

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA  
MOLINA**

**FACULTAD DE PESQUERÍA**



**“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN ISO/IEC 17025:2017 PARA EL  
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA DE LA  
FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)”**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR TÍTULO DE INGENIERO  
PESQUERO**

**JORGE ROBERTO BRYSON JIMÉNEZ**

**LIMA – PERÚ**

**2022**

---

**La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación (Art.  
24 – Reglamento de Propiedad Intelectual)**

## Document Information

Analyzed document	TA - 17025 - JORGE BRYSON JIMÉNEZ.pdf (D148979657)
Submitted	11/7/2022 8:54:00 PM
Submitted by	NANCY MARTINEZ ORDINOLA
Submitter email	nmo@lamolina.edu.pe
Similarity	2%
Analysis address	nmo.unalm@analysis.orkund.com

## Sources included in the report

<b>SA</b>	<b>TESIS FINAL GONZALES ORE-SULLCA CERNA.pdf</b> Document TESIS FINAL GONZALES ORE-SULLCA CERNA.pdf (D148720340)	 4
<b>W</b>	URL: <a href="https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6901/1/T2975-MGCI-Simba%C3%B1a-Propuesta.pdf">https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6901/1/T2975-MGCI-Simba%C3%B1a-Propuesta.pdf</a> Fetched: 11/7/2022 8:55:00 PM	 6
<b>W</b>	URL: <a href="https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7016/1/72671-2018%20I-GC.pdf">https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7016/1/72671-2018%20I-GC.pdf</a> Fetched: 11/7/2022 8:55:00 PM	 4
<b>SA</b>	<b>TFM MSA_ Propuesta_Isis_Ortiz_Tutor Francisco Quintana.pdf</b> Document TFM MSA_ Propuesta_Isis_Ortiz_Tutor Francisco Quintana.pdf (D132874567)	 2
<b>W</b>	URL: <a href="http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/655/TM0102.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/655/TM0102.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> Fetched: 12/4/2021 12:11:07 AM	 3
<b>SA</b>	<b>TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL - TANOHUYE TANOHUYE TAKESHI PABLO.pdf</b> Document TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL - TANOHUYE TANOHUYE TAKESHI PABLO.pdf (D93104364)	 5
<b>W</b>	URL: <a href="http://dspace.esoch.edu.ec/bitstream/123456789/3315/1/56T00440.pdf">http://dspace.esoch.edu.ec/bitstream/123456789/3315/1/56T00440.pdf</a> Fetched: 11/7/2022 8:55:00 PM	 1
<b>SA</b>	<b>4407-Alvarez Lamberto, Luz Amelia[OCR].pdf</b> Document 4407-Alvarez Lamberto, Luz Amelia[OCR].pdf (D35270419)	 1
<b>W</b>	URL: <a href="https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco_building-trust-es.pdf">https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco_building-trust-es.pdf</a> Fetched: 11/7/2022 8:55:00 PM	 5
<b>W</b>	URL: <a href="http://www.imcyc.com/revistact06/dic06/INGENIERIA.pdf">http://www.imcyc.com/revistact06/dic06/INGENIERIA.pdf</a> Fetched: 11/7/2022 8:55:00 PM	 1
<b>SA</b>	<b>7567-Reyna Urquiza, Melissa Yannes.pdf</b> Document 7567-Reyna Urquiza, Melissa Yannes.pdf (D34498353)	 2
<b>SA</b>	<b>acha_pj.pdf</b> Document acha_pj.pdf (D31191464)	 2
<b>W</b>	URL: <a href="https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7780/1/T3356-MGCI-N%C3%BA%C3%B1ez-Propuesta.pdf">https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7780/1/T3356-MGCI-N%C3%BA%C3%B1ez-Propuesta.pdf</a> Fetched: 2/6/2022 7:08:13 PM	 1

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA**  
**FACULTAD DE PESQUERÍA**

**“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN ISO/IEC 17025:2017 PARA  
EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA DE LA  
FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)”**

Presentado por:

**JORGE ROBERTO BRYSON JIMÉNEZ**

Trabajo Académico para Optar el Título Profesional de:

**INGENIERO PESQUERO**

Sustentado y aprobado por el siguiente jurado:

