridas por la autoridad de control oficial, así como los métodos desarrollados por el propio laboratorio. Los procedimientos deben redactarse de manera que el personal operativo del laboratorio los pueda utilizar fácilmente y deben ser revisados periódicamente.

De utilizar métodos no normalizados, la utilización de los mismos debe estar en total conformidad con el cliente y debe indicarse el requerimiento del cliente y su respectiva validación.

6.4.4.2.2 Validación de los métodos

El subcapítulo 7.2.2., señala que el laboratorio debe realizar todo el proceso de validación, tanto para los métodos normalizados, los no normalizados y aquellos desarrollados por el laboratorio.

Validar es la confirmación, mediante un examen y el aporte de evidencias objetivas, para que se cumplan los requisitos particulares para un uso específico previsto. Al validar los métodos, sean estos normalizados o aquellos que el laboratorio mismo diseña o desarrolla, al igual que las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, con la finalidad de confirmar que la metodología que utiliza, sean los aptos para el diagnóstico y apropiados para las necesidades del cliente.

Si se necesita modificar el procedimiento después de su validación y esta modificación afecta el resultado, será necesario volver a validar el método, abarcando aspectos como el intervalo de medición, la precisión, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad o reproducibilidad, la resistencia a influencias externas, y la sensibilidad y especificidad del ensayo.

6.4.4.3. Muestreo

El subcapítulo 7.3., de muestreo, la norma establece tres requisitos específicos que establecen que el laboratorio debe contar con su propio procedimiento de toma de muestras, en especial de programas oficiales de control, actividad que asegure que los resultados emitidos, son del mismo animal, con datos específicos del ítem de

ensayo, procedencia y carácter de la muestra con sus respectivos registros detallados en un procedimiento específico y realizado por personal calificado y habilitado para el fin.

6.4.4.4. Manipulación del ítem de ensayo

Es necesario establecer un procedimiento detallado que describa cómo deben ser transportadas, recibidas, manipuladas, protegidas, almacenadas, conservadas y finalmente dispuestas las muestras de ensayo o calibración. Este procedimiento específico tiene como objetivo salvaguardar los intereses tanto del laboratorio como del cliente, tal como se indica en la sección 7.4 de la norma. Para lograr esto, el laboratorio debe implementar un sistema de identificación de muestras que sea claro y no deje lugar a dudas. La responsabilidad de la identificación recae en el laboratorio de acuerdo con su procedimiento establecido, con el fin de evitar confusiones y facilitar la trazabilidad y conservación de las muestras, dependiendo de su naturaleza.

6.4.4.5. Registros técnicos

En el subcapítulo 7.5. de la norma, se establece que el laboratorio tiene la responsabilidad de asegurarse de que los registros técnicos generados durante los procesos de diagnóstico, incluyendo resultados, informes y cualquier información que permita identificar los factores que influyen en el resultado de la medición y su incertidumbre, y garantizar que sean replicados de manera precisa a los originales. Además, es necesario registrar de manera precisa la información relacionada con el procesamiento de las muestras, incluyendo a los responsables, así como los datos necesarios para calcular los resultados. Esto facilitará cualquier necesidad de modificación en el futuro.

6.4.4.6. Evaluación de la incertidumbre

Este apartado, el 7.6., establece que los laboratorios deben determinar la incertidumbre de las mediciones realizadas mediante sus métodos. Deben desarrollar y utilizar procedimientos para calcular dicha imprecisión, y en algunos casos, dependiendo de la naturaleza del método de prueba, esto puede requerir un cálculo riguroso, válido desde un punto de vista metrológico y estadístico. En caso contrario, se espera que identifiquen todos los elementos que contribuyen a la

imprecisión y realicen una estimación razonable de las posibles fuentes de incertidumbre, incluyendo aquellas derivadas de la calibración de los equipos utilizados.

6.4.4.7. Aseguramiento de la validez de los reportes

En el subcapítulo 7.7, señala los procedimientos para asegurar que los resultados de ensayo y calibración emitidos por el laboratorio deben ser analizados minuciosamente antes de ser emitidos, en especial aquellos que requieren cálculos y aquellos que utilizan materiales de referencia y requieren de calibraciones.

6.4.4.8. Informe de resultados

6.4.4.8.1. Generalidades

El subcapítulo 7.8. de la norma hace referencia a las pautas establecidas para la elaboración del informe de resultados. Estas directrices, que comprenden ocho requisitos detallados, definen los procedimientos a seguir para la emisión de los resultados de los análisis y calibraciones llevados a cabo por el laboratorio. Es de vital importancia que los resultados se comuniquen de forma clara, precisa y objetiva, y que incluyan toda la información proporcionada por el cliente. Esta información es crucial para la correcta interpretación de los resultados del ensayo y debe ser revisada y aprobada por el personal pertinente antes de su emisión.

6.4.4.8.2. Requisitos para la emisión de informes

En el subcapítulo 7.8.2. se indica que todos los informes que se generen en el laboratorio, deben incluir la información referente del ítem de ensayo, información del laboratorio y técnicas utilizadas, además las fechas respectivas de muestreo, procesamiento y entrega, personal responsable tanto del análisis como de las revisiones, incertidumbre y referencias del diagnóstico.

6.4.4.8.3. Requisitos específicos para la emisión de informes de ensayo

Según el subcapítulo 7.8.3. los informes del laboratorio incluirán lo siguiente;

1. Registro de las condiciones ambientales.
2. Declaración de la conformidad.
3. Los cálculos de la incertidumbre.

4. Interpretación y observaciones
5. Información sobre métodos utilizados, responsables del análisis y revisiones, información del cliente o grupos de clientes.

Cuando el laboratorio hace el muestreo, deberá contener la información respectiva para agilizar la interpretación de los resultados.

6.4.4.8.4. Requisitos para los certificados de calibración

Según el subcapítulo 7.8.4., indica que es necesario disponer los certificados de calibración, los cuales deben contener información sobre la incertidumbre de la medición del resultado obtenido, las condiciones ambientales, una aclaración que confirme la trazabilidad metrológica de las mediciones, una declaración de conformidad, opiniones e interpretaciones, así como una explicación de los resultados de la calibración.

6.4.4.8.5. Información de los requisitos del muestreo

Si los muestreos corren de cuenta del laboratorio, se deberá seguir las indicaciones del subcapítulo 7.8.5. en donde se señala que debe indicar, fecha del muestreo y si identificación, sitio del muestreo, plan y método de muestreo, condiciones ambientales, así como toda información requerida cuando se requiera evaluar la incertidumbre.

6.4.4.8.6. Declaraciones de conformidad

Según lo expuesto en el subcapítulo 7.8.6 de la norma, se establece que, al proveer una declaración de conformidad, el laboratorio tiene la responsabilidad de garantizar la aplicación de la regla de decisión correspondiente. Asimismo, se debe informar al cliente acerca de la declaración de conformidad, indicando a qué resultados específicos se aplica, así como las especificaciones y la regla de decisión empleadas.

6.4.4.8.7. Información sobre las interpretaciones y recomendaciones

Si se requiere una interpretación de los resultados que son remitidos por el laboratorio, esta actividad estará a cargo de solo el personal autorizado sea quien emita sus criterios, según el subcapítulo 7.8.7., las mismas que deben estar correctamente documentadas y basados exclusivamente en el reporte emitido.

6.4.4.8.8. Modificaciones a los informes

Cuando el laboratorio (subcapítulo 7.8.8) requiera hacer un cambio en la remisión de sus informes, corregir o volver a emitir nuevamente un informe, esta sustitución del reporte debe estar registrado correctamente e incluir la razón del cambio y hacerlo en un nuevo documento que incluya: Cambio del informe, Código, fechas de la primera emisión, fecha de la segunda emisión, otras necesarias. o una forma equivalente de redacción y con identificación única.

6.4.4.9. Quejas

En el subcapítulo 7.9. se indica que el laboratorio debe contar con procedimientos y políticas con fin de abordar los reclamos de los clientes sobre los trabajos realizados por el laboratorio, es necesario mantener un registro adecuado de dichos reclamos y tomar medidas correctivas correspondientes. Además, se debe realizar un seguimiento adecuado de cada reclamo, notificando debidamente el cierre del proceso de resolución.

6.4.4.10. Trabajo no conforme

En el subcapítulo 7.10. "control de trabajos no conformes" establece dos elementos importantes. En primer lugar, se requiere la implementación de políticas y procedimientos que indiquen cómo tomar acciones correctivas cuando el laboratorio realiza un trabajo no conforme, especificando claramente quiénes son los responsables de llevar a cabo estas acciones. En segundo lugar, se solicita que las acciones emprendidas por el laboratorio para abordar los trabajos no conformes estén adecuadamente documentadas, asegurando así su resolución adecuada.

6.4.4.11. Control de datos y gestión de la información

En el subcapítulo 7.11. señala que el laboratorio debe mantener un procedimiento que permita el acceso a la información del sistema y los datos de los análisis, esto es la identificación, recolección, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y la disposición de los registros técnicos y de calidad, así como del software utilizado. Los datos que permitan recopilar la información y procesarla, deberán estar debidamente validados y protegidos contra accesos no autorizados lo

que asegura la integridad de los mismos, así como la facilidad del acceso para el personal técnico.

6.4.5. Requisitos del SGC

6.4.5.1. Opciones

6.4.5.1.1. Generalidades

El laboratorio tiene la responsabilidad de establecer un SGC que cumpla con los requisitos de la Opción A o la Opción B. Para lograrlo, es necesario documentar, implementar y mantener un SGC sólido que garantice la calidad de los resultados obtenidos.

Para esto, la "Opción A" implica el cumplimiento completo y directo de todos los requisitos detallados de la norma, mientras que la "Opción B" permite una mayor flexibilidad en la implementación del SGC, siempre y cuando se cumplan los principios y objetivos generales establecidos por la norma.

6.4.5.1.2. Opción A

Un sistema de calidad implementado deberá disponer de:

1. La documentación del SGC;
2. El control de los documentos del SGC;
3. Mantener el control de los registros;
4. Disponer de acciones para minimizar los riesgos y oportunidades;
5. Oportunidades de mejora;
6. Un plan de acciones correctivas;
7. Implementación de auditorías internas;
8. Un programa de revisiones por la dirección.

6.4.5.1.3. Opción B

Un laboratorio debe satisfacer las condiciones establecidas en los apartados 8.2 a 8.9 del SGC establecido en la norma.

6.4.5.2. Documentación del SGC de la Opción A

En el subcapítulo 8.2., se especifica que el laboratorio tiene la responsabilidad de establecer, registrar y mantener políticas y metas que permitan alcanzar los

objetivos de implementar un SGC acorde con sus políticas y metas, asegurando la imparcialidad, comprometiéndose a mejorar de manera constante y cumplir con los requisitos relacionados con el SGC.

6.4.5.2.3. Control de documentos del SGC de la Opción A

En la sección correspondiente al SGC, el subcapítulo 8.3. establece que el laboratorio debe ejercer control sobre los documentos asociados tanto internos como externos al SGC. Esto implica garantizar que los documentos sean aprobados antes de su distribución, sean revisados de forma periódica y se actualicen cuando sea necesario. Asimismo, se deben mantener registros de los documentos y llevar un control adecuado sobre los mismos.

6.4.5.2.4. Control de registros de la Opción A

En el subcapítulo 8.4., se indica que el laboratorio tiene la responsabilidad de mantener registros claros del SGC, mediante la aplicación de medidas de identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de retención y eliminación adecuada de los registros. El periodo de tiempo durante el cual se conservarán los registros será determinado por el laboratorio en función de sus compromisos contractuales.

6.4.5.2.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades de la Opción A

En el subcapítulo 8.5. del documento se definen las pautas que deben seguir los laboratorios para tener en cuenta los riesgos y oportunidades relacionados con sus actividades. El objetivo es garantizar la obtención de los resultados esperados y mejorar las posibilidades de prevenir o reducir impactos no deseados. Para lograrlo, se propone la planificación de acciones destinadas a abordar dichos riesgos y oportunidades, y se promueve la integración e implementación de estas acciones en el sistema del laboratorio, así como su evaluación.

6.4.5.2.6. Oportunidades de Mejora de la Opción A

El subcapítulo 8.6 establece que el laboratorio tiene la responsabilidad de reconocer y elegir todas las posibilidades para mejorar, y debe encargarse de llevar a cabo las acciones que se hayan identificado a través de diversos métodos, particularmente a

través de la retroalimentación proporcionada por los clientes mediante encuestas de satisfacción.

6.4.5.2.7. Acciones correctivas (Opción A)

La implementación de las acciones correctivas, como lo señala el subcapítulo 8.7, el laboratorio debe emitir, frente a una no conformidad, con acciones para controlarlas y corregirlas para que las mismas no vuelvan a ocurrir, de ser necesario implementando una actualización de los riesgos inclusive cuando el laboratorio haya implementado cambios al sistema.

6.4.5.2.8 Auditorías internas (Opción A)

El subcapítulo 8.8 señala que el laboratorio debe realizar auditorías internas de manera periódica, con la finalidad de evaluar el SGC implementado y acordes a los requisitos planteados por el mismo y que sean informados inmediatamente a la dirección conjuntamente con el plan de acción y las correcciones y las acciones correctivas apropiadas

6.4.5.2.9. Revisiones por la dirección de la Opción A

Según lo indica el subcapítulo 8.9, se establece que es necesario llevar a cabo de forma constante la planificación de la revisión del SGC a través de la dirección, con el fin de garantizar el logro de los objetivos mediante una evaluación exhaustiva de las tareas realizadas.

7. VALIDACIÓN DE LAS PREGUNTAS CIENTÍFICAS O HIPÓTESIS

7.1. Hipótesis general

La metodología de implementación, organización y aplicación de un SGC de calidad mediante la Norma ISO/IEC 17025:2018 en los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC, permitirá una mejor organización y gestión de los análisis y cumplir de esta manera los requisitos necesarios para acceder a la acreditación del mismo.

La aplicación de la Norma ISO/IEC 17025:2018 en los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC, a través de una metodología de implementación y organización, posibilitará una mejora en la gestión y organización de los análisis del laboratorio, y cumplir con los requisitos necesarios para obtener la acreditación se convertirá en una meta alcanzable.

7.2 Variables

7.2.1 Variables e indicadores

7.2.1.1 Variable independiente

(X) = Metodología de implementación de la Norma 17025 (Duarte M. 2018).

7.2.1.2 Indicadores

- Estado de implementación del sistema de calidad en los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC.

- Porcentaje de cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma 17025.
- Cantidad de personal suficiente y con experiencia.
- Número de años de funcionamiento como laboratorio de ensayo.

7.2.1.3 Escala de valoración

- a. Optima
- b. Buena
- c. Regular
- d. Deficiente

7.2.2 Variable dependiente

(Y) = Implementación del sistema de calidad del laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC. (Duarte M. 2018).

7.2.2.1 Indicadores

- Número de documentos de gestión elaborados (política de calidad, procedimientos, formatos, registros, otros).
- Propuesta de implementación.
- Registro de laboratorio.

7.2.2.2 Escala de valoración

- a. Optima
- b. Buena
- c. Regular
- d. Deficiente

8. METODOLOGÍAS Y DISEÑO EXPERIMENTAL

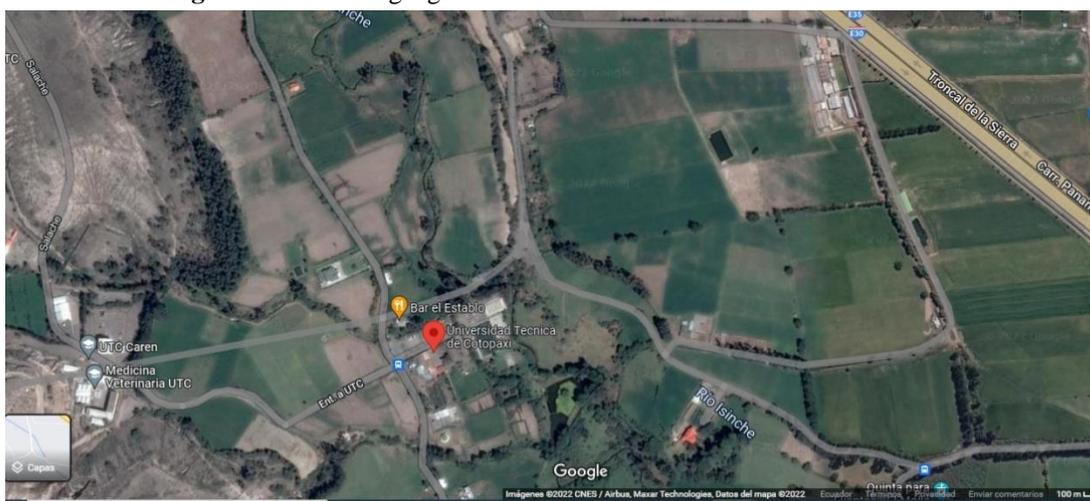
8.1. Ubicación

El presente ensayo se realizó en el sector Salache perteneciente a la parroquia Eloy Alfaro de la parroquia Eloy Alfaro perteneciente al cantón Pujilí de la provincia Cotopaxi.