---

M. Agric. Raúl Del Carmen

Porturas Olaechea

**Presidente**

---

Dra. Fabiola Otilia Olivares Ponce

**Miembro**

---

Mg. Sc Daniel Rojas Hurtado

**Miembro**

---

Ing. Nancy Martinez Ordinola

**Asesora**

# INDICE

I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA .....	3
2.1. Antecedentes .....	3
2.2. Normalización.....	5
2.3. Normas - ISO e IEC.....	6
2.4. Normas Técnicas Peruanas .....	7
2.5. Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios: Enfoque - 17025:2017.....	8
2.6. La organización en Laboratorios .....	9
2.6.1 Laboratorio de primera parte.....	10
2.6.2 Laboratorio de segunda parte .....	10
2.6.3 Laboratorio de tercera parte .....	10
2.7. Evaluación de la Conformidad .....	10
2.7.1. Evaluación de la conformidad y los reglamentos.....	12
2.8. Calidad en Laboratorios Universitarios .....	13
2.8.1 Importancia de la Calidad en laboratorios de Educación Universitaria .....	13
2.8.2 Beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorios universitarios .....	14
III. METODOLOGÍA.....	15
3.1. Lugar de trabajo .....	15
3.2 Materiales.....	15
3.2.1 Materiales de escritorio .....	15

3.2.2 Documentos Normativos.....	15
3.2.3 Documentos del laboratorio .....	15
3.3 Metodología de la investigación .....	16
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	22
4.1. Laboratorio de Microbiología Pesquera .....	22
4.2. Recopilación y procesamiento de la información.....	22
4.2.1. Observaciones y hallazgos por capítulo .....	22
4.2.2. Puntajes obtenidos por acápite acorde a la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 ..	26
4.2.3. Desarrollo de la propuesta de estructura documentaria .....	39
4.2.4. Propuesta de plan y programa de implementación.....	39
V. CONCLUSIONES.....	45
VI. RECOMENDACIONES .....	46
VII. BIBLIOGRAFÍA .....	47
VIII. ANEXOS .....	51

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. DOCUMENTOS ISO E IEC RELATIVOS A LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....	12
TABLA 2: ESCALA DE CALIFICACIÓN DE PUNTAJES OBTENIDOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN.....	19
TABLA 3: CALIFICACIÓN DE LOS ACÁPITES DE LA NTP ISO/IEC 17025:2017 ...	19
TABLA 4. NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 .....	20
TABLA 5: RESULTADO DE LOS PUNTAJES OBTENIDOS Y NORMALIZADOS POR ACÁPITE SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN NTP ISO/IEC 17025:2017 ...	27
TABLA: 6 CALIFICACIÓN DE LOS ACÁPITES SEGÚN EL PUNTAJE NORMALIZADO ACORDE A LA LISTA DE VERIFICACIÓN NTP ISO/IEC 17025:2017 .....	30
TABLA: 7 GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA EN BASE A LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP ISO/IEC 17025:2017.....	38
TABLA: 8 – PLAN Y PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTP ISO/IEC 17025:2017 PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA .....	40

## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. MODELO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD POR SECRETARÍA CENTRAL DE LA ISO (2011) .....	11
FIGURA 2: FLUJO DE ACTIVIDADES .....	16
FIGURA 3. CALIFICACIÓN DE LOS ACÁPITES SEGÚN PUNTAJE NORMALIZADO .....	33
FIGURA 4. CAPÍTULO 4 - RESULTADO DE LOS PUNTAJES NORMALIZADOS POR ACÁPITE SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN NTP ISO/IEC 17025:2017 ...	34
FIGURA 5. CAPÍTULO 5 - RESULTADO DE LOS PUNTAJES NORMALIZADOS POR ACÁPITE SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN NTP ISO/IEC 17025:2017 ...	34
FIGURA 7. CAPÍTULO 7 - RESULTADO DE LOS PUNTAJES NORMALIZADOS POR ACÁPITE SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN NTP ISO/IEC 17025:2017 ...	35
FIGURA 8. CAPÍTULO 4 – GRADO DE CUMPLIMIENTO POR SUBCAPÍTULOS...	36
FIGURA 9. CAPÍTULO 5 – GRADO DE CUMPLIMIENTO POR SUBCAPÍTULOS...	36
FIGURA 10. CAPÍTULO 6 – GRADO DE CUMPLIMIENTO POR SUBCAPÍTULOS.	37
FIGURA 11. CAPÍTULO 7 – GRADO DE CUMPLIMIENTO POR SUBCAPÍTULOS.	37

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: LISTA DE VERIFICACION CUANTITATIVA ISO/IEC 17025:2017 .....	52
ANEXO 2: MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA (UNALM) ESTRUCTURA ADAPTADA DE UTP (2020). .....	88
ANEXO 3: PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA DE LA FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM).....	104

## RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo principal desarrollar una propuesta de implementación de los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025: 2017 para el Laboratorio de Microbiología Pesquera. El laboratorio es una entidad que forma parte de la Facultad de pesquería de la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM) que realiza ensayos microbiológicos para productos pesqueros y derivados y el cual no cuenta con un sistema de gestión de calidad establecido e implementado que le permita un adecuado desarrollo de sus actividades.

Para fines del presente objetivo, se desarrolló un diagnóstico de la situación actual del laboratorio en base al cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025: 2017; con fines de establecer el planteamiento de actividades que permitan la mejora continua al laboratorio, así como un eficiente desarrollo del cumplimiento de la norma. La metodología utilizada se desarrolló en 2 etapas: La primera etapa fue en base a una evaluación y diagnóstico del laboratorio para la cual se realizaron entrevistas, observación *in situ*, revisión de evidencia documentaria y posterior aplicación de la lista de verificación adaptada de la norma NTP ISO/IEC 17025: 2017. En la segunda etapa se elaboró una propuesta de estructura documentaria en base al cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma, así como una propuesta de plan y programa de implementación que permita desarrollar un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de microbiología pesquera de la facultad de pesquería de la UNALM.

**Palabras clave:** NTP ISO/IEC 17025: 2017, Sistema de gestión de calidad, Laboratorio de microbiología, Productos pesqueros y derivados.

## **SUMMARY**

The main objective of this work is to develop a proposal for the implementation of the technical requirements of the NTP ISO / IEC 17025: 2017 standard for the Laboratory of Fisheries Microbiology. The laboratory is an entity that is part of the Faculty of Fisheries of the La Molina National Agrarian University (UNALM) that performs microbiological tests for fishery products and derivatives and which does not have an established and implemented quality management system that allows it an adequate development of their activities.

For the purposes of this objective, a diagnosis of the current situation of the laboratory was developed based on compliance with the technical requirements of the NTP ISO / IEC 17025: 2017 standard; in order to establish the approach to activities that allow continuous improvement to the laboratory, as well as an efficient development of compliance with the standard. The methodology used was developed in 2 stages: The first stage was based on an evaluation and diagnosis of the laboratory for which interviews, on-site observation, review of documentary evidence and subsequent application of the checklist adapted from the NTP standard were carried out. ISO / IEC 17025: 2017. In the second stage, a proposal for a documentary structure was prepared based on compliance with the technical requirements of the standard, as well as a proposal for an implementation plan and program that allows the development of a quality management system for the fisheries microbiology laboratory of the UNALM's Faculty of Fisheries.

**Keywords:** NTP ISO / IEC 17025: 2017, Quality management system, Microbiology laboratory, Fishery products and derivatives.

## **I. INTRODUCCIÓN**

El continuo desarrollo y avance del mundo empresarial, exige que las entidades como los laboratorios demuestren cada vez una mayor competitividad y eficacia en el desarrollo de sus actividades, así como una organización y gestión adecuada. Una mejor eficiencia operativa de los laboratorios les permite posicionarse en el mercado y brindar servicios óptimos y de calidad.

Asimismo, la calidad educativa también se encuentra en continua evolución por lo que es necesario brindar las herramientas adecuadas para el desarrollo de los estudiantes, egresados, etc. y entre las cuales podemos considerar: una educación de calidad, infraestructura adecuada y laboratorios de alto nivel.

Actualmente, la Facultad de Pesquería de la UNALM, se encuentra en proceso de acreditación en cuanto a la calidad educativa que imparte a sus estudiantes, para lo cual es necesario cumplir con los estándares de calidad debidamente establecidos. Por tal motivo, un hecho importante es que el laboratorio de Microbiología de la facultad de pesquería de la Universidad Nacional Agraria la Molina (UNALM) desarrolle mejoras en sus Buenas prácticas de laboratorios, así como el desarrollo de la implementación de un sistema calidad como el descrito en la NTP ISO/IEC 17025:2017 – “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo”, lo cual le permita mejorar de manera competitiva ante los laboratorios de otras universidades, generando así que los estudiantes, puedan aprovechar de mejor manera los conocimientos adquiridos.

De igual manera, el prestigio y reconocimiento obtenido por la UNALM es una ventana importante para que los laboratorios de las facultades, como el laboratorio de microbiología pesquera de la facultad de pesquería puedan desarrollarse para la realización de servicios a

clientes internos y externos pudiendo brindar una atención de calidad y convirtiéndose en una potencial competencia para los laboratorios a nivel nacional, otorgando así un mayor posicionamiento tanto de la facultad de pesquería como del laboratorio de microbiología pesquera y pudiendo volverse nexo entre los estudiantes y el campo empresarial actual.