8.1.1. Ubicación Geográfica

La facultad de Medicina Veterinaria de la UTC se encuentra ubicada en la Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales forma parte de la Universidad Técnica de Cotopaxi, al Suroeste de la provincia de Cotopaxi, en el Sector Salache perteneciente a la parroquia Eloy Alfaro con las siguientes coordenadas geográficas: 292G+2MP, Hacienda Vascones, Latitud: -0.999846, Longitud: -78.623219, Altitud: 2777 m.s.n.m

Figura 5 Ubicación geográfica del laboratorio



Fuente: <https://www.google.com.ec/maps/place/Universidad+Tecnica+de+Cotopaxi/@-0.9979299,-78.6173218,746m/data=!3m1!1e3!4m5!3m4!1s0x91d462563a35aa99:0xa3a059adae90fa63!8m2!3d-0.9994491!4d-78.6191374?hl=es>

Elaboración: El autor

8.1.2. Datos meteorológicos

Según los datos obtenidos de la investigación y reporte de datos meteorológicos recabados de la Estación Meteorológica Rumipamba, ubicada a 1° 01' 12" Latitud Sur y 78° 35' 40,56" Longitud Oeste y a una altura de 2865 m.s.n.m., por Mena, L., en el año 2022, en el período comprendido entre 1990 al 2019, señala que los años con promedios de precipitación más elevada son los correspondientes a 1999 con un promedio de 116,0 mm seguido de 1996 con 106,4 mm., el resto de años no existe variaciones significativas del promedio menores a 100 mm. Los meses de mayor precipitación son marzo y abril con 145.4 mm y 122.6 mm respectivamente. Mientras que el mes más seco es agosto con 8.3 mm.

La misma investigación señala que el año 2007 fue unos de los años más fríos de la zona con un promedio de 10.5°C, mientras que los años más calientes fueron 1998 y 2015 con un promedio de 11.4°C., los meses más fríos son julio con 10.81°C y el más caliente mayo con 11.4°C., con una diferencia de 1,5°C en los 20 años transcurridos (Mena, L., 2022).

8.2. Materiales

8.2.1. Materiales y equipos de campo

1. Equipos de seguridad

- a. Gafas de seguridad
 - b. Guantes
 - c. Batas de laboratorio
 - d. Mascarillas
 - e. Delantales
 - f. Calzado de seguridad
2. Material de vidrio:
 - a. Matraces
 - b. Vasos de precipitados
 - c. Tubos de ensayo
 - d. Pipetas
 - e. Pipetas graduadas
 - f. Pipetas volumétricas
 - g. Probetas
 - h. Cristalizadores
 - i. Vidrios de reloj
 3. Instrumentos de medición:
 - a. Balanzas analíticas
 - b. Balanzas de precisión
 - c. Básculas
 - d. Termómetros
 - e. pH metros
 - f. Conductímetros
 - g. Centrífugas
 - h. Agitadores magnéticos
 - i. Agitadores de varilla
 4. Material de plástico:
 - a. Microplacas
 - b. Pipetas automáticas
 - c. Cajas para muestras
 - d. Tubos de muestras
 - e. Placas de Petri
 - f. Micropipetas
 - g. Micropuntas de pipeta
 5. Instrumentos de corte y manipulación:
 - a. Tijeras de laboratorio
 - b. Pinzas de laboratorio
 - c. Espátulas
 - d. Bisturís
 - e. Pinzas de disección
 - f. Alicates
 6. Equipos de calentamiento:
 - a. Hornos de laboratorio
 - b. Placas calefactoras
 - c. Baños de agua

- d. Muflas
- e. Estufas de cultivo
- f. Autoclaves
- 7. Reactivos y sustancias químicas:
 - a. Ácidos y bases
 - b. Solventes
 - c. Indicadores químicos
 - d. Sales
 - e. Reactivos de laboratorio específicos
- 8. Material de filtración:
 - a. Filtros de papel
 - b. Filtros de membrana
 - c. Embudos de filtración
 - d. Bombas de vacío
- 9. Material de seguridad y desecho:
 - a. Extintores
 - b. Duchas de seguridad
 - c. Lavabos de emergencia
 - d. Contenedores de residuos químicos
 - e. Contenedores de materiales cortopunzantes
- 10. Instrumentos de análisis:
 - a. Espectrofotómetros
 - b. Cromatógrafos
 - c. Microscopios
 - d. Analizadores de gases
 - e. Equipos de PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa)

8.2.2. Materiales de oficina

1. Bolígrafos: para escribir y firmar documentos.
2. Lápices: para dibujar, tomar notas y hacer esbozos.
3. Marcadores: para resaltar información o escribir en pizarras blancas.
4. Correctores líquidos: para corregir errores de escritura.
5. Papel: incluyendo papel de impresora, papel para notas y papel de carta.
6. Carpetas: para organizar y archivar documentos.
7. Archivadores: para almacenar y clasificar documentos.
8. Clips y sujetapapeles: para unir o sujetar hojas de papel.
9. Grapadoras: para unir varias hojas de papel con grapas.
10. Cinta adhesiva: para unir o reparar documentos.
11. Notas adhesivas: para tomar notas y dejar mensajes.
12. Calculadoras: para realizar cálculos matemáticos.
13. Tijeras: para cortar papel y otros materiales.
14. Engrapadoras: para encuadernar documentos o informes.
15. Agendas o calendarios: para organizar y programar tareas.

16. Sellos y almohadillas de tinta: para marcar documentos con información específica.
17. Folders: para organizar y proteger documentos importantes.
18. Papel de colores: para proyectos creativos o presentaciones visuales.
19. Clips de papel en forma de gancho: para colgar documentos o notas en paneles de corcho.
20. Sobres: para enviar documentos o correspondencia.
21. Etiquetas adhesivas: para identificar y clasificar documentos o archivos.
22. Papelera de reciclaje: para desechar papel y otros materiales reciclables de manera adecuada.
23. Perforadoras de papel: para hacer agujeros en las hojas de papel.
24. Sacapuntas: para afilar lápices.
25. Gomas de borrar: para eliminar marcas de lápiz o tinta.

8.2.3. Insumos

1. Computadora para el registro/identificación de procesos
2. Jeringa, torniquete y materiales de asepsia.
3. Eventualmente tubos estériles al vacío.
4. Tubos identificados, con/sin anticoagulante.
5. Aguja de toma múltiple
6. Reactivos de laboratorio.
7. Papel para la impresión de los resultados.
8. Recipientes para desechar materiales en forma segura.
9. Fundas para basura de color rojo y negro

8.2.4. Software

Dependiendo del tipo de diagnóstico a implementar, el requerimiento de software a utilizar variará por técnica diagnóstica y equipos utilizados, ya sean estos para serología, los que variarán con la casa comercial que provea al laboratorio; de igual manera ocurrirá con técnicas moleculares y aquellas especiales que requieran la utilización de equipo modernos y de última generación.

Para el proceso de implementación solo será indispensable la utilización de equipos informáticos con sistema operativo funcional que permita manejar datos y hojas de cálculo amigables.

8.3. Unidades experimentales

En este capítulo se describen los diversos métodos utilizados para obtener información, así como los pasos llevados a cabo durante la elaboración de la

propuesta de implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2018 en el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC, basándose en un SGC de calidad.

8.3.1 Elaboración de la propuesta de implementación de la Norma

Para el desarrollo de esta propuesta de implementación de la Norma 17025, se realizarán tomando en cuenta las siguientes etapas:

En la primera etapa, se estudiarán las necesidades de la facultad de ciencias veterinarias de la UTC en lo que se refiere a brindar servicios de diagnóstico que requieren los usuarios de la zona, acordes con un sistema de diagnóstico de enfermedades en animales que asegure la confiabilidad de los resultados y posteriormente, hacer un diagnóstico y evaluación como lo requiere la Norma ISO/NTC 17025, haciendo referencia a lo que cuenta del sistema los laboratorios y lo que se requiere implementar, para con esto identificar desde qué punto se debería iniciar el sistema a implementar.

Posterior a esto, se propondrá la ejecución del programa en tres etapas, las mismas que incluyen:

- Planificación
- Implementación
- Acreditación

En estas etapas se analizará cada uno de los requisitos de la norma con su cumplimiento y se evaluará que recursos son necesarios para lograrlo.

8.3.2. Población y muestra

La presente propuesta no requiere de una población ni un muestreo definido, ya que el tema planteado se refiere al análisis de un proceso de acreditación por medio del levantamiento de documentación que se requiere para implementar el SGC de los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC.

En el presente trabajo, la población será la alta dirección de la facultad de Medicina Veterinaria de la UTC y de los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC.

La etapa de muestra en el proceso de desarrollo del SGC abarca la creación de la política de calidad y los objetivos, así como la elaboración de políticas,

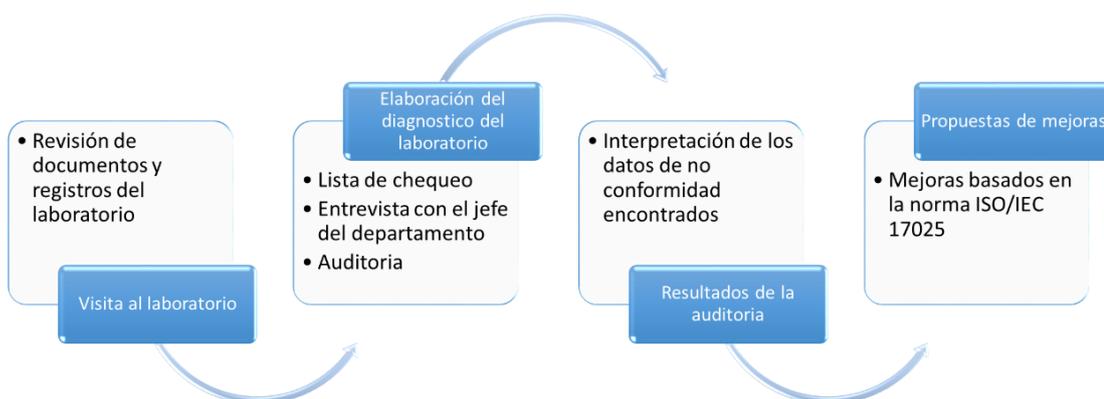
procedimientos y un manual de calidad correspondiente a cada requisito establecido en la norma. Al concluir esta etapa, se contarán con todos los documentos elaborados siguiendo las fases de diagnóstico y planificación como referencia.

8.3.3. Diagnóstico preliminar del Laboratorio

Para cumplir con los objetivos de esta propuesta se realizó en el laboratorio de sanidad animal de la UTC varios procedimientos como: reconocimiento del área física del laboratorio y revisión de documentos en forma general, comprobación de los listados de equipos y personal asignado a las áreas de diagnóstico y la propuesta de pruebas de diagnóstico implementadas o para implementar, mediante el diagnóstico del laboratorio mediante una auditoría interna apoyado en la norma ISO 17025, como un diagnóstico de situación inicial para la implementación del sistema de calidad propuesto.

Actualmente, los laboratorios que dispone la clínica veterinaria de la UTC, cuentan con equipamiento indispensable para un laboratorio clínico veterinario, con equipos básicos para realizar pruebas de clínica en mascotas, pues por decisión estratégica de la alta gerencia ha considerado su implementación, pero no se ha realizado la gestión para llevar a cabo la implementación de un laboratorio veterinario que abarquen todas las especies de interés económico, mascotas y docencia.

Figura 6 Diagnóstico preliminar



Fuente: Directa
Elaboración: Autor

8.3.4. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos y de gestión

Esta propuesta ha sido preparada según los requerimientos requeridos por la Norma 17025 para la acreditación de los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC.

Se ha estructurado siguiendo las cláusulas numéricas de la Norma ISO/IEC 17025:2018 para facilitar la búsqueda minuciosa de los requerimientos de la misma de maneja objetiva y seguir de menara sencilla, en eventos de auditorías.

En este Manual de Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de sanidad animal de la UTC se resumen las acciones y actividades realizadas en su formulación, además que envuelve el control de calidad de los procedimientos de diagnóstico que se realizan en el mismo, las actividades que se relacionan con dichos análisis y todos los procedimientos que involucran a las áreas administrativa y técnica en lo referente al manejo de documentación e informes de análisis como lo expone Miranda, J., 2016.

Tabla 8 Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE para Laboratorios F-PA06-07-L-R01

4 REQUISITOS GENERALES		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4.1	4.1 Imparcialidad							
4.1.1	<i>¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad?</i>							X
4.1.2	<i>¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad?</i>							X
4.1.3	<i>¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?</i>		X					
4.1.4	<i>¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua? ¿Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal?</i>							X
4.1.5	<i>¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad?</i>							X

Fuente: Directa

Elaboración: Autor

8.4. Documentación propuesta para el diseño del SGC

El laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC debe establecer, documentar, implementar y mantener el SGC de la calidad y mejorar continuamente la eficacia de los análisis de acuerdo con los requisitos de Norma 17025, según lo expresa Miranda, J. C. (2016), para esto deberá:

- Identificar, secuenciar e interactuar con los procesos.
- Formular los criterios y métodos ideales para asegurar calidad de la operación y el control.
- Asegurar la disponibilidad permanente de recursos de capacitación.
- Aseverar el seguimiento, medición y análisis de procesos.
- Cumplimiento de las acciones para alcanzar los resultados planificados y la Mejora Continua.

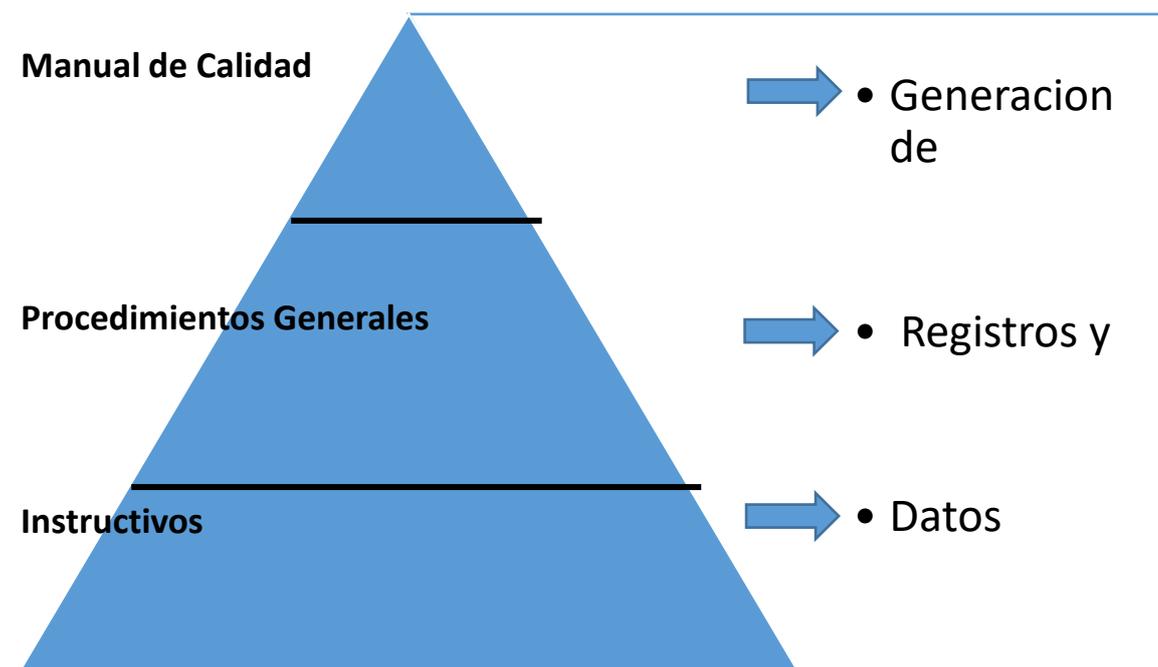
8.4.1. Manual de calidad

El Manual de Calidad, según la Norma ISO 17025, es un documento que describe el SGC de la calidad de un laboratorio de ensayo o calibración. Este es un componente clave del SGC de la calidad del laboratorio y tiene como objetivo proporcionar una descripción detallada de las políticas, procedimientos y prácticas que el laboratorio sigue para garantizar la calidad de sus resultados.

Los elementos que se incluyen en un Manual de Calidad, de acuerdo con la norma ISO 17025 representa una guía para el laboratorio en la implementación de un SGC de la calidad efectivo y garantizar de esta manera la confiabilidad y competencia de los resultados de los ensayos realizados.

Para Briozzo, G., 2007, el SGC de Calidad utiliza como estructura fundamental del sistema, la implementación del Manual de Calidad, debido a la amplia variedad de documentos involucrados, por lo que señala que es útil establecer una jerarquía de la documentación para que el laboratorio pueda desarrollar y mantener los requisitos necesarios para asegurar su SGC de Calidad como se demuestra en la Figura 7.

Figura 7 Pirámide del Sistema de Gestión de Calidad.



Fuente: Briozzo, G. 2007
Elaboración: Autor

Los registros constan en la Lista de Documentos en Vigor, en donde se detalla la toda la documentación que forma parte del SGC, la que se encuentra anexa en el Manual de Calidad de los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC, así como la disposición de toda la normativa que regirá el SGC y sus documentos anexos para cumplimiento de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

8.4.2. Procedimientos, instructivos y registros

La información detallada de la documentación creada para el SGC se encuentra contemplada en la Lista de Documentos en Vigor y que se muestran en la Tabla 8.

Tabla 9 Documentación del sistema de gestión

MGC-UTC-01	Manual de Gestión de la Calidad de la UTC
RGC	4. Requisitos generales
RGC-UTC-01	4.1 Procedimiento para Gestión de la Imparcialidad y la Confidencialidad
RGE	5 Requisitos relativos a la estructura
RGE-UTC-01	5.1 Legalidad del Laboratorio
RGE-UTC-02	5.2 Perfiles del personal del laboratorio de sanidad animal de la UTC

RGE-UTC-03	5.3 Alcance de actividades Alcance de la acreditación del laboratorio de sanidad animal de la UTC
RGE-UTC-04	5.4 Cumplimiento de la norma, clientes y autoridades.
RGE-UTC-05	5.5 Estructura organizacional. Organigrama
RGE-UTC-06	5.6 Responsable del sistema de gestión.
RGE-UTC-07	5.7 Responsabilidad de la alta dirección.
RGR	6 Requisitos relativos a los recursos
RGR-UTC-01	6.2 Procedimiento General de manejo de Personal
RGR-UTC-02	6.2 Procedimiento de manejo de personal sus tareas
RGR-UTC-03	6.3 Procedimiento de Instalaciones y condiciones ambientales
RGR-UTC-04	6.4 Procedimiento de Manipulación, Transporte, Almacenamiento, Uso y Mantenimiento Planificado del Equipamiento
RGR-UTC-05	6.5 Procedimiento de Aseguramiento Metrológico de Equipos
RGR-UTC-06	6.6 Procedimiento de Productos y servicios suministrados externamente
RGR-UTC-07	6.6 Procedimiento de Seguimiento y Evaluación a Proveedores
RGR-UTC-08	6.6 Procedimiento Para el Pago a Proveedores de Bienes y Servicios
RGP	7. Requisitos del proceso
RGP-UTC-01	7.1 Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
RGP-UTC-02	7.2 Procedimiento de Selección, verificación y validación de métodos
RGP-UTC-03	7.3 Procedimiento general de toma y envío de muestras.
RGP-UTC-04	7.4 Procedimiento de Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
RGP-UTC-05	7.5 Procedimiento de control de registros técnicos
RGP-UTC-06	7.6 Procedimiento de Estimación de la Incertidumbre
RGP-UTC-07	7.7 Procedimiento de Aseguramiento de la Validez de los resultados
RGP-UTC-08	7.8 Procedimiento de Informe de resultados
RGP-UTC-09	7.9 Procedimiento para el Trámite de Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias
RGP-UTC-10	7.10 Procedimiento de Tratamiento de las Trabajos No Conformes.
RGP-UTC-11	7.11 Procedimiento de Control de los datos y gestión de la información
RGS	8. Requisitos del sistema de gestión
RGS-UTC-01	8.3 Procedimiento de Control de documentos del sistema de gestión
RGS-UTC-02	8.4 Procedimiento de Control de registros (Opción A)
RGS-UTC-03	8.5 Procedimiento de Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

RGS-UTC-04	8.7 Procedimiento de manejo de Acciones correctivas (Opción A)
RGS-UTC-05	8.8 Procedimiento de Auditorías internas (Opción A)
RGS-UTC-06	8.9 Procedimiento de Revisión por la dirección (Opción A)

Fuente: Directa

Elaboración: Autor

Se utilizó esta lista para crear la documentación requerida para cumplir con los requisitos mínimos establecidos por la Norma ISO/IEC 17025:2018 para implementar el SGC. Después de establecer el SGC, es importante implementarlo en el laboratorio y analizarlo. Una vez completado este paso, se debe llevar a cabo una auditoría interna del sistema. (Chamorro P. 2017).

8.4.2.1. Desarrollo de procedimientos específicos de ensayo

Los Procedimientos específicos de Ensayo (PEE), han sido elaborados dependiendo de la necesidad diagnóstica que tiene un laboratorio de Medicina Veterinaria anexo a la Clínica Veterinaria de la UTC, acorde a las necesidades del SGC y las necesidades didácticas de la facultad de Medicina Veterinaria de la Universidad Técnica de Cotopaxi.

Se enlista en el siguiente cuadro, los procedimientos acordes a la oferta de servicios a establecerse en los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC, tanto para grandes especies, así como para pequeñas especies que se atienden en la clínica veterinaria.

Tabla 10 Lista de pruebas que se ofertan al público en grades especies

Especie	Patología	Pruebas a Realizarse	Tipo de Muestra
Equinos	Anemia Infecciosa Equina	Idga/Coggins	Suero
		Elisa-Ac	Suero
	Piroplasmosis Equina	Elisa-Ac	Suero
		Frotis Giemsa	Sangre
	Influenza Equina. Influenza Tipo A	Elisa-Ac	Suero
	Arteritis Viral Equina	Elisa-Ac	Suero
	Rinoneumonitis Equina	Elisa-Ac	Suero
	Encefalitis Equina Venezolana	Elisa-Ac	Suero
	Enfermedad De Newcastle	Elisa-Ac	Suero
	Laringotraqueitis Aviar	Elisa-Ac	Suero

Aves	Bronquitis Infecciosa Aviar	Elisa-Ac	Suero
	Gumboro	Elisa-Ac	Suero
	Enfermedad De Marek	Elisa-Ac	Suero
	Hepatitis/Cuerpos De Inclusión	Histopatología	Órganos
	Encefalitis Aviar	Elisa-Ac	Suero
Porcinos		Histopatología	Cerebro
	Influenza Porcina (H1n1)	Elisa-Ac	Sangre
	Peste Porcina Clásica	Elisa Ag.	Suero/Sangre
		Elisa Ac.	Suero/Sangre
	Enfermedad De Aujeszky (Pseudorabia)	Elisa Ac.	Suero
	Brucelosis (<i>Brucella Suis</i>)	Elisa Ac.	Suero
		Rosa De Bengala	Suero
	Pleuroneumonía Contagiosa Porcina	Elisa Ac.	Suero
	Síndrome Disgénésico Porcino (PRRS)	Elisa Ac.	Suero
	Micoplasmosis Porcina (<i>Myc. Hyopneumoniae</i>)	Elisa Ac.	Suero
Parvovirus Porcino	Elisa Ac.	Suero	
Bovinos	Brucelosis (<i>Brucella Abortus</i>)	Elisa-C	Suero
		Rosa De Bengala	Suero
	Tuberculosis	Tuberculinización Ano-Caudal	Inoculación In-Vivo
		Tuberculinización Cervical Comparativa	Inoculación In-Vivo
		Frotis Zielh Neelsen	Secreciones, Suero
	IBR	Elisa-Ag.	Suero
		Elisa-Ac	Suero
	DVB	Elisa-Ag.	Suero
		Elisa-Ac	Suero
	Leucosis Bovina	Elisa-Ac	Suero, Sangre
	Paratuberculosis	Elisa-Ac	Suero
	Fiebre Q	Elisa-Ac	Suero
Parainfluenza 3 (Pi3)	Elisa-Ac	Suero, Sangre	
Leptospirosis	Microaglutinación Lenta En Tubo (Mat)	Suero	
Neospora	Elisa-Ac	Suero	

	Septicemia Hemorrágica	Cultivo Bact.	Sangre, Órganos
Ovinos	Maedi Visna	IDGA	Suero
	Brucelosis Ovina	Elisa. Ac	Suero
		Rosa De Bengala	Suero
	Paratuberculosis	Elisa-Ac	Suero
Cabras	Cae	Elisa-Ac	Suero
	Brucelosis Mellitensis	Elisa-Ac	Suero
		Rosa De Bengala	Suero
Camélidos	Brucelosis	Elisa-C	Suero
		Rosa De Bengala	Suero
	Enterotoxemia	Cultivo Bact.	Heces, Suero, Órganos
Microbiología	Determinación De Hongos, Mohos Y Levaduras	Cultivo Y Morfología	Varios
	Cultivo E Identificación Bacteriana	Cultivo Y Bioquímica	Varios
	Determinación De <i>Camphylobacter</i>	Cultivo Y Bioquímica	Raspados/Hisopados
	Determinación De Septicemia Hemorrágica (<i>Pasteurella Sp</i>)	Cultivo Y Bioquímica	Varios
	Determinación De Enterobacterias	Cultivo Y Bioquímica	Varios
	Determinación De <i>Leptospira</i> Por Cultivo	Cultivo Y Bioquímica	Varios
	Determinación De Salmonelosis	Cultivo Y Bioquímica	Varios
	Determinación De <i>Staphilococcus</i>	Cultivo Y Bioquímica	Varios
	Recuento De Ooquistes Por Gramo De Heces (OPG)	Mc Master	Heces
	Recuento De Huevos por Gramo de Heces (HPG)	Mc Master	Heces
Parasitología		Frotis Directo	Raspado/Hisopado
		Cultivo	Raspado/Hisopado
	Trichomonas	Tricomoniasis En Heces, Secreciones Vaginales O Raspados Prepuciales A Pedido	Varios
	Coproparasitario Frotis Directo	Frotis Directo	Heces
	Coproparasitario Concentración	Concentración	Heces

	Cualitativo	Cultivo De Larvas En Materia Fecal	Heces
	Fasciola Hepática	Concentración	Heces
	Larvas Pulmonares (Baermann)	Concentración	Heces
	Hemoparásitos	Parásitos Sanguíneos (Giemsa) <i>Trypanosoma Sp</i> , <i>Dirofilaria Spp</i> , <i>Babesia Sp</i>	Sangre Entera Con Anticoagulant e (EDTA)
Patología Clínica	Estudio Histopatológico, (Muestras Conservadas en Formol al 10 %)	Histopatología, Inclusión En Parafina Y Tinción Hematoxilina-Eosina	Órganos
	Estudio Histopatológico En Muestras Frescas	Histopatología, cortes por congelación y tinción Hematoxilina-Eosina	Órganos
	KOH	KOH	Varios
	Hemograma	Hematológico	Sangre entera con anticoagulante (EDTA)
	Coloración Giemsa	Giemsa	Sangre entera con anticoagulante (EDTA)
	Coloración Gram	Gram	Varios
	Tinción Azul De Lactofenol	Azul de Lactofenol	Varios
	Tinción de Giemsa Anaplasmosis	Giemsa	Varios
	Tinción Hematoxilina-Eosina	Hematoxilina-Eosina	Varios
	Tinción De Zielh Neelsen	Zielh Neelsen	Varios
Perfiles	Vaca Abortada	Varios	Brucella, Leptospira, Neospora
	Perfil De Vaca Para Compra	Varios	Brucella, Leptospira, Neospora, IBR, DVB
	Perfil De Vaca Para La Venta	Varios	Brucella, Leptospira, Neospora

	Perfil Feto Abortado (Serología Madre Gratis)	Varios	Brucella, Leptospira, Neospora, Trichomonas, Campilobacter
	Perfil Reproductivo Del Toro	Macho	Brucella, Leptospira, Neospora, Trichomonas, Campilobacter , IBR, DVB, Lengua Azul, PI3, VRSB.
	Diagnostico En Vaca Vacía (Receptora Transferencia Embriones)	Varios	Brucella, Leptospira, Neospora, Trichomonas, Campilobacter , IBR, DVB, Lengua Azul, PI3, VRSB.
	Control Mastitis	Varios	Leche
	Síndrome Diarreico en terneros	Síndrome Diarreico De Terneros Neonatos (<i>Coronavirus, Rotavirus, Cryptosporidium Sp, E Coli K99</i>)	Heces Ternero
Necropsias	Grande Animales	Varios	Animal
	Ovejas	Varios	Animal
	Cerdos	Varios	Animal
	Aves	Varios	Animal

Fuente: Directa
Elaboración: Autor

8.4.2.2. Desarrollo de instructivos generales

Los instructivos generales se encuentran incluidos en el SGC porque forman parte de la documentación estándar, según la necesidad de formulación de los mismos y para el área requirente para estandarizar procesos, cumplir requisitos, facilitar la

capacitación y promover la mejora continua. Al incorporar estos instructivos en el sistema, se establece una base sólida para la calidad y la eficiencia operativa en toda la organización.

8.4.3. Listados generales

En un SGC que utiliza como guía la norma ISO 17025 para laboratorios, se pueden encontrar diversos listados generales que son fundamentales para establecer y mantener un sistema eficaz. La variedad de listados generales que se requieren, están incluidos en la Lista Maestra de Documentos, la misma que recoge toda la información del sistema y resume las necesidades y características particulares de cada laboratorio y su ámbito de trabajo.

8.4.3.1. Lista de procedimientos internos en vigor

Una lista de procedimientos internos en vigor se refiere a un documento o registro que enumera todos los procedimientos operativos estándar o procedimientos internos actualmente vigentes y aplicables en un laboratorio. Estos procedimientos describen las actividades específicas que deben llevarse a cabo de manera consistente y uniforme dentro del laboratorio para garantizar la calidad, la seguridad, la eficiencia y el cumplimiento de los requisitos.

La lista de procedimientos internos en vigor proporciona una visión general de todos los procedimientos que han sido aprobados, implementados y están siendo utilizados activamente en el momento actual. Esta lista puede incluir información como el número de procedimiento, su codificación, el título, la fecha de aprobación, la última revisión y cualquier otra información relevante para identificar y distinguir los procedimientos.