Por lo descrito anteriormente, lo que se busca con el presente trabajo es elaborar una propuesta de implementación de los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de microbiología pesquera de la Facultad de Pesquería de la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM) que le permita un mejor desarrollo de las actividades, un mayor aprovechamiento de recursos, una gestión adecuada y un manejo, monitoreo y control establecido para sus actividades realizadas, convirtiéndose así en un diferenciador importante con respecto a otros laboratorios universitarios.

En ese sentido, se establecieron los siguientes objetivos específicos:

- Diagnosticar el cumplimiento de requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 en base a la situación actual del Laboratorio de Microbiología Pesquera de la Facultad de Pesquería de la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM).
- Elaborar una propuesta de plan y programa de implementación en base a los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Microbiología Pesquera de la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM).
- Realizar el desarrollo documentario en base al cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

## **II. REVISIÓN DE LITERATURA**

### **2.1. Antecedentes**

Mosquera (2017) elaboró una propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Ensayos No Destructivos de la Escuela Politécnica Nacional. Previo al diseño del sistema de gestión, se realizó una evaluación de diagnóstico del laboratorio con el objetivo de determinar el estado actual del laboratorio en base a los requisitos de la norma. Acorde a dicho diagnóstico se realizó la elaboración de un Manual de Calidad, en el cual se establecieron procedimientos y lineamientos generales para que el laboratorio pueda guiarse y realizar sus actividades de una manera adecuada. Posterior a ello, se estableció una propuesta de plan de implementación con un tiempo de ejecución de 12 meses para el sistema de gestión.

Simbaña (2018), desarrolló una propuesta de diseño de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018 para el laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe, Ecuador. Se utilizó una metodología de investigación descriptiva teniendo como objeto de estudio la norma y como sujeto de estudio al laboratorio, mediante dicho análisis se determinó el diseño del sistema de gestión documental. El diseño se realizó en etapas, la primera se trató de un estudio documental de los requisitos de la norma, en la segunda etapa se realizó un diagnóstico documental para el análisis de la situación actual del laboratorio con aplicación de una lista de verificación en base a los requisitos de la norma. La evaluación se realizó con una ponderación de 10 puntos si el requisito se establece, se implementa y se mantiene mientras que 0 puntos si el requisito no se establece, no se implementa, no se mantiene. En la tercera y última etapa se desarrolló la estructura documentaria necesaria para el cumplimiento de los requisitos normativos. Asimismo, se estableció un plan de acción con un tiempo de ejecución de 12 meses. Mejía (2018) desarrolló una propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis

ambiental. Como primer paso del trabajo fue un estudio para determinación de las necesidades y expectativas del cliente para los análisis microbiológicos y de esta manera centrarse en el proceso de implementación del proceso. Posterior a ello, se realizó un diagnóstico inicial con la finalidad de establecer el estado actual frente al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025. Luego del diagnóstico se estableció una metodología que consistió en las siguientes etapas: planeación, implementación y acreditación, dentro de las cuales se describen actividades necesarias para el cumplimiento de todos los requisitos de la norma. Asimismo, se actualizó el mapa de procesos con la inclusión del proceso de microbiología. En base a ello, se planteó la propuesta de implementación dando un enfoque a las buenas prácticas de laboratorio buscando el aseguramiento de resultados confiables.

Vásquez (2017) estableció una propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de ensayos químicos según la norma ISO 17025:2006. La tesina realizada se enfatizó en la problemática del laboratorio el cual no contaba con un sistema de gestión de calidad que le permita asegurar la calidad y el monitoreo de sus actividades. Se realizó inicialmente un diagnóstico con la finalidad de analizar en qué medida el funcionamiento cotidiano de la empresa se ajusta a los requisitos de la norma y así poder determinar la gestión actual de la empresa. El diagnóstico abarcó los procesos involucrados en la recepción de la muestra, ejecución del ensayo y entrega del informe final. Se analizaron los datos y se determinó el grado de cumplimiento del laboratorio. Asimismo, se desarrolló un formato como propuesta de modelo a seguir para la elaboración de los procedimientos obligatorios. Posterior a ello se estableció un plan de implementación del sistema de gestión de calidad con un tiempo de ejecución de 9 meses.

Tejerina (2011), elaboró una propuesta de una implementación de la norma ISO/IEC 17025 para evaluar la mejora de los servicios en el laboratorio del módulo de Servicios Tacna. La investigación se realizó en base a la metodología de estudio, obteniendo información de diversas fuentes, como documentos internos de la empresa, entrevistas, encuestas, observaciones y una revisión de literatura. Con la evaluación de esta información se desarrolló la propuesta del sistema de gestión de calidad, para lo cual se elaboraron los procedimientos de gestión y técnicos, así como los registros para la implementación de la ISO/IEC 17025. La finalidad del estudio fue ayudar al laboratorio a obtener una visión general de las condiciones actuales del laboratorio en aplicación del sistema de gestión, de

manera que se tomen decisiones determinantes para la implementación, eficiencia y permanencia del sistema.

## **2.2. Normalización**

Las normas pueden servir de base técnica para el comercio en los productos finales y servicios entre compradores y vendedores, o como un medio para facilitar la conformidad con las reglamentaciones técnicas. También son ampliamente utilizadas por las empresas en los ambientes de producción, de productos, de servicios y de procesos. Son desarrolladas a través de un proceso transparente, abierto y de consenso que involucra a las partes interesadas, y definen la aptitud para su uso en el caso de las normas relativas a productos, y de buenas prácticas para el caso de procesos o servicios (Secretaría Central de la ISO, 2010).

Este término contempla el desarrollo de normas, así como la información adecuada sobre ellas a las partes interesadas. (Secretaría Central de la ISO, 2010).

La Dirección de Normalización de INACAL es la instancia responsable del desarrollo de las actividades de normalización en el ámbito nacional, en su calidad de autoridad competente en esta materia. Goza de autonomía técnica y funcional, y se sujeta a lo establecido en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y los acuerdos internacionales sobre normalización (INACAL, 2015).

La participación en normalización internacional del INACAL (Instituto nacional de calidad) se realiza en: La Comisión del Codex Alimentarius, el Organismo Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). La Dirección de Normalización del INACAL participa activamente como miembro pleno u observador en diversos comités internacionales, con el objetivo de contribuir al proceso de construcción de un consenso a nivel internacional para el desarrollo de normas globales (INACAL, 2015).

Según el Instituto Nacional de Calidad (INACAL, 2015), la Dirección de Normalización cuenta con las siguientes funciones:

- Administra y supervisa el funcionamiento de las actividades adecuadas para el desarrollo de Normas Técnicas Peruanas (NTP).
- Dirige el proceso de normalización de NTP y textos afines a las actividades de normalización, acorde a los programas establecidos. Además, propone su aprobación.
- Gestiona y coordina el proceso de armonización regional e internacional.
- Promueve la participación nacional ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización. Asimismo, emite la posición del país sobre consultas, proyectos o versión final de normas internacionales.
- Crea y conforma, a través del Comité Permanente de Normalización, los Comités Técnicos de Normalización.
- Elabora y actualiza periódicamente los programas de normalización, considerando la demanda del sector público y privado.
- Presta asistencia técnica en el campo de normalización, y realiza actividades de capacitación y formación técnica.

### **2.3. Normas - ISO e IEC**

Las normas elaboradas por ISO e IEC tienen la ventaja de contar con un amplio alcance geográfico. Ambas organizaciones están compuestas por miembros nacionales de todo el mundo. Este alcance geográfico se combina con un entorno de múltiples partes interesadas que garantizan la representación de puntos de vista técnicos de gran riqueza, entre los que se incluyen aquellos relacionados con intereses económicos y sociales. Diferentes perspectivas provienen del nivel nacional y de una red de relaciones y de cooperación con organizaciones gubernamentales y no gubernamentales internacionales. Por lo tanto, el valor de las normas internacionales de ISO e IEC radica en el hecho de que son reconocidas, aceptadas e implementadas en el mundo entero (AENOR, 2007).

Dado que esas normas internacionales reflejan la mejor experiencia de la industria, de los investigadores, consumidores y autoridades reguladoras de todo el mundo y responden a las necesidades comunes en una variedad de países, constituyen uno de los medios más importantes para eliminar obstáculos técnicos al comercio (AENOR, 2007).

El uso de normas en la reglamentación, y preferentemente de normas ISO e IEC, es un medio eficaz para dar apoyo a las políticas nacionales, regionales y mundiales (AENOR, 2007).