Tabla 11 Lista de procedimientos internos en vigor

MGC-UTC-01	MANUAL DE CALIDAD UTC
RGC	4 Requisitos generales
RGC-UTC-01	4.1 Procedimiento para Gestión de la Imparcialidad y la Confidencialidad
RGC-UTC-01 Fo01	4.1 Imparcialidad Declaración de impedimento (conflicto de intereses)
RGC-UTC-01 Fo02	4.2 Compromiso de Confidencialidad
RGC-UTC-01 Fo03	4.2 Reporte de conflicto de intereses
RGE	5 Requisitos relativos a la estructura
RGE-UTC-01	5.1 Legalidad del Laboratorio
RGE-UTC-02	5.2 Perfiles del personal del laboratorio de sanidad animal de la UTC

RGE-UTC-02 FO01	5.2 Hoja de vida del personal del laboratorio de sanidad animal de la UTC
RGE-UTC-03	5.3 Alcance de actividades Alcance de la acreditación del laboratorio de sanidad animal de la UTC
RGE-UTC-04	5.4 Cumplimiento de la norma, clientes y autoridades.
RGE-UTC-05	5.5 Estructura organizacional. Organigrama
RGE-UTC-06	5.6 Responsable del sistema de gestión.
RGE-UTC-07	5.7 Responsabilidad de la alta dirección.
RGR	6 Requisitos relativos a los recursos
RGR-UTC-01	6.2 Procedimiento General de manejo de Personal
RGR-UTC-01 Fo01	6.2 Lista de personal
RGR-UTC-01 Fo02	6.2 Formato de plan de capacitaciones
RGR-UTC-01 Fo03	6.2 Formato de informe de evaluaciones de competencias del personal
RGR-UTC-01 Fo04	6.2 Formato de Verificación de Conocimiento y Entrenamiento al Personal
RGR-UTC-01 Fo05	Analista del Laboratorio
RGR-UTC-01 Fo06	6.2 Formato Programa de Inducción
RGR-UTC-02	6.2 Formato de Evaluación del Desempeño del Personal
RGR-UTC-02 Fo01	6.2 Procedimiento de manejo de personal
RGR-UTC-02 Fo02	6.2 Formulario de funciones donde se detallan condiciones del perfil de cargo
RGR-UTC-02 Fo03	6.2 Formato Autorizaciones del Personal
RGR-UTC-03	6.2 Formulario de Supervisión de las Actividades Técnicas del Personal
RGR-UTC-03 Fo01	6.3 Procedimiento de Instalaciones y condiciones ambientales
RGR-UTC-03 Fo02	6.3 Formato de Seguimiento de temperatura
RGR-UTC-03 Fo03	6.3 Formato de Control Ambiental.
RGR-UTC-03 Fo04	6.3 Formato de Ingreso y Salida de Personal y Visitantes a las Instalaciones del Laboratorio
RGR-UTC-03 Fo05	6.3 Formato de Limpieza y Desinfección de Áreas
RGR-UTC-03 In01	6.3 Formato de Seguimiento del Compromiso de bioseguridad
RGR-UTC-03 In02	6.3 Instructivo de Ingreso y Salida de Personal y Visitantes a las Instalaciones del Laboratorio
RGR-UTC-03 In03	6.3 Instructivo de Limpieza, Lavado Desinfección y Esterilización de Áreas y Material
RGR-UTC-04	6.3 Instructivo de Instrucciones y compromiso de Bioseguridad para visitantes
RGR-UTC-04 Fo01	6.4 Procedimiento de Manipulación, Transporte, Almacenamiento, Uso y Mantenimiento Planificado del Equipamiento
RGR-UTC-04 Fo02	6.4 Formato Hoja de Vida de Equipos
RGR-UTC-04 Fo03	6.4 Formato de Ficha Técnica Equipos
RGR-UTC-04 Fo04	6.4 Formato Cronograma de Mantenimiento de Equipos
RGR-UTC-04 In-01	6.4 Formato de Solicitud Servicio de Mantenimiento
RGR-UTC-05	6.4 Instructivo de Procedimientos de Mantenimiento y limpieza de equipos
RGR-UTC-05 Fo01	6.5 Procedimiento de Aseguramiento Metrológico de Equipos
RGR-UTC-05 Fo02	6.5 Formato de Verificación de Equipos
RGR-UTC-05 Fo03	6.5 Formato de Registro de Mantenimiento y reporte de novedades
RGR-UTC-06	6.5 Formato de Manejo de Patrones y Material de Referencia
RGR-UTC-06 F001	6.6 Procedimiento de Productos y servicios suministrados externamente
RGR-UTC-06 Fo02	6.6 Formado de Órdenes De Compra y de Prestación de Servicios
RGR-UTC-06 Fo03	6.6 Formato de Identificación de la Necesidad y Análisis Alternativos
RGR-UTC-06 Fo03	6.6 Contratación por Selección Directa

RGR-UTC-06 Fo04	6.6 Formato de encuestas de satisfacción del cliente
RGR-UTC-07	6.7 Procedimiento de Seguimiento y Evaluación a Proveedores
RGR-UTC-07 Fo01	6.7 Formato de Seguimiento y Evaluación a Proveedores
RGR-UTC-07 Fo02	6.7 Formato lista de proveedores
RGR-UTC-08	6.8 Procedimiento Para el Pago a Proveedores de Bienes y Servicios
RGR-UTC-08 Fo01	6.8 Formato para gestionar el Pago a Proveedores de Bienes y Servicios
RGP	7 Requisitos del proceso
RGP-UTC-01	7.1 Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
RGP-UTC-01 Fo01	7.1 Formato de Solicitud de diagnóstico.
RGP-UTC-01 Fo02	7.1 Formato de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
RGP-UTC-01 Fo03	7.1 Formato de Proformas
RGP-UTC-02	7.2 Procedimiento de Selección, verificación y validación de métodos
RGP-UTC-02 Fo01	7.2 Formato de plan de validación
RGP-UTC-02 Fo02	7.2 Formulario de declaración de validación
RGP-UTC-03	7.3 Procedimiento general de toma y envío de muestras.
RGP-UTC-04	7.4 Procedimiento de Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
RGP-UTC-04 In01	7.4 Instructivo de aceptación y rechazo de muestras
RGP-UTC-04 In02	7.4 Instructivo de Manejo de desechos peligrosos
RGP-UTC-05	7.5 Procedimiento de control de registros técnicos
RGP-UTC-06	7.6 Procedimiento de Estimación de la Incertidumbre
RGP-UTC-07	7.7 Procedimiento de Aseguramiento de la Validez de los resultados
RGP-UTC-08	7.8 Procedimiento de Informe de resultados
RGP-UTC-08 Fo01	7.8 Formato de Informe de resultados
RGP-UTC-09	7.9 Procedimiento para el Trámite de Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias
RGP-UTC-10	7.10 Procedimiento de Tratamiento de las Trabajos No Conformes.
RGP-UTC-11	7.11 Procedimiento de Control de los datos y gestión de la información
RGS	8 Requisitos del sistema de gestión
RGS-UTC-01	8.3 Procedimiento de Control de documentos del sistema de gestión
RGS-UTC-01 Fo-01	8.3 Formato de procedimientos en vigor
RGS-UTC-02	8.4 Procedimiento de Control de registros (Opción A)
RGS-UTC-03	8.5 Procedimiento de Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
RGS-UTC-04	8.7 Procedimiento de manejo de Acciones correctivas (Opción A)
RGS-UTC-05	8.8 Procedimiento de Auditorías internas (Opción A)
RGS-UTC-05 Fo01	8.8 Formato de Plan de Auditoría
RGS-UTC-05 Fo02	8.8 Formato de Formato de Auditorías Internas
RGS-UTC-06	8.9 Procedimiento de Revisión por la dirección (Opción A)

Fuente: Directa

Elaboración: Autor

8.4.3.2. Lista de procedimientos específicos de ensayo

La lista de procedimientos específicos de ensayo (POE) en un laboratorio veterinario con ISO 17025 es un documento que enumera y describe los procedimientos detallados utilizados para realizar ensayos específicos en el

laboratorio. Estos procedimientos están diseñados para garantizar la calidad, la precisión y la confiabilidad de los resultados de los ensayos y cumplir con los requisitos que exige la norma ISO 17025. En la Tabla 11 se detallan los Procedimientos Operativos de Ensayo (POE's) que debería implementarse en el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC.

Tabla 12 Lista de procedimientos específicos de ensayo

DOCUMENTOS INTERNOS EN VIGOR					
CÓDIGO	REVISIÓN	TÍTULO	ALMACENAMIENTO	FECHA DE APROBACIÓN	USUARIOS DEL DOCUMENTO
PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS DE ENSAYO					
POE/Eq/01	1	Anemia Infecciosa Equina	Archivadores del laboratorio		
POE/Eq/02	1	Anemia Infecciosa Equina	Archivadores del laboratorio		
POE/Eq/03	1	Piroplasmosis Equina	Archivadores del laboratorio		
POE/Eq/04	1	Piroplasmosis Equina	Archivadores del laboratorio		
POE/Eq/05	1	Influenza Equina. Influenza Tipo A	Archivadores del laboratorio		
POE/Eq/06	1	Arteritis Viral Equina	Archivadores del laboratorio		
POE/Eq/07	1	Rinoneumonitis Equina	Archivadores del laboratorio		
POE/Eq/08	1	Encefalitis Equina Venezolana	Archivadores del laboratorio		
POE/Eq/09	1	Metritis Contagiosa Equina	Archivadores del laboratorio		
POE/Av/01	1	Enfermedad de Newcastle	Archivadores del laboratorio		
POE/Av/02	1	Laringotraqueitis Aviar	Archivadores del laboratorio		
POE/Av/03	1	Bronquitis Infecciosa Aviar	Archivadores del laboratorio		
POE/Av/04	1	Gumboro	Archivadores del laboratorio		
POE/Av/05	1	Enfermedad de Marek	Archivadores del laboratorio		
POE/Av/06	1	Hepatitis/Cuerpos De Inclusión	Archivadores del laboratorio		
POE/Av/07	1	Encefalitis Aviar	Archivadores del laboratorio		
POE/Av/08	1	Encefalitis Aviar	Archivadores del laboratorio		
POE/Av/09	1	Anemia Aviar	Archivadores del laboratorio		
POE/Por/01	1	Influenza Porcina (H1N1)	Archivadores del laboratorio		
POE/Por/02	1	Peste Porcina Clásica	Archivadores del laboratorio		
POE/Por/03	1	Peste Porcina Clásica	Archivadores del laboratorio		
POE/Por/06	1	Enfermedad De Aujeszki (Pseudorabia)	Archivadores del laboratorio		
POE/Por/07	1	Brucelosis (Brucella Suis)	Archivadores del laboratorio		
POE/Por/08	1	Brucelosis (Brucella Suis)	Archivadores del laboratorio		
POE/Por/09	1	Cisticercosis	Archivadores del laboratorio		
POE/Por/11	1	Síndrome Disgenésico Porcino (PRRS)	Archivadores del laboratorio		
POE/Bov/01	1	Brucelosis (<i>Brucella Abortus</i>)	Archivadores del laboratorio		
POE/Bov/02	1	Brucelosis (<i>Brucella Abortus</i>)	Archivadores del laboratorio		
POE/Bov/03	1	Tuberculosis	Archivadores del laboratorio		

POE/Bov/04	1	Tuberculosis	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/05	1	Tuberculosis	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/06	1	IBR	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/07	1	IBR	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/08	1	DVB	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/09	1	DVB	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/10	1	Leucosis Bovina	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/11	1	Paratuberculosis	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/12	1	Carbunco	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/13	1	Parainfluenza 3 (PI3)	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/14	1	Leptospirosis	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/15	1	Neospora	Archivadores del laboratorio
POE/Bov/16	1	Septicemia Hemorrágica	Archivadores del laboratorio
POE/Ov/01	1	Maedi Visna	Archivadores del laboratorio
POE/Ov/02	1	Brucelosis Ovina	Archivadores del laboratorio
POE/Ov/03	1	Brucelosis Ovina	Archivadores del laboratorio
POE/Ov/04	1	Paratuberculosis	Archivadores del laboratorio
POE/Cab/01	1	CAE	Archivadores del laboratorio
POE/Cab/02	1	Brucelosis Mellitensis	Archivadores del laboratorio
POE/Cab/03	1	Brucelosis Mellitensis	Archivadores del laboratorio
POE/Cam/01	1	Brucelosis	Archivadores del laboratorio
POE/Cam/02	1	Brucelosis	Archivadores del laboratorio
POE/Cam/03	1	Enterotoxemia	Archivadores del laboratorio
POE/Mic/01	1	Determinación de Hongos, Mohos y Levaduras	Archivadores del laboratorio
POE/Mic/02	1	Cultivo e Identificación Bacteriana	Archivadores del laboratorio
POE/Mic/03	1	Determinación de <i>Camphylobacter</i>	Archivadores del laboratorio
POE/Mic/04	1	Determinación de Septicemia Hemorrágica (<i>Pasteurella Sp</i>)	Archivadores del laboratorio
POE/Mic/05	1	Determinación de Enterobacterias	Archivadores del laboratorio
POE/Mic/06	1	Determinación de <i>Leptospira</i> por Cultivo	Archivadores del laboratorio
POE/Mic/07	1	Determinación de Salmonelosis	Archivadores del laboratorio
POE/Mic/08	1	Determinación de STAPHILOCOCCUS	Archivadores del laboratorio
POE/Par/01	1	Recuento de Ooquistes por gramo de Heces (OPG)	Archivadores del laboratorio
POE/Par/02	1	Recuento de huevos por gramo de Heces (HPG)	Archivadores del laboratorio
POE/Par/03	1	Tricomonas	Archivadores del laboratorio
POE/Par/04	1	Tricomonas	Archivadores del laboratorio
POE/Par/05	1	Tricomonas	Archivadores del laboratorio
POE/Par/06	1	Coproparasitario Frotis Directo	Archivadores del laboratorio
POE/Par/07	1	Coproparasitario Concentración	Archivadores del laboratorio
POE/Par/08	1	Cualitativo	Archivadores del laboratorio

POE/Par/09	1	Fasciola Hepática	Archivadores del laboratorio
POE/Par/10	1	Larvas Pulmonares (Baermann)	Archivadores del laboratorio
POE/Par/11	1	Hemoparásitos	Archivadores del laboratorio
POE/Pat/01	1	Estudio Histopatológico, (Muestras Conservadas en Formol al 10 %)	Archivadores del laboratorio
POE/Pat/02	1	Estudio Histopatológico en Muestras Frescas	Archivadores del laboratorio
POE/Pat/03	1	KOH	Archivadores del laboratorio
POE/Pat/04	1	Hemograma	Archivadores del laboratorio
POE/Pat/05	1	Coloración Giemsa	Archivadores del laboratorio
POE/Pat/06	1	Coloración GRAM	Archivadores del laboratorio
POE/Pat/07	1	Tinción Azul de Lactofenol	Archivadores del laboratorio
POE/Pat/08	1	Tinción de Giemsa Anaplasmosis	Archivadores del laboratorio
POE/Pat/09	1	Tinción Hematoxilina-Eosina	Archivadores del laboratorio
POE/Pat/10	1	Tinción de Zielh Neelsen	Archivadores del laboratorio
POE/Nec/01	1	Grande Animales	Archivadores del laboratorio
POE/Nec/02	1	Ovejas	Archivadores del laboratorio
POE/Nec/03	1	Cerdos	Archivadores del laboratorio
POE/Nec/04	1	Aves	Archivadores del laboratorio

Fuente: Directa

Elaboración: Autor

8.4.3.3. Listas de documentos externos en vigor

La lista de documentos externos en vigor se encuentra anexa a este documento, esto para mantener una mejor organización y facilitar la gestión de la información. De igual manera, esto ayuda a mantener actualizada la lista de documentos externos y garantiza que cualquier cambio o actualización se refleje de manera precisa y completa y para evitar la duplicación de información. Al anexar la lista de documentos externos en un documento separado, se evita tener que repetir la misma información en múltiples lugares. Esto reduce la posibilidad de errores o discrepancias al actualizar los documentos. De igual manera facilita las revisiones y actualizaciones cuando se requiere realizar revisiones o actualizaciones en la lista de documentos externos.

El planteamiento del sistema de calidad requiere que la accesibilidad y distribución de la información, al tener una lista de documentos externos en un documento separado, es más fácil compartir y mejorar esta información con las partes interesadas relevantes. Se puede enviar el documento anexo a quienes lo necesiten sin tener que compartir todos los documentos externos completos.

8.4.4. Manual de toma y envío de muestras

El Manual de Toma y Envío de Muestras debe contener información detallada y específica sobre los procedimientos y requisitos para la recolección y envío de muestras. Al presentarlo en un anexo del SGC se separa claramente este contenido técnico y operativo del cuerpo principal del documento. Esto ayuda a mantener el enfoque principal del documento en otros aspectos relevantes, como la introducción, los objetivos o las políticas generales. Esto permite separar el contenido técnico y operativo del cuerpo principal del documento, facilita el acceso y la consulta de la información específica, permite la actualización independiente del manual y mantiene el enfoque principal del documento en otros aspectos importantes. Esta estructura mejora la claridad, la usabilidad y la gestión del documento en general.