Dentro de las normas ISO/IEC, la norma ISO/IEC 17025:2017 contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes y se encuentran en capacidad de generar resultados válidos técnicamente, además requiere que se documenten todos los procedimientos que se llevan a cabo en un laboratorio que preste sus servicios y que hacen parte de los requisitos tanto de gestión como técnicos (Rodríguez, 2008).

La ISO 17025, se encuentra diseñada para ser aplicada en laboratorios de cualquier tipo que realicen actividades de ensayo o calibración, sin importar el tamaño y el alcance de las actividades que realizan. Es usada por los laboratorios para poder desarrollar sistemas de calidad tanto administrativos como técnicos. Dicha norma se encuentra dividida en requisitos de gestión y requisitos técnicos, en donde la parte de la gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes (Rodríguez, 2008).

En relación a la aplicación de las normas ISO en la calidad de la educación universitaria, cabe destacar que cada entidad en el nivel que trabaje: inicial, básico, pre grado y/o posgrado deberá hacerse de las mejores prácticas para los fines educativos, debiendo identificar y conocer a los alumnos con la finalidad de orientar la actividad de la organización educativa hacia su satisfacción, para lo cual es necesario asegurar la mejora de la gestión, la calidad educativa, la excelencia docente y fortalecer la relación con las familias (Telesup, 2019).

#### **2.4. Normas Técnicas Peruanas**

La Dirección de Normalización es la autoridad encargada de aprobar las Normas Técnicas Peruanas, es miembro pleno de la Organización Internacional de Normalización (ISO), y la representa en el país; es miembro del Programa de países afiliados de la Comisión Internacional de Electrotecnia (IEC), y participa activamente en el Codex Alimentarius.

Sobre esta base técnica dirige el desarrollo de las Normas Técnicas Peruanas (INACAL, 2015).

Es un documento técnico que tiene requisitos de calidad, que sirve de referencia técnica para que los productores o actores económicos al utilizarlas, incorporen calidad a sus bienes y servicios. Las Normas Técnicas Peruanas adoptan o adaptan Normas Internacionales que estandarizan la calidad de productos y servicios. (INACAL, 2015).

Son de carácter voluntario aprobado por INACAL, los cuales pueden ser referenciadas en reglamentos técnicos que suministran requisitos técnicos, bien sea mediante referencia o incorporación de parte del contenido de una norma técnica, haciéndola de cumplimiento obligatorio. Son elaboradas por el Comité Técnico de Normalización (CTN) y Subcomité Técnico de Normalización (SCTN) (Yovera, 2018)

Asimismo, acorde a lo indicado por el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL, 2015). Las Normas Técnicas Peruanas son útiles, entre otras razones porque:

- Incrementan la competitividad y productividad.
- Al aplicarlas estamos cumpliendo los requisitos legales.
- Nos facilita acceder a compras públicas, al estar las NTP citadas en una serie de Fichas técnicas para la adquisición de bienes.
- Proporcionan oportunidades de negocio internacionales.
- Proporcionan oportunidades para acceder a programas de incentivos.

## **2.5. Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios: Enfoque - 17025:2017**

Un sistema de gestión de calidad puede ser considerado como la manera o estrategia en que una organización desarrolla la gestión empresarial en todo lo relacionado con la calidad de sus productos (y servicios), y los procesos para producirlos. Consta de la estructura organizacional, la documentación del sistema, los procesos, y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad, cumpliendo con los requisitos del cliente (Gonzales & Arciniegas, 2016).

Los modernos sistemas de gestión de la calidad, se preocupan primordialmente de la manera como se hacen las cosas, así como del porqué se hacen, especificando por escrito el cómo se realizan los procesos y dejando registros que demuestren, no solamente que las cosas se hicieron de acuerdo a lo planeado, sino también de los resultados y a efectividad del sistema (Gonzales & Arciniegas, 2016).

Para obtener los beneficios que un sistema de calidad ofrece se deben adoptar normas que identifican, definen y describen los principios que rigen los procesos de organización y los parámetros bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y ejecución de los mismos, tal es el caso de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), que aplican a los análisis para control de calidad, registro de datos, preparación de informes y procedimientos de control y garantía de calidad de estas actividades. Es por el mismo motivo que actualmente se cuenta a nivel internacional, con la Norma ISO/IEC 17025:2017 que contiene las directrices para el manejo e implantación del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de ensayo y calibración (Rosas & Noboa, 2014).

Las Buenas prácticas de laboratorio (BPL) son definidas como “todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado” (Espinoza; González & Hernández, 2016).

Según Garfield (2000) las buenas prácticas de laboratorio son el “conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio”. Asimismo, siguen ciertas normas éticas para evitar prácticas desleales; llevan programas de gestión y control de calidad tanto internos como externos, cumplen con las normas de calidad, las disposiciones, ser responsable del diseño, implementación, mantenimiento y mejoras del sistema de gestión de calidad, incluyendo políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial (García & Terrés, 2013).

## **2.6. La organización en Laboratorios**

De acuerdo con Rosas & Novoa (2014), existen 3 modelos básicos en cuanto a la organización de los laboratorios, los cuales son:

### **2.6.1 Laboratorio de primera parte**

Se encuentra dentro de la estructura de la empresa y tiene bajo su responsabilidad la realización de las actividades de análisis y metrología solo de la planta. La evaluación de conformidad es desarrollada por la misma organización a la que pertenece (Rosas & Noboa, 2014).

### **2.6.2 Laboratorio de segunda parte**

La evaluación de conformidad es desarrollada por una persona u organización que tiene un interés de uso en el producto o servicio, como una comercializadora o como parte de un consorcio que atiende a varias plantas sucursales del grupo (Rosas & Noboa, 2014).

### **2.6.3 Laboratorio de tercera parte**

Cuando la organización se dedica a actividades de calibración, ensayo o prueba como objetivo general, la evaluación de conformidad se desarrolla independiente de la persona u organización que provee un producto o servicio. En este tipo de estructura, es importante identificar tres áreas básicas: Calidad, Metrología y Administración. Cuando la organización se dedica al desarrollo de productos o servicios, y requiere de un área que asegure la trazabilidad de sus mediciones al Sistema Internacional en sus procesos y productos, es el laboratorio, quien, siendo dependiente de la organización, proporciona la confiabilidad requerida para la trazabilidad (Rosas & Noboa, 2014).

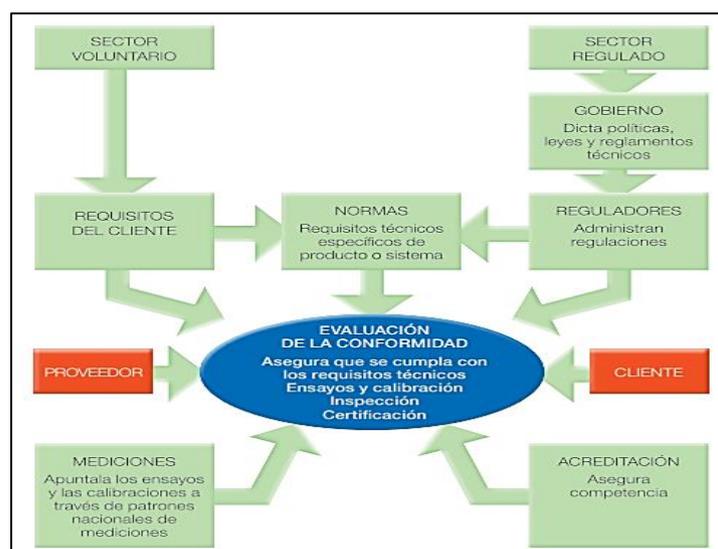
## **2.7. Evaluación de la Conformidad**

En respuesta a las crecientes exigencias de garantías requeridas por el mercado, en diversos sectores de actividad se han puesto en marcha sistemas de evaluación de la conformidad de

carácter voluntario, con el fin de probar un nivel técnico mínimo, así como de garantizar la competencia en condiciones de igualdad (Camisión *et al.*,2006).

Todos los productos y servicios son como las promesas. Aquellos clientes comerciales, consumidores, usuarios y funcionarios públicos poseen expectativas sobre los productos y servicios relacionados con las características como calidad, ecología, seguridad, economía, fiabilidad, compatibilidad, eficiencia y eficacia. El procedimiento para demostrar que dichas características del producto cumplen con los requisitos de las normativas, reglamentos y especificaciones nacionales o internacionales se llama evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad ayuda a comprobar y garantizar que un producto, proceso, sistema, persona u organismo cumple con sus promesas en lo relativo a requisitos específicos (Secretaría Central de la ISO, 2011).

Los beneficios de la evaluación de la conformidad se pueden evidenciar a cada nivel involucrado desde los fabricantes hasta los consumidores, así como también al comercio en general, aumentando la confianza en los productos o servicios que se apoyan en una marca o un certificado de conformidad, que dan fe de la calidad, seguridad u otras características deseables. La evaluación de la conformidad incluye actividades como ensayos, inspección y certificación (Vaca, 2017). En la figura 1 se muestra un ejemplo de evaluación de la conformidad.