8.4.5. Manual de bioseguridad del laboratorio

El Manual de Bioseguridad del Laboratorio es un documento clave que establece las pautas y procedimientos necesarios para garantizar la seguridad y protección tanto del personal del laboratorio como del medio ambiente en el que se realizan las actividades. Esta es una parte fundamental del sistema de calidad de un laboratorio, y su inclusión como anexo dentro del sistema tiene varias justificaciones importantes como el cumplimiento de las normativas y la regulación de bioseguridad como un requisito esencial para los laboratorios, especialmente aquellos que trabajan con agentes biológicos peligrosos o muestras de alto riesgo. Al incluir el Manual de Bioseguridad en el sistema de calidad, se asegura que el laboratorio está cumpliendo con los estándares y aplicaciones que señala la norma, los que pueden ser evaluados en auditorías internas y externas.

Al ser parte importante de un sistema de calidad, el Manual de Bioseguridad está sujeto a los procesos de control y seguimiento establecidos en dicho sistema. Esto implica que cualquier cambio o actualización en las pautas de bioseguridad puede ser gestionado a través de los mecanismos como el control de cambios y actualizaciones, lo que garantiza que todas las partes interesadas estén informadas.

Uno de los principios fundamentales de un sistema de calidad de los laboratorios, es la mejora continua. Al incluir el Manual de Bioseguridad como anexo, se

establece una base para la revisión y actualización periódica de las prácticas de bioseguridad en función de los avances científicos y tecnológicos, las lecciones aprendidas y los cambios en las regulaciones. Esto contribuye a mantener las operaciones del laboratorio actualizados y mejorar constantemente los estándares de seguridad.

9. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

9.1. Presentación de los resultados

Después de evaluar las áreas destinadas a la implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2018 en los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC, se llevó a cabo un diagnóstico inicial del laboratorio para determinar su estado actual. Este diagnóstico abarcó aspectos como el equipamiento, las áreas de construcción, la propuesta diagnóstica, el personal y la documentación, todo ello en línea con los requisitos establecidos por la Norma 17025 y el SGC implementado.

En el diagnóstico de situación inicial al laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC, se utilizaron como herramientas, las directrices dispuestas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) en el “*F-PA06-07-L-R01, Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE para Laboratorios*” en el que utiliza como referencia lo señalado por la Norma ISO/IEC 17025-2018. Para esto se utilizó la matriz establecida y se procedió a la evaluación con cada uno de los numerales de la norma descritos en el mismo, utilizando una encuesta con cada una de las preguntas del cuestionario con lo que se evaluó el grado de implementación del sistema de calidad para el laboratorio, mediante una calificación cualitativa (sí, no, parcial (P), no aplica (N.A)), donde se detalla la información que dispone el laboratorio en el momento de la encuesta, equipamiento, grado de implementación de un sistema de calidad, procedimientos utilizados y normados, validación de métodos, etc., se evaluó, mediante grado de

importancia, lo que se refleja en la puntuación asignada, para analizar el porcentaje de cumplimiento del laboratorio frente a la normativa.

9.1.1. Resultados Diagnóstico Inicial

Los resultados de esta evaluación se describen en los siguientes cuadros, así como las valoraciones que obtuvo el laboratorio para la evaluación inicial del mismo.

En la tabla 12 podemos apreciar los resultados del diagnóstico inicial de los requisitos generales que señala la norma 17025.

Tabla 13 Resultados del diagnóstico inicial. Requisitos generales

4 REQUISITOS GENERALES			
Requisito	Número de preguntas aplicables	Valoración obtenida	Porcentaje de cumplimiento
<i>4.1 Imparcialidad</i>	5	0	0
<i>4.2 Confidencialidad</i>	7	0	0

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Podemos apreciar que el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC, sin bien está prestando sus servicios de diagnóstico para la clínica veterinaria, no posee documentos que asegure la imparcialidad y confidencialidad de la información generada en el laboratorio. Con lo que no es responsable de demostrar que no tiene presiones tanto comerciales como profesionales, ni de la gerencia ni de los estudiantes que cursan por sus instalaciones, por lo que no se asegura que la información generada y si autorización del cliente, puedan ser divulgadas o compartidas con terceros.

En la Tabla 13 de los resultados del diagnóstico inicial, con referencia a los requisitos de la estructura, se muestra que la Universidad Técnica de Cotopaxi, a través de la facultad de Ciencia Agropecuarias y la Carrera de Medicina Veterinaria han implementado el laboratorio de medicina veterinaria, los procedimientos legales y su conformación está respaldada por las decisiones emitidas directamente desde los departamentos administrativos de la Universidad Técnica de Cotopaxi, pero a la interna de los laboratorios, esta legalidad no se encuentra plasmada en un SGC que avale el proceso.

Tabla 14 Resultados del diagnóstico inicial. Requisitos relativos a la estructura

5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA			
Requisito	Número de preguntas aplicables	Valoración obtenida	Porcentaje de cumplimiento
<i>5.1 Legalidad del Laboratorio</i>	16	2	13

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

En la Tabla 14 se puede apreciar que los laboratorios de Medicina Veterinaria de la UTC, si bien no dispone de un sistema implementado, cumple, casi en su totalidad, los requisitos referentes relativos a la estructura, ya que se encuentran legalmente establecidos.

Tabla 15 Resultados del diagnóstico inicial. Requisitos relativos a los recursos

6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS			
Requisito	Número de preguntas aplicables	Valoración obtenida	Porcentaje de cumplimiento
<i>6.1 Generalidades</i>	1	0	0
<i>6.2 Procedimiento General de manejo de Personal</i>	15	0	0
<i>6.3 Instalaciones y condiciones ambientales</i>	8	1	13
<i>6.4 Equipamiento</i>	25	5	20
<i>6.5 Trazabilidad metrológica</i>	8	0	0
<i>6.6 Productos y servicios suministrados externamente</i>	20	0	0

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Tabla 16 Resultados del diagnóstico inicial. Requisitos del proceso

7 REQUISITOS DEL PROCESO			
Requisito	Número de preguntas aplicables	Valoración obtenida	Porcentaje de cumplimiento
<i>7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</i>	18	0	0
<i>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</i>	23	0	0
<i>7.3 Muestreo</i>	7	1	14

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo	15	0	0
7.5 Registros técnicos	15	0	0
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	5	0	0
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	9	5	56
7.8 Informe de resultados	59	0	0
7.9 Quejas	7	0	0
7.10 Trabajo no conforme	8	0	0
7.11 Control de datos y gestión de la información	6	0	0

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Tabla 17 Resultados del diagnóstico inicial. Requisitos del sistema de gestión

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION			
Requisito	Número de preguntas aplicables	Valoración obtenida	Porcentaje de cumplimiento
8.1 Opciones	4	0	0
8.2 Documentación del sistema de gestión	5	0	0
8.3 Control de documentos del sistema de gestión	8	0	0
8.4 Control de registros	2	0	0
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	7	0	0
8.6 Mejora	2	0	0
8.7 Acciones Correctivas	3	0	0
8.8 Auditorías Internas	2	0	0
8.9 Revisiones por la Dirección	20	0	0

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

9.1.2. Interpretación de datos

Se utilizó una encuesta como herramienta para recopilar los datos, la cual fue diseñada teniendo en cuenta el formato de las preguntas y siguiendo los diferentes elementos establecidos en la Norma ISI/IEC 17025:2018. Además, se categorizó la encuesta de acuerdo con los objetivos de la investigación (Duarte, M. 2018). El formato de la encuesta se presentó de la siguiente manera:

Tabla 18 Categorías de análisis

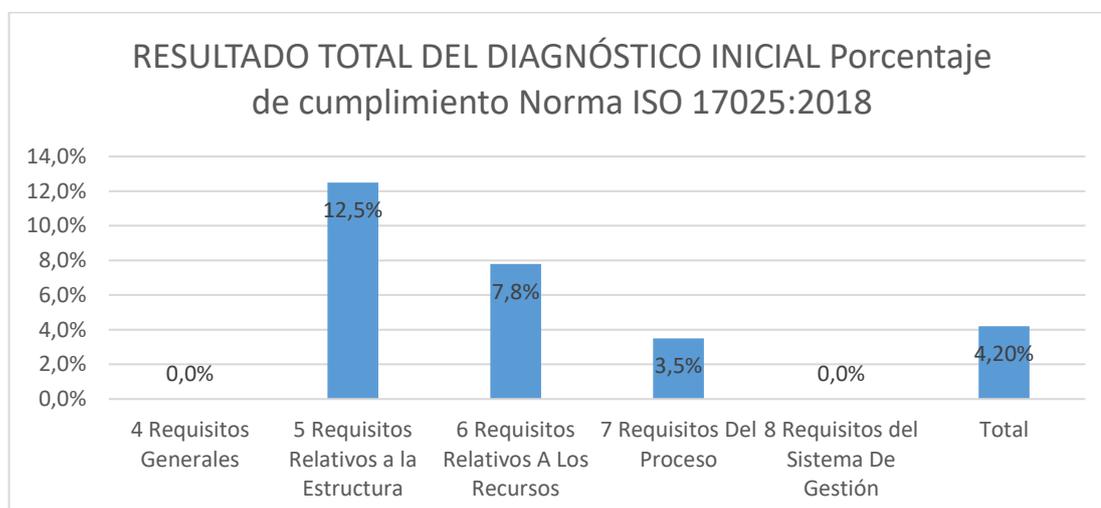
Categorías de análisis	Ítem de la Norma
<i>Requisitos generales</i>	4
<i>Requisitos relativos a la estructura</i>	5
<i>Requisitos relativos a los recursos</i>	6
<i>Requisitos del proceso</i>	7
<i>Requisitos del sistema de gestión</i>	8

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Finalizada la encuesta se obtuvo el siguiente resultado:

Gráfico 2 Resultado total del diagnóstico inicial Norma 17025:2018



Fuente: Directa

Elaboración: El autor

El Laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC cumple con los requisitos de gestión de calidad establecidos en la Norma ISO/IEC 17025-2018 en un nivel del **4.2%**.

9.2. Diagnóstico preliminar de los requisitos de gestión del laboratorio

Después de completar la evaluación del grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma, se examinaron los resultados obtenidos de la encuesta y se llevó a cabo un análisis de la situación inicial para obtener un diagnóstico correspondiente. El diagnóstico reveló un bajo nivel de cumplimiento, solo el 4,2%, tanto en los requisitos técnicos como en los requisitos de gestión. Esta información se presenta en la Tabla 18 que se muestra a continuación.

Tabla 19 Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de gestión del laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC

Requisito	Porcentaje de cumplimiento
<i>Requisitos generales</i>	0,0
<i>Requisitos relativos a la estructura</i>	12,5
<i>Requisitos relativos a los recursos</i>	7,8
<i>Requisitos del proceso</i>	3,5
<i>Requisitos del sistema de gestión</i>	0,0
TOTAL	4,2

Fuente: Directa

Elaboración: Autor

El diagnóstico inicial del SGC ISO 17025 en el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC revela múltiples discrepancias, siendo la más significativa la falta de implementación del sistema. Se han detectado deficiencias en áreas donde el laboratorio no cumple plenamente con los requisitos establecidos por la norma ISO 17025. Estas brechas están relacionadas con la documentación, los procedimientos, la competencia técnica del personal, la gestión de equipos, el control de calidad, entre otros aspectos, como podemos apreciar en la Tabla 19 del resultado del diagnóstico inicial que se formuló al personal técnico encargado del laboratorio.

Tabla 20 Resultado del diagnóstico inicial

Requisito	Número de preguntas aplicables	Valoración obtenida
<i>Requisitos generales</i>	12	0
<i>Requisitos relativos a la estructura</i>	16	2
<i>Requisitos relativos a los recursos</i>	77	6
<i>Requisitos del proceso</i>	172	6
<i>Requisitos del sistema de gestión</i>	53	0
TOTAL	330	14

Fuente: Directa

Elaboración: Autor

9.3. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión

La etapa inicial de evaluación de los requisitos de gestión para un laboratorio, de acuerdo con la norma ISO 17025, es un paso fundamental en el proceso de

implementación y certificación del SGC del laboratorio. Esta norma establece los estándares para garantizar la competencia técnica y la imparcialidad de los laboratorios dedicados a ensayos y calibraciones.

El diagnóstico inicial evalúa el estado actual del laboratorio en relación con las obligaciones establecidos por la norma ISO 17025 y determinar las brechas que deben abordarse para lograr la conformidad.

En la tabla 20 se puede apreciar el cumplimiento de los requisitos generales, con referencia a la imparcialidad que debe tener el personal técnico de los laboratorios para asumir sus roles.

Tabla 21 Resultado total del diagnóstico inicial Imparcialidad Norma 17025:2018

4 REQUISITOS GENERALES								
Cláusula	4.1 Imparcialidad	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4.1.1	<i>¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad?</i>						X	
4.1.2	<i>¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad?</i>						X	
4.1.3	<i>¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?</i>		X					
4.1.4	<i>¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua? ¿Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal?</i>						X	
4.1.5	<i>¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo de imparcialidad?</i>						X	

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Se aprecia con los resultados obtenidos, que el laboratorio no ha implementado medidas que aseguren que los datos, sean estos los suministrados por el cliente, así como aquellos resultantes del diagnóstico, no estén sujetos a influencias comerciales, económicas u otras que compliquen la imparcialidad, sean estos por medio de incentivos, coimas, políticas o jerárquicas.

Tabla 22 Resultado total del diagnóstico inicial Confidencialidad Norma 17025:2018

Cláusula	4.2 Confidencialidad	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4.2.1	<i>¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio?</i>						X	
4.2.1	<i>¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial?</i>						X	
4.2.1	<i>¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables?</i>						X	
4.2.2	<i>¿Se ha establecido como se notificará al cliente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley? ¿En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial?</i>						X	
4.2.3	<i>¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad</i>							

	<p>entre el cliente y el laboratorio, acerca de la información del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente? ¿Se asegura que el proveedor (fuente) debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente?</p>	X
4.2.4	<p>¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley??</p>	X
4.2.5	<p>¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos?</p>	X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Al no disponer de medios que aseguren que los resultados son manejados confidencialmente, esta se encuentra expuesta a ser difundida sin la autorización expresa de las partes, lo que vuelve vulnerable el sistema. Esto conlleva a la imposibilidad de, por medios legales, asegurar que la información sea requerida por ley y esta pueda ser autorizada por el cliente o el laboratorio, salvo que esté prohibido por ley.

Al no cumplir el laboratorio con los compromisos de confidencialidad establecidos en la Norma ISO 17025, pueden ocurrir diversas consecuencias negativas tanto para el laboratorio como para sus clientes, empezando por la pérdida de confianza y reputación, litigios legales, el incumplimiento de la normativa y exponerse a la divulgación no autorizada de información. Para evitar estas consecuencias, es fundamental que los laboratorios cumplan con los compromisos de confidencialidad establecidos en la Norma ISO 17025. Esto implica implementar políticas y procedimientos adecuados para proteger la información confidencial, capacitar al personal sobre la importancia de la confidencialidad y establecer controles de acceso y seguridad para prevenir la divulgación no autorizada de información.

La Norma ISO 17025 establece una serie de requisitos relativos a la estructura organizativa de un laboratorio de ensayo o calibración. Estos requisitos se enfocan en asegurar que el laboratorio tenga una estructura clara, definida y adecuada para garantizar la competencia técnica y la imparcialidad de sus actividades.

En la Tabla 22 se presentan los resultados de la evaluación de los requisitos relacionados con la estructura del laboratorio, que engloba la organización legal, la gestión técnica y administrativa de la alta dirección del laboratorio, así como la competencia técnica y cualificación del personal. Estos requisitos buscan demostrar el compromiso del laboratorio con la calidad y la competencia técnica de su personal. Cumplir con estos requisitos es fundamental para asegurar la competencia técnica, la imparcialidad y la confiabilidad de los resultados obtenidos en los ensayos y calibraciones realizados por el laboratorio.