**Figura 1. Modelo de Evaluación de la Conformidad por Secretaría Central de la ISO (2011)**

### 2.7.1. Evaluación de la conformidad y los reglamentos

Los reglamentos técnicos son una característica en la mayoría de las economías y la mayoría tiene algún tipo de interacción directa o indirecta tanto con las normas como con la evaluación de la conformidad. Aunque la mayoría de los reglamentos técnicos son específicos del país, hay algunos reglamentos que son de naturaleza multinacionales (Secretaría Central de la ISO, 2011).

A menudo, los reglamentos técnicos incluyen el cumplimiento con una norma nacional o internacional, especificaciones técnicas o código de práctica, pero pueden contener requisitos adicionales establecidos por el regulador (como las especificaciones de la etiqueta del producto). Algunos reglamentos técnicos pueden también especificar sólo partes de las normas, como los aspectos que afectan a la seguridad y podrían no cubrir el desempeño del producto o los aspectos de calidad (Secretaría Central de la ISO, 2011).

En la Tabla N° 1 se indican los documentos ISO e IEC en relación a la evaluación de la conformidad:

**Tabla 1. Documentos ISO e IEC relativos a la evaluación de la conformidad**

Normas ISO /IEC	
<b>ISO/IEC 17000</b>	Evaluación de la conformidad. Vocabulario general
<b>ISO/IEC 17011</b>	Requisitos generales para organismos que realiza la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
<b>ISO/IEC 17020</b>	Criterios generales para la operación de los distintos tipos de organismos que realizan inspección
<b>ISO/IEC 17021</b>	Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación de sistemas de gestión
<b>ISO/IEC 17024</b>	Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas
<b>ISO/IEC 17025</b>	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo de calibración
<b>ISO/IEC 17040</b>	Requisitos generales para los organismos de evaluación de la conformidad que realizan evaluación entre pares

<b>ISO/IEC 17050</b>	Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos generales
<b>ISO/IEC 17050</b>	Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 2: Documentación de apoyo

Fuente: (ISO, 2020)

## **2.8. Calidad en Laboratorios Universitarios**

### **2.8.1 Importancia de la Calidad en laboratorios de Educación Universitaria**

La calidad es una necesidad y debe ser la meta final de toda organización, y las universidades deben planificar la calidad de sus laboratorios, de tal forma que puedan ajustarse siempre a las necesidades cambiantes y asegurarse de formar profesionales competitivos, que cumplan con los estándares de calidad a nivel nacional e internacional. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí, para que el resultado sea de calidad. En la actualidad surgen corrientes que apuntan a que las instituciones que forman ingenieros deben acreditar los procesos de enseñanza–aprendizaje (Nazar *et al.*, 2010).

Asimismo, implementar un sistema de gestión de calidad (SGC) en un laboratorio universitario, trae consigo una serie de beneficios en la administración de los recursos y la obtención de resultados. Su efectividad puede ser medida en aspectos como impartición, desarrollo y evaluación de prácticas (Blanco *et al.*, 2018).

Es importante implementar las prácticas de laboratorio en el aula de clase como estrategia didáctica para lograr la construcción del conocimiento científico, ya que estas pueden llegar a mediar entre el conocimiento del estudiante, del docente y el saber científico para lograr desarrollar en los estudiantes “habilidades investigativas (observación de los fenómenos, predicción e hipótesis, medición, diseño experimental) y destrezas manipulativas (manejo de material de laboratorio y realización de montajes experimentales)” (Espinoza *et al.*, 2016).

La experiencia en un laboratorio de alta calidad requiere de instituciones de educación superior comprometidas, de miembros interesados en el éxito de un programa de laboratorio para estudiantes, de la asistencia del personal del laboratorio como técnicos, mecánicos o analistas de cómputo. De igual manera, la ayuda del personal calificado permitirá a las universidades centrarse en la planeación y la ejecución (Guadalupe, 2006).

### **2.8.2 Beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorios universitarios**

La ISO 17025 ayuda a su laboratorio a mejorar los estándares de calidad de las siguientes maneras (Vásquez, 2017):

- Estableciendo determinados estándares y controles de calidad, para autenticar los métodos, analizar las estadísticas y controlar los datos.
- Evaluación del personal, los métodos, el equipamiento, la calibración y la elaboración de informes, para garantizar la validez de los resultados de pruebas
- Aumentando la atribución de responsabilidades entre el personal y acota claramente las responsabilidades