Los resultados de los requisitos relativos a la estructura de la norma ISO 17025 muestran una clara definición de responsabilidades y autoridades dentro del sistema de gestión de calidad de laboratorios.

Se observa una sólida implementación de procesos para garantizar la competencia técnica del personal, asegurando así la calidad y fiabilidad de los resultados de las pruebas y calibraciones.

La norma ISO 17025 enfatiza la importancia de mantener registros adecuados y la revisión regular del sistema de gestión para mejorar continuamente la eficacia del laboratorio en la entrega de servicios confiables.

Tabla 23 Resultados de los Requisitos relativos a la estructura

5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA								
Cláusula	5.1 Legalidad del Laboratorio	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDN	NA
5.1	<i>¿Se dispone de documentos (¿escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio?)</i>	X						
C5.1	<i>¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales?</i>					X		
5.2	<i>¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general laboratorio?</i>					X		
C5.2	<i>¿Se ha documentado en su sistema quién o quiénes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01</i>					X		
5.3	<i>¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio?</i>					X		
5.4	<i>¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento?</i>		X					
5.5a	<i>¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?</i>					X		

5.5b	<i>¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio?</i>	X	
5.5c	<i>¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados?</i>		X
5.6a	<i>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión?</i>		X
5.6b	<i>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio?</i>		X
5.6c	<i>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?</i>		X
5.6d	<i>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora?</i>		X
5.6e	<i>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio?</i>		X
5.7a	<i>¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?</i>	X	
5.7b	<i>¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste??</i>	X	

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

A excepción de la conformación legal que dispone el laboratorio, no se dispone designación de responsabilidades, tanto al nivel jerárquico, como la designación de personal ni el alcance de las responsabilidades definidas desde una base legal,

organigrama y especificaciones técnicas de los puestos, con autoridad y recursos para llevar a cabo sus funciones de manera coherente y validada.

Tabla 24 Resultado de los Requisitos relativos a los recursos

6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS									
Cláusula	6.1 Generalidades	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
6.1	<i>¿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?</i>		X						

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Si bien el laboratorio dispone de un área definida para realizar sus actividades, así como el equipamiento necesario, estas no se encuentran distribuidas de tal manera que asegure el manejo de la bioseguridad, flujos de material biológico, control de accesos y flujos, tanto de personal, clientes y estudiantes ni su uso normado.

Tabla 25 Resultado del Procedimiento General de manejo de Personal

Cláusula	6.2 Procedimiento General de manejo de Personal	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
6.2.1	<i>¿Se asegura que todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?</i>							X	
6.2.2	<i>¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia?</i>							X	
6.2.3	<i>¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?</i>							X	
6.2.4	<i>¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad?</i>					X			
6.2.5a	<i>¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia?</i>							X	

6.2.5	<i>¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01?</i>	X
6.2.5b	<i>¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal?</i>	X
6.2.5c	<i>¿Se dispone de procedimientos registros para formar al personal?</i>	X
6.2.5d	<i>¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal?</i>	X
6.2.5e	<i>¿Se dispone de procedimientos registros para autorizar al personal?</i>	X
6.2.5f	<i>¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal?</i>	X
6.2.6a	<i>¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, ¿verificar y validar métodos?</i>	X
6.2.6	<i>¿Existen las autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos?</i>	X
6.2.6b	<i>¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones?</i>	X
6.2.6c	<i>¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: informar, revisar y autorizar los resultados?</i>	X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio dispone de comunicación directa con las autoridades y están, en parte, autorizados a emitir resultados, no dispone de un SGC de personal idóneo que permita el control técnico del personal que trabaja en el mismos, sean estos con un perfil adecuado para cumplir sus funciones, estar inmersos en un programa permanente de entrenamiento y capacitación, y por consiguiente, que los análisis sean realizados por personal capacitado para sus funciones con autoridad y responsabilidad y que cumplan con las especificaciones que señala la norma dependiendo de los perfiles de cada puesto con la autorización correspondiente.

Tabla 26 Resultado de las Instalaciones y condiciones ambientales

Cláusula	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
6.3.1	<i>¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados?</i>	X						
6.3.2	<i>¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio...?</i>						X	
6.3.3	<i>¿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?</i>						X	
C6.3.3.3	<i>¿Si se trata de laboratorios de calibración se dispone de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones?</i>						X	
6.3. 4a	<i>¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio?</i>					X		
6.3.4b	<i>¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio?</i>					X		
6.3.4c	<i>¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles?</i>						X	
6.3.5	<i>¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones</i>						X	

que están fuera de su control permanente?

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Aunque las instalaciones son apropiadas, se requiere una reorganización de las áreas con el fin de garantizar la seguridad biológica. La ausencia de un SGC de calidad en el laboratorio permite el acceso sin restricciones y la falta de control sobre las condiciones ambientales, lo cual puede tener un impacto crítico en los resultados, especialmente en pruebas donde la temperatura y la humedad desempeñan un papel fundamental en la realización de los ensayos.

Tabla 27 Resultado del equipamiento

Cláusula	6.4 Equipamiento	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
6.4.1	<i>¿Se tiene acceso al equipamiento?</i>		X					
6.4.2	<i>¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma?</i>		X					
6.4.3	<i>¿Se cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?</i>						X	
6.4.4	<i>¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?</i>		X					
C6.4.4	<i>¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio?</i>		X					
6.4.5	<i>¿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?</i>						X	
6.4.6	<i>¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados?</i>						X	
C6.4.6	<i>¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio?</i>						X	
6.4.7	<i>¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado</i>						X	

	<i>según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?</i>		
6.4.8	<i>¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración?</i>	X	
6.4.9	<i>¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?:</i>		X
6.4.9	<i>¿Se han tomado acciones en relación al equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la verificación de su correcto funcionamiento?</i>		X
6.4.10	<i>¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?</i>		X
6.4.10	<i>¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento?</i>		X
6.4.11	<i>¿El laboratorio ha asegurado que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados?</i>		X
6.4.12	<i>¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?</i>		X
6.4.13	<i>¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio?</i>		X
6.4.13a	<i>La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware</i>	X	
6.4.13b	<i>El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única</i>	X	
6.4.13c	<i>La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados</i>	X	
6.4.13d	<i>La ubicación actual</i>	X	
6.4.13e	<i>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</i>		X
6.4.13f	<i>La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez</i>		X
6.4.13g	<i>El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo</i>		X

6.4.13h	<i>¿Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?</i>	X
---------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Se dispone de un inventario de equipos, los mismos que son de reciente adquisición, estos están correctamente identificados, con marca y las especificaciones respectivas. Pero no disponen de un procedimiento de uso y mantenimiento de los mismos, por consiguiente, no se dispone de un programa de calibraciones y mantenimiento ni verificaciones del correcto funcionamiento ni comprobaciones.

Tabla 28 Resultado de la Trazabilidad metrológica

Cláusula	6.5 Trazabilidad metrológica	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
6.5.1	<i>¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración?</i>						X	
6.5.2	<i>¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?</i>						X	
6.5.2a	<i>La calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025);</i>		X					
6.5.2b	<i>Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI</i>		X					
6.5.2c	<i>La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales</i>		X					
6.5.3	<i>¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible?</i>						X	
6.5.3a	<i>Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente</i>						X	

6.5.3b	<i>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.</i>	X
--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

No se dispone de un sistema de cálculo de incertidumbre y ningún sistema de trazabilidad metrológica de los resultados ni un sistema que asegure que se encuentran alineados al Sistema Internacional de Unidades (SI) o el uso de materiales de referencia nacionales o internacionales a través de proveedores certificados de comparaciones, sean nacionales o internacionales.

Tabla 29 Resultado de los Productos y servicios suministrados externamente

Cláusula	6.6 Productos y servicios suministrados externamente	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
6.6.1	<i>¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados?</i>						X	
6.6.1	<i>¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?</i>						X	
6.6.1a	<i>Para la incorporación a las actividades propias de laboratorio</i>		X					
6.6.1b	<i>Que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo</i>		X					
6.6.1c	<i>Que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio</i>		X					
6.6.2	<i>¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?</i>						X	
6.6.2a	<i>Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente</i>		X					
6.6.2b	<i>Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos</i>		X					
6.6.2c	<i>Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos</i>		X					

	<i>pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente</i>		
6.6.2d	<i>Emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.?</i>	X	
6.6.2	<i>¿El laboratorio conserva los registros?</i>		X
6.6.2a	<i>Definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente</i>	X	
6.6.2b	<i>Definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos</i>	X	
6.6.2c	<i>Haber asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente</i>	X	
6.6.2d	<i>Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.?</i>	X	
6.6.3	<i>¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?</i>		X
6.6.3a	<i>Los productos y servicios que se van a suministrar</i>	X	
6.6.3b	<i>Los criterios de aceptación;</i>	X	
6.6.3c	<i>La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal</i>	X	
6.6.3d	<i>¿Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?</i>	X	

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio no ha implementado un sistema de calidad, lo que significa que carece de un programa que asegure la calidad de sus análisis a través de pruebas de idoneidad. Además, no cuenta con procedimientos para evaluar y dar seguimiento al desempeño, ni ofrece servicios de evaluación y ni auditorías.

Tabla 30 Resultado los Requisitos del Proceso

7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Cláusula	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.1.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?						X	
7.1.1a	Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente		X					
7.1.1b	El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos		X					
7.1.1c	Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente		X					
7.1.1d	Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente		X					
7.1.2	¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente?						X	
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?						X	
7.1.3	¿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?						X	
7.1.4	¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio?						X	
7.1.4	¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente?						X	
7.1.4	¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?						X	
7.1.5	¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?						X	
7.1.6	¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado?						X	

7.1.6	¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado?	X
7.1.7	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado?	X
7.1.7	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?	X
7.1.8	¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo?	X
7.1.8	¿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?	X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Si el laboratorio no ha implementado un sistema de calidad, no tiene un proceso establecido para revisar solicitudes, ofertas y contratos. Como resultado, no se cumplen los requisitos de esta cláusula, ya que no se especifica de manera adecuada la metodología que se utilizará para satisfacer los requerimientos del cliente ni los procesos que se llevarán a cabo. Además, la interacción entre el cliente y el laboratorio es deficiente debido a la falta de un sistema adecuado.

Tabla 31 Resultado de la Selección, verificación y validación de métodos

7.2 Selección, verificación y validación de métodos								
Cláusula	7.2.1 Selección y verificación de métodos	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
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?						X	
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?						X	
C7.2.1.3	¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible?						X	

7.2.1.3	¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales?	X
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?	X
7.2.1.5	¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido?	X
7.2.1.5	¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?	X
7.2.1.5	¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria?	X
7.2.1.6	¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación?	X
7.2.1.6	¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas?	X
7.2.1.6	¿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?	X
7.2.1.6	¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método. Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas?	X
7.2.1.7	¿Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido:	X
a	Documentadas	X
b	Justificadas técnicamente	X
c	Autorizadas	X
d	Aceptadas por el cliente	X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

La falta de un sistema de calidad y de procedimientos que normen los procesos de diagnóstico, específicamente en la selección del método recomendado por el ente regulador oficial y acorde a las normativas internacionales, hacen que los procedimientos utilizados puedan estar obsoletos, no ser los recomendados, ni que se han verificado, especialmente cuando sean procedimientos normados o haya desviaciones de los mismos.

Tabla 32 Resultados de la validación de los métodos

Cláusula	7.2.2 Validación de los métodos	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
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?						X	
7.2.2.2	¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado?						X	
7.2.2.2	¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial?		X					
7.2.2.3	¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente?						X	
7.2.2.3	¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados?						X	
7.2.2.4	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?		X					

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

La validación de los métodos utilizados en el laboratorio es la medida de que las pruebas que se realizan dan la confianza de que los resultados son los ideales; al no realizar la validación de los métodos, sea estos normalizados o desarrollados por el laboratorio, se corre el riesgo que el resultado final no sea el correcto y tengan una amplia variabilidad que ponga en tela de juicio al laboratorio.

Tabla 33 Resultado del muestreo

Cláusula	7.3 Muestreo	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.3.1	¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo?	X						
7.3.1	¿Cuenta con un plan y método de muestreo?						X	
7.3.1	¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración?						X	
7.3.1	¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo?		X					

7.3.1	<i>¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados?</i>	X
7.3.2	<i>¿Describe el plan de muestreo todas las actividades?</i>	X
7.3.3	<i>¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo? ¿Incluyen cuando sea pertinente lo siguiente?</i>	X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Al funcionar el laboratorio dentro de la clínica veterinaria de la universidad, se provee frecuentemente de muestras de la casuística de la clínica, pero este muestreo no se ajusta a programas de muestreo ni dispone de un procedimiento del tipo de muestras a tomar en la clínica para animales de compañía y menos aún para otras especies ni se ajusta a los análisis estadísticos del tamaño de la muestra, en el caso de estudios programados.

Tabla 34 Resultados de la Manipulación de los ítems de ensayo

Cláusula	7.4 Manipulación de los ítems de ensayo	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.4.1	<i>¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración?</i>						X	
7.4.1	<i>¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración?</i>						X	
7.4.1	<i>¿Se toman tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración?</i>		X					
7.4.1	<i>¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem?</i>		X					
7.4.1	<i>¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados?</i>		X					
7.4.2	<i>¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración?</i>		X					

7.4.2	<i>¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio?</i>	X
7.4.2	<i>¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos?</i>	X
7.4.2	<i>¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems?</i>	X
7.4.3	<i>¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem?</i>	X
7.4.3	<i>¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración?</i>	X
7.4.3	<i>¿Se registran los resultados de la consulta?</i>	X
7.4.3	<i>¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas?</i>	X
7.4.4	<i>¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas?</i>	X
7.4.4	<i>¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?</i>	X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio, en su estructura, debe disponer necesariamente procedimientos de toma y manipulación de las muestras, su transporte, identificación sin ambigüedades, almacenamiento, eliminación y manipulación de las mismas. Sin esta herramienta, no se tiene una trazabilidad de que el ítem de ensayo esté conservado en las condiciones óptimas para su procesamiento y como consecuencia, los resultados no aseguran que sean los ideales.

Tabla 35 Resultados de los Registros Técnicos

Cláusula	7.5 Registros técnicos	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.5.1	<i>¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales?</i>						X	
7.5.1	<i>¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados? ¿Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica?</i>			X				
7.5.2	<i>¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?</i>		X					
7.5.2	<i>¿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?</i>		X					

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Los registros técnicos son todos aquellos documentos e información referente de los procesos de análisis que son fundamentales para realizar el diagnóstico, ya que su desconocimiento o su indiferencia, pueden llevar a un error en el diagnóstico. Al no disponer de un procedimiento que norme la aplicación de registros técnicos, invalida la veracidad de los mismos.

Tabla 36 Resultados de la Evaluación de la Incertidumbre

Cláusula	7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.6.1	¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición?		X					
7.6.1	¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis?		X					
7.6.2	¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos?		X					
7.6.3	¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición?		X					
7.6.3	¿Realiza el laboratorio una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método cuando el método no permite una evaluación rigurosa?		X					

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

No existen evidencias de que el laboratorio disponga de procedimientos donde se norme los diferentes cálculos y se defina los aportes, tanto del muestreo, materiales, infraestructura, personal y equipos a la incertidumbre, aparte que los equipos deban disponer de las calibraciones correspondientes, de donde se obtiene la incertidumbre de medida y los factores de corrección respectivos.

Tabla 37 Resultados del Aseguramiento de la Validez de los Resultados

Cláusula	7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.7.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados?						X	
7.7.1	¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?		X					
7.7.1	¿El seguimiento es planificado y revisado?		X					
7.7.1	¿Qué actividades incluye?	X						

7.7.2	¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios?	X
7.7.2	¿Estas actividades son planificadas y revisadas?	X
7.7.2	¿Qué actividades ha realizado?	X
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?	X
7.7.3	¿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?	X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

No se dispone de un procedimiento que asegure la validación de los resultados ni se hacen pruebas de comparación con otros laboratorios para confirmar que el resultado obtenido sea verídico. Tampoco se hace seguimiento de los mismos ni se aplican cálculos estadísticos si fueren necesarios ni se dispone de normas para revisión previa de los mismos antes de emitirlos.

Tabla 38 Resultados del Informe de resultados

Cláusula	7.8 Informe de resultados	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.8.1.1	¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación?						X	
7.8.1.2	¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva?		X					
7.8.1.2	¿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?		X					
7.8.1.2	¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos?		X					
7.8.1.2	¿Realiza el laboratorio informes simplificados?		X					
7.8.1.2	¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados?		X					
7.8.1.2	¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible?		X					

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio no dispone de un procedimiento para revisión de los resultados emitidos por el mismo, en donde se incluya la información exacta e inequívoca de los mismos, ni que se guarden los registros técnicos ni la emisión de reportes adecuados con la norma.

Tabla 39 Resultados de los Requisitos Generales para los Informes

Cláusula	7.8.2 Requisitos generales para los informes	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.8.2.1	<i>Incluye el informe al menos la siguiente información:</i>							
	<i>Un título</i>		X					
	<i>Nombre y dirección del laboratorio</i>		X					
	<i>Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio</i>		X					
	<i>Identificación única de los componentes y del final</i>		X					
	<i>Nombre e información de contacto cliente</i>		X					
	<i>Identificación del método utilizado</i>		X					
	<i>Descripción e identificación del ítem y su condición</i>		X					
	<i>Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica)</i>		X					
	<i>Fechas de ensayo/ calibración</i>		X					
	<i>Fecha de emisión del informe</i>		X					
	<i>Referencia al plan y método de muestreo</i>		X					
	<i>Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem</i>		X					
	<i>Los resultados con las unidades de medición</i>		X					
	<i>Adiciones, desviaciones o exclusiones del método</i>		X					
	<i>Identificación de las personas que autorizan el informe</i>		X					
	<i>Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo</i>		X					
7.8.2.2	<i>¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente?</i>		X					
7.8.2.2	<i>¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados?</i>		X					
7.8.2.2	<i>¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo?</i>		X					

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Si bien el laboratorio emite resultados de análisis, estos se limitan a un reporte escueto que no dispone del requerimiento de la norma, incluso algunos de los reportes se limitan a los impresos de equipos de medición automáticos, ni se asegura responsabilidad de la información del cliente ni la validez de las muestras si no fueron tomadas por el laboratorio.

Tabla 40 Resultado de los Informes de Ensayos

Cláusula	7.8.3 Informes de ensayos	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.8.3.1	¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente?		X					
	Información de las condiciones específicas tales como ambientales		X					
	Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente		X					
	La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo		X					
	Opiniones e interpretaciones si es apropiado		X					
	Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos		X					
7.8.3.2	¿El Laboratorio es responsable del muestreo?		X					

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Los reportes de resultados al no estar normados, no incluyen información específica de condiciones ambientales, incertidumbre, interpretaciones e información adicional que facilite la interpretación de los mismos.

Tabla 41 Resultados de los Certificados de Calibración

Cláusula	7.8.4 Certificados de calibración	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.8.4.1	¿Los certificados de calibración incluyen lo siguiente?		X					
	La incertidumbre de medición, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo		X					
	Las condiciones (por ejemplo, ambientales), en que se hizo la calibración		X					
	Declaración que identifique como las mediciones son trazables metrológicamente		X					
	Las calibraciones antes y después de ajuste o reparación		X					
	Declaración de conformidad con requisitos o especificaciones cuando sea pertinente		X					

	<i>Opiniones o interpretaciones, cuando sea apropiado</i>	X
7.8.4.2	<i>¿El Laboratorio es responsable del muestreo?</i>	X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Debido a la falta de un SGC de calidad y garantía de calidad de los resultados, así como la ausencia de validación de los análisis, el laboratorio no se ve obligado a llevar a cabo la calibración de equipos. En consecuencia, no existen procedimientos ni seguimiento de calibración disponibles.

Tabla 42 Resultados de la Información de muestreo

Cláusula	7.8.5 Información de muestreo	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.8.5	<i>¿El laboratorio es responsable del muestreo. ¿Los informes incluyen lo siguiente?</i>							
	<i>Fecha de muestreo</i>			X				
	<i>La identificación del ítem o material muestreado</i>			X				
	<i>La ubicación del muestreo</i>			X				
	<i>Una referencia al plan y método de muestreo</i>			X				
	<i>Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo</i>			X				
	<i>La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración subsiguiente</i>			X				

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio no dispone de un procedimiento de toma y envío de muestras, por lo tanto, no cumple con los requisitos de esta cláusula de la norma, con referencia a las condiciones de la toma de muestras como son edades de los animales, anamnesis, temperatura y la información necesaria para su identificación univoca, así como las fechas respectivas, tanto de la toma de las mismas y su remisión al laboratorio, si fuese el caso.

Tabla 43 Resultados de Información sobre declaraciones de conformidad

Cláusula	7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.8.6.1	<i>¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad con una especificación o norma, tiene</i>		X					

	<i>documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión?</i>	
7.8.6.2	<i>¿El laboratorio informa lo siguiente, sobre la declaración de conformidad?</i>	
	<i>A qué resultado se aplica</i>	X
	<i>Que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no</i>	X
	<i>La regla de decisión aplicada</i>	X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio, al no disponer de un procedimiento específico para la remisión de los resultados, no proporciona directrices sobre las reglas de decisión necesarias para determinar qué condiciones son las más probables para obtener un resultado esperado.

Tabla 44 Resultado de la Información sobre opiniones e interpretaciones

Cláusula	7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.8.7.1	<i>¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada?</i>		X					
7.8.7.2	<i>¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem?</i>		X					
7.8.7.3	<i>¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente?</i>		X					

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Para poder proporcionar una interpretación de los resultados en un informe, es necesario que el laboratorio cuente con personal autorizado y que esté capacitado para hacerlo. Este personal debe tener conocimiento de las normativas específicas relacionadas con el diagnóstico y debe ser capaz de respaldar sus informes con la información relevante, con el objetivo de brindar un servicio satisfactorio al cliente.

Tabla 45 Resultados de la Modificaciones a los informes

Cláusula	7.8.8. Modificaciones a los informes	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.8.8.1	¿Cuándo se necesita cambiar o emitir nuevamente un informe se Identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio?		X					
7.8.8.2	¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento?		X					
7.8.8.3	¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza?		X					

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio, al no disponer de procedimientos para emitir resultados, no norma los procedimientos para el cambio o sustitución de resultados, por lo que esta cláusula no se cumple.

Tabla 46 Resultados de Quejas

Cláusula	7.9 Quejas	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.9.1	¿Cuenta con un proceso documentado?		X					
7.9.2	¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada? ¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo se trata las quejas? ¿Se ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas?			X				
7.9.3	¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos? Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas. Se asegura que las acciones son apropiadas				X			
7.9.4	¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja?		X					
7.9.5	¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja?			X				
7.9.6	¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en			X				

las actividades del laboratorio que originaron la queja?

7.9.7 ¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja? X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

No se dispone de un procedimiento de recepción de quejas ni de su tratamiento o cierre de las mismas, en especial de aquellas relacionadas directamente con el laboratorio y los procesos de diagnóstico con referencia a los resultados emitidos.

Tabla 47 Resultados de Trabajo no conforme

Cláusula	7.10 Trabajo no conforme	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.10.1	¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente?						X	
	¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?						X	
	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?						X	
	¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos?						X	
	¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, ¿se notifica al cliente y se anule el trabajo?						X	
	¿Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?						X	
7.10.2	¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones?						X	
7.10.3	¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas?						X	

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio no ha implementado un procedimiento que permita el tratamiento de trabajos que no cumplan con los propósitos del laboratorio o aquellos acordados con el cliente, por lo tanto, no tiene responsables ni se establecen los niveles de

riesgo que esto implica para la toma de decisiones a la hora de reanudar el ensayo y tomar medidas a fin de evitar que el trabajo no conforme y las no conformidades vuelvan a ocurrir.

Tabla 48 Resultados del Control de Datos y Gestión de la Información

Cláusula	7.11 Control de datos y gestión de la información	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.11.1	¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades?						X	
7.11.2	¿Los sistemas de gestión de la información han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. ¿Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación?						X	
7.11.3	¿El sistema de gestión de la información está? <i>Protegido para acceso no autorizado. A salvo de manipulación indebida y pérdida. Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales. Se asegura la integridad de los datos y de la información. Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas</i>							X
7.11.4	¿Cuándo los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externos, se asegura que el proveedor externo cumple requisitos aplicables?						X	
7.11.5	¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal?						X	
7.11.6	¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos?						X	

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio carece de protocolos que establezcan cómo se controlan los datos generados en sus operaciones, lo que significa que no cuenta con las medidas adecuadas para restringir el acceso a la información correspondiente. Además, no se lleva a cabo una validación previa ni sistemática de la información durante las revisiones.

Tabla 49 Resultados de los Requisitos del Sistema De Gestión

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION								
Cláusula	8.1 Opciones	S	N	D	DN	ND	NDN	NA
		I	O	I	I	A	A	A
8.1.1	¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio?							X
8.1.1	¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos?							X
8.1.2	¿El laboratorio opta por la opción A?							X
8.1.3	¿El laboratorio opta por la opción B?							X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio no ha creado, registrado, ejecutado ni conservado un SGC que respalde y muestre la adopción de la norma en sus instalaciones, ni evidencia la elección de un sistema específico de entre las opciones A o B establecidas en la Norma 17025:2018.

Tabla 50 Resultados de la Documentación del sistema de gestión

Cláusula	8.2 Documentación del sistema de gestión	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
8.2.1	¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización?							X
8.2.2	¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?							X
8.2.3	¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?							X
8.2.4	¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados?							X
8.2.5	¿Tiene el personal involucrado en las actividades del laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades?			X				

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

No se evidencia la presencia de un SGC implementado que demuestre el cumplimiento de esta cláusula a través de objetivos y políticas establecidos por la organización, así como compromisos de mejora continua para alcanzar sus objetivos.

Tabla 51 Resultados del Control de Documentos del Sistema de Gestión

Cláusula	8.3 Control de documentos del sistema de gestión	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
8.3.1	¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión?							X
8.3.2	<i>El laboratorio se asegura de que:</i>							
	<i>Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado</i>		X					
	<i>Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario</i>		X					
	<i>Se identifican los cambios y el estado de revisión</i>		X					
	<i>Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución</i>		X					
	<i>La identificación es inequívoca</i>		X					
	<i>Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito</i>		X					

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

No se evidencia la disponibilidad de instrumentos que restrinjan el control de los documentos generados en el sistema, sean estos internos o externos, y aseguren de esta manera que la generación y aprobación previa, su revisión periódica, la identificación inequívoca y control permanente del acceso a los mismos, estén bajo control del laboratorio.

Tabla 52 Resultado del Control de Registros

Cláusula	8.4 Control de registros	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
8.4.1	¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento?							X
8.4.2	¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente?							X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio no ha implementado un sistema de control para identifica, almacenar, proteger mediante copias de seguridad ni la conservación por tiempos establecidos, de los registros generados en el mismo, normados por los compromisos de confidencialidad y estén fácilmente aprovechables cuando sea necesario.

Tabla 53 Resultado de Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Cláusula	8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
8.5.1	¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? Para:							X
	Asegurar que el sistema de gestión logre los resultados previstos		X					
	Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos		X					
	Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales		X					
	Lograr la mejora		X					
8.5.2	¿El laboratorio planifica: las acciones para abordar riesgos y oportunidades; ¿La manera de integrar e implementar acciones y evaluar la eficacia de estas acciones?							X
8.5.3	¿Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados?							X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

El laboratorio no ha demostrado la existencia de un plan sistemático para hacer frente a los riesgos a través de un procedimiento que permita identificar y prevenir posibles amenazas, así como gestionar e implementar medidas destinadas a reducir al mínimo dichos riesgos.

Tabla 54 Resultados de Mejoras

Cláusula	8.6 Mejora	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
8.6.1	<i>¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias?</i>							X
8.6.2	<i>¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente?</i>							X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

No se han identificado ni seleccionado oportunidades de mejora mediante un análisis exhaustivo de las actividades realizadas dentro del laboratorio y su entorno, enfocados en mejorar el servicio.

Tabla 55 Resultado de las Acciones Correctivas

Cláusula	8.7 Acciones Correctivas	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
8.7.1	<i>El laboratorio ante una no conformidad, realiza: Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias. Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. Revisa y analiza la no conformidad; determina las causas; determina si existen no conformidades similares o potenciales. Implementa las acciones necesarias. Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada. Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuera necesario. Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario</i>							X
8.7.2	<i>¿Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades?</i>							X
8.7.3	<i>Conserva el laboratorio los registros de las no conformidades, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas, y acciones tomadas; los resultados de las acciones correctivas</i>							X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Debido a la falta de un SGC implementado, el laboratorio no ha llevado a cabo una supervisión continua de sus actividades, lo que ha resultado en la ausencia de auditorías para evaluar el trabajo realizado. Como consecuencia, no se han

identificado trabajos no conformes que podrían haber sido gestionados mediante los procedimientos establecidos en esta cláusula a través de la implementación de acciones correctivas.

Tabla 56 Resultados de Auditorías Internas

Cláusula	8.8 Auditorías Internas	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
8.8.1	<i>¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en forma periódica y planificada y obtiene información del sistema de gestión para evaluar si es conforme con: los requisitos del laboratorio para su sistema de gestión incluidas las actividades; y con los requisitos de la norma? ¿Verifica que el sistema de gestión este implementado y se mantiene eficazmente?</i>						X	
8.8.2	<i>El laboratorio contempla. Un programa de auditoría que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. Considera la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas. Define criterios y un alcance de auditoría. Informa los resultados a la dirección pertinente. Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida Conserva los registros de la implementación del programa de auditoría y sus resultados.</i>						X	

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

No se ha estructurado un programa de auditorías internas dentro de las actividades del laboratorio.

Tabla 57 Resultados de las Revisiones por la Dirección

Cláusula	8.9 Revisiones por la Dirección	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
8.9.1	<i>¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos?</i>						X	
8.9.2	<i>¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección?</i>							
	<i>Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes</i>		X					
	<i>Cumplimiento de objetivos</i>		X					
	<i>Adecuación de políticas y procedimientos</i>		X					
	<i>Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores</i>		X					

	<i>Resultados de auditorías internas recientes</i>	X
	<i>Acciones correctivas</i>	X
	<i>Evaluaciones por organismos externos</i>	X
	<i>Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades</i>	X
	<i>Retroalimentación de los clientes y del personal</i>	X
	<i>Quejas</i>	X
	<i>Eficacia de mejoras implementadas</i>	X
	<i>Adecuación de los recursos</i>	X
	<i>Resultados de la identificación de los riesgos</i>	X
	<i>Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados</i>	X
	<i>Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación</i>	X
8.9.3	<i>¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos:</i>	
	<i>La eficacia del sistema de gestión y sus procesos</i>	X
	<i>La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos</i>	X
	<i>La provisión de los recursos requeridos</i>	X
	<i>Cualquier necesidad de cambio</i>	X

Fuente: Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE (F-PA06-07-L-R01).

Elaboración: El autor

Pese a que el laboratorio tiene una corta trayectoria y los clientes son de preferencia aquellos vinculados a la práctica clínica de mascotas, no se han estructurado procesos de auditorías internas para evaluar el desempeño de los procedimientos implementados ni el seguimiento por medio de un SGC en base a la Norma ISO/IEC 17025:2018.

9.4. Determinación del cumplimiento preliminar de los requisitos de gestión

Utilizando los resultados de la encuesta de situación inicial llevada a cabo en el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC, es posible realizar un análisis sobre el grado de cumplimiento de los requisitos de gestión establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2018. Los datos obtenidos indican que el cumplimiento es deficiente y que aún no se ha implementado un SGC, como se evidencia en la Tabla 57.

Tabla 58 Resultado total del diagnóstico inicial

Requisito	Número de preguntas aplicables	Valoración obtenida	Porcentaje de cumplimiento
Requisitos generales	12	0	0,0
Requisitos relativos a la estructura	16	2	12,5
Requisitos relativos a los recursos	77	6	7,8
Requisitos del proceso	172	6	3,5
Requisitos del sistema de gestión	53	0	0,0
TOTAL	330	14	4,2

Fuente: Directa

Elaboración: Autor

9.5. Resultados del diagnóstico inicial de los requisitos de gestión

Los resultados desfavorables obtenidos en los Requisitos Generales y Requisitos del SGC, con una calificación de cero y un cumplimiento total de solo el 4,2% de la Norma, revelan que no se ha establecido un SGC adecuado en el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC. Estos resultados indican que el laboratorio ha estado operando de manera incorrecta o insuficiente. Para lograr la acreditación del laboratorio, es imperativo llevar a cabo de manera urgente la implementación del SGC necesario.

9.6. Diagnóstico preliminar de los requisitos técnicos del laboratorio

Tras finalizar el análisis de la situación inicial de la implementación del sistema de calidad, se concluye que no se ha establecido un SGC en los laboratorios. Es importante destacar que los resultados obtenidos reflejan la realidad, ya que se consideraron las condiciones más apropiadas durante la realización de la encuesta, incluyendo el período en el que los laboratorios estaban en funcionamiento y atendiendo al público.

9.7. Definición del alcance de acreditación

Los objetivos y el alcance de la acreditación se establecerán al generar el Plan de Auditorías. Este plan será elaborado una vez que se defina la implementación del sistema de calidad en el Laboratorio.

10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

10.1 Conclusiones

Después de analizar las condiciones en que se llevó a cabo la implementación del SGC en el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC, se pueden destacar las siguientes conclusiones:

10.1.1 Condiciones en que se llevó a cabo la implementación del SGC

En general, las condiciones en que se llevó a cabo la implementación del SGC en el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC fueron favorables. El compromiso de la dirección, la asignación de recursos adecuados, la participación activa del personal, la capacitación y la búsqueda de la mejora continua fueron factores clave que contribuyeron al éxito de la implementación. Pese a que el laboratorio no ha logrado establecer un sistema sólido del SGC que le permita ofrecer servicios veterinarios de alta calidad y cumplir con los requisitos y expectativas de sus clientes y partes interesadas, el deseo de implementarlo y acreditar parámetros de calidad, existen.

10.1.2 Beneficiarios del proyecto

Una vez que el laboratorio implemente un SGC con miras a la acreditación, podrá obtener muchos beneficios como la obtención de nuevos clientes, en especial aquellos que requieren laboratorios acreditados y que demuestren confianza en los resultados de los ensayos ofrecidos, así como la garantía de que los análisis son realizados por personal competente, sin presiones, de manera confidencial y libres de conflictos de intereses.

Indirectamente, la población, tanto económicamente dependiente del sistema productivo pecuario, como del sanitario en general y de la salud pública y el medio ambiente, se ven favorecido del control sanitario centralizado con técnicas confiables, mejorando el estatus sanitario y el crecimiento económico de la región.

Una vez implementado el SGC en el laboratorio, con el objetivo de obtener la acreditación, se abrirán diversas oportunidades y beneficios. Entre ellos, se destacan la atracción de nuevos clientes, especialmente aquellos que buscan laboratorios acreditados y confían en los resultados de los ensayos ofrecidos. Además, se brindará la garantía de que los análisis son llevados a cabo por personal competente, sin influencias externas, de forma confidencial y sin conflictos de intereses.

De manera indirecta, la implementación del SGC y el control sanitario centralizado con técnicas confiables tendrán un impacto positivo en la población. Tanto aquellos que dependen económicamente del sistema productivo pecuario como aquellos involucrados en la salud pública, el medio ambiente y el sector sanitario en general se beneficiarán. Estos beneficios se traducirán en la mejora del estatus sanitario y el crecimiento económico de la región.

10.1.3 Costos relacionados con la calidad

La implementación de un SGC conlleva una inversión económica significativa. Sin embargo, es importante destacar que el financiamiento destinado a mejorar la calidad y optimizar los recursos no debe considerarse como un objetivo independiente del sistema, sino más bien como un complemento. En ausencia de esta inversión, las pérdidas resultantes de la mala calidad del servicio, la repetición de ensayos, la pérdida de clientes y su insatisfacción se convierten en un costo adicional. Por lo tanto, es necesario percibir esta inversión como una estrategia que evita costos futuros y promueve la mejora continua en la organización.

10.1.4 Conclusiones generales

La implementación exitosa del SGC basado en la norma ISO 17025 para el laboratorio de Medicina Veterinaria de la UTC ha sentado las bases para su implementación efectiva. El proceso de documentación ha sido completado de manera rigurosa y exhaustiva, garantizando la conformidad con los requisitos y lineamientos establecidos por la norma.

Se ha llevado a cabo un esfuerzo significativo para desarrollar y establecer los procedimientos, políticas y protocolos necesarios para respaldar el SGC. Esto ha implicado una colaboración estrecha entre los diferentes departamentos y personal de la organización, fomentando un sentido de compromiso y responsabilidad compartida.

Además, se ha prestado especial atención a la coherencia y cohesión de la documentación, asegurando que los procesos y actividades del laboratorio estén claramente definidos y sean comprensibles para todos los miembros del equipo. Asimismo, se han establecido mecanismos de control y revisión para mantener la documentación actualizada y relevante en todo momento.

La finalización exitosa de la documentación del SGC basado en la norma ISO 17025 sienta una sólida base para la implementación práctica del mismo. Con los documentos debidamente preparados y listos para su implementación, la organización se encuentra en una posición favorable para llevar a cabo el proceso de implementación de manera eficiente y efectiva.

Se espera que esta implementación del SGC no solo garantice la calidad de los servicios proporcionados por el laboratorio, sino que también promueva la mejora continua, el cumplimiento de los estándares internacionales y la satisfacción de los clientes y partes interesadas.

10.2 Recomendaciones

Teniendo como base en el análisis realizado y considerando que la implementación del SGC con la norma ISO 17025 ha sido documentada de manera exitosa, se recomienda llevar a cabo la implementación del sistema de manera efectiva siguiendo los siguientes pasos:

1. Asignar presupuesto: Al asignar un presupuesto adecuado en el plan estratégico de la Universidad Técnica de Cotopaxi para la implementación de la norma ISO 17025 en el laboratorio de Medicina Veterinaria, se sentarán las bases financieras sólidas necesarias para alcanzar los estándares de calidad requeridos. Esta inversión financiera respaldará la mejora de la calidad de los servicios veterinarios, fortalecerá la reputación del laboratorio

y brindará beneficios a largo plazo tanto para la institución como para sus clientes y partes interesadas.

2. Establecer roles y responsabilidades: Es fundamental designar a un equipo encargado de la implementación del SGC. Este equipo debe contar con representantes de diferentes áreas del laboratorio y tener claros sus roles y responsabilidades en el proceso. Esto garantizará una coordinación efectiva y una distribución adecuada de las tareas.
3. Revisar y adaptar la documentación: Asegúrese de revisar minuciosamente la documentación existente del SGC y adaptarla según los requisitos específicos de la norma ISO 17025. Esto implica actualizar los procedimientos, políticas y formularios para asegurar su conformidad con los estándares establecidos.
4. Capacitar al personal: Proporcione capacitación adecuada a todo el personal involucrado en la implementación del SGC. Esto incluye la comprensión de los requisitos de la norma ISO 17025, así como la capacitación en las nuevas políticas y procedimientos implementados. Asegúrese de que el personal esté plenamente informado y capacitado para cumplir con los estándares de calidad requeridos.
5. Realizar auditorías internas: Planifique y lleve a cabo auditorías internas periódicas para evaluar la efectividad y conformidad del SGC. Estas auditorías permitirán identificar áreas de mejora, así como detectar posibles no conformidades antes de las auditorías externas. Asegúrese de documentar los hallazgos y tomar las acciones correctivas necesarias.
6. Prepararse para auditorías externas: Antes de someterse a una auditoría externa, realice una revisión exhaustiva del SGC para asegurarse de que cumple con todos los requisitos de la norma ISO 17025. Asegúrese de contar con la documentación y los registros necesarios, y realice una revisión final para asegurarse de que el sistema esté listo y preparado para la auditoría externa.
7. Mantener la mejora continua: Una vez implementado el SGC, es importante mantener un enfoque de mejora continua. Esto implica monitorear

regularmente los procesos, recopilar datos y retroalimentación, y realizar ajustes y mejoras cuando sea necesario. Fomente una cultura de calidad y aliente a todo el personal a contribuir con ideas y sugerencias para mejorar el sistema.

Al seguir estas recomendaciones, el laboratorio Medicina Veterinaria de la Universidad Técnica de Cotopaxi estará bien preparado para llevar a cabo una implementación exitosa del SGC con la norma ISO 17025. Esta implementación fortalecerá la calidad de los servicios del laboratorio, aumentará la confianza de los clientes y promoverá la excelencia en la educación y la investigación dentro de la universidad.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. OIE. Organización mundial de sanidad animal. Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres 2021. Capítulo 1.1.1. Gestión de los laboratorios veterinarios de diagnóstico (NB: Versión adoptada en mayo de 2021).
2. Servicio Ecuatoriano de Acreditación-SAE (2018). CR-GA01-R05 Criterios generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018.
3. Universidad de la Amazonía. Manual de calidad. Sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico veterinario. Facultad de Ciencias Agropecuarias. CODIGO: MC-A-APV. VERSIÓN: 1. Florencia Caquetá, Colombia. 2020.
4. OIE - Organización mundial de sanidad animal. Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres 2021. Capítulo 1.1.2. Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas.
5. Chamorro Benavides, P. E. (2017). *Diseño de un sistema de gestión basado en la norma iso/iec 17025-2005 para un laboratorio de prefabricados de hormigón* (Bachelor's thesis, Quito: UCE).
6. ESPAC (2021). INEC. Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua ESPAC. 2021 abril
7. OMSA (2022) Gestión de laboratorios de diagnóstico veterinario (versión adoptada en mayo de 2021). Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para Animales Terrestres 2022.
8. OMSA (2022) Gestión de la calidad en los laboratorios de diagnóstico veterinario (versión adoptada en mayo de 2017). Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para Animales Terrestres 2022.
9. Hernandez, Eric. (2016). ISO IATF. Combination of ISO9001:2015 and IATF16949:2016.
10. Gabastou, J. M. (2016). Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio. 3.
11. Sánchez-Rodríguez, Martha A. , El laboratorio clínico basado en la evidencia. El nuevo reto para el profesional del laboratorio clínico. Bioquímica [Internet]. 2008;33(4):135-136. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57611801001>

12. Gadway Yambay, K. A. (2015). Implementación piloto de la norma ISO/IEC 17025: 2005 con base en un sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de aguas de la empresa municipal regional de agua potable de Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH (Master's thesis, Quito: EPN, 2015.).
13. AGROCALIDAD. Resolución DAJ-201632A-0201.0186186 de la Agencia, publicada en Registro Oficial 168 del 18 de septiembre del 2014. Instructivo para el registro y control de laboratorios veterinarios REDLAA DAJ-201632A-0201.0186
14. AGROCALIDAD. Resolución No. DAJ.2020DB-0201.0011 de la Agencia, publicada en Registro Oficial 761 del 24 de mayo del 2016. Instructivo para el Registro y Administración de la Red de Laboratorios Autorizados.
15. Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE (2021). CR GA01 R07 Criterios Generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
16. Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE (2022). CR GA 07 R01 Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la Norma ISO 15189:2012
17. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025/2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Adopción idéntica de la traducción oficial al español de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017, Official translation Traduction officielle ISO/IEC 17025 Tercera edición 2017-11, Versión corregida 2018-03.
18. Honsa, J. D., & McIntyre, D. A. (2003). ISO 17025: Practical benefits of implementing a quality system. *Journal of AOAC International*, 86(5), 1038-1044.
19. Zima, T. (2017). Accreditation of medical Laboratories–system, process, benefits for labs. *Journal of medical biochemistry*, 36(3), 231.
20. Halevy, A. (2003). The benefits calibration and testing laboratories may gain from ISO/IEC 17025 accreditation. *Accreditation and quality assurance*, 8(6), 286-290.
21. Buchard, A., Kampmann, M. L., Poulsen, L., Børsting, C., & Morling, N. (2016). ISO 17025 Validation of a next-generation sequencing assay for relationship testing. *Electrophoresis*, 37(21), 2822-2831.
22. Mena, L. (2022). Análisis del comportamiento de la precipitación y temperatura según registros meteorológicos de la estación meteorológica Rumipamba en los últimos 30 años y el primer año de pandemia. Universidad Técnica de Cotopaxi. Facultad de ciencias agropecuarias y recursos naturales carrera de ingeniería en medio ambiente. Proyecto de Investigación presentado previo a la obtención del Título de Ingeniero en Medio Ambiente. Latacunga- Ecuador.
23. Rodríguez Cochea, E. R. (2018). Propuesta de mejoras basado en la norma ISO/IEC 17025, para laboratorio de control de calidad de una empresa procesadora de café de la ciudad de Guayaquil (Tesis de licenciatura).
24. Miranda Quishpe, J. C. (2016). Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de materiales de la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo).
25. Servicio Ecuatoriano de Acreditación-SAE (2019). F-PA06-07-L-R01 Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE para Laboratorios de Ensayo y Calibración.
26. Aguilar, E., & Jaramillo, A. (2005). Diseño del sistema de gestión de calidad según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 para los laboratorios del centro de

- investigación científica (CEINCI) de la escuela politécnica del ejército. (documentación).
27. Grochau, I. H., Caten, C. S. ten, & de Camargo Forte, M. M. (2018). Motivations, benefits and challenges on ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 23(3), 183–188. doi:10.1007/s00769-018-1317-9
 28. Pons, J. C., & Sivardiere, P. (2002). Manual de Capacitación: Certificación de calidad de los alimentos orientada a sellos de atributos de valor en países de América Latina. ECOCERT y FAO. L^{re} IsleJourdain, Francia y Santiago, Chile. 2002.[en línea].
 29. Tordoya, R. E. (2008). Sistemas de Gestión de Calidad (SGC): elaboración de un manual de calidad con base en la normativa ISO 17025 para el Laboratorio de Detección de Patógenos y Organismos Genéticamente Modificados de Zamorano, Honduras.
 30. Elena, A. S. C., Antonio, E. P., & Manuel, S. R. J. (2006). Manual para la Integración de Sistemas de Gestión. Madrid: Fundación Confemetal.
 31. Khodabocus, F., & Balgobin, K. (2011). Implementation and practical benefits of ISO/IEC 17025: 2005 in a testing laboratory. *University of Mauritius Research Journal*, 17, 27-60.
 32. IANKOSKI, M. S. (2018). Impacto da Implantação da Norma ISO/IEC 17025: 2005 no Laboratório de Anemia Infecciosa Equina da UNICENTRO.
 33. Mendez Mejía, E. (2019). Filosofía de la Calidad. Una exposición de sus componentes, las condiciones para su implementación y gestión en las organizaciones conforme a la familia de Normas ISO 9000. Centro Español de Derechos Reprográficos. (CEDRO).
 34. Ávila Parra, E. M. (2013). Elaboración de estrategias de marketing y trade para la marca de productos pro plan de la unidad de negocio Nestlé Purina (Bachelor's thesis, PUCE).
 35. Guía ISO/IEC 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM).
 36. ESPAC (2022). INEC. Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua ESPAC. 2022 abril
 37. SICA, I. MAG. (2002). III Censo Nacional Agropecuario Ecuador: Resultados Nacionales y Provinciales.
 38. Aguilar González, E.D.; Andrés Gustavo Jaramillo De La Cruz A.G. (2005) Diseño del sistema de gestión de calidad 17025 laboratorios de investigación científica ESPE.
 39. Chamorro Benavides, P. E. (2017). Diseño de un sistema de gestión basado en la Norma ISO/IEC 17025-2005 para un laboratorio de prefabricados de hormigón (Bachelor's thesis, Quito: UCE).
 40. Briozzo, G. (2007). Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos-clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales. *Bioquímica y Patología Clínica (Argentina)*, 71, 13-36
 41. Duarte Lizarzaburo, M. E. (2018). Desarrollar una Metodología de Implementación de la Norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo de Suelos, Concretos y Pavimentos en Universidades Privadas del Perú-2018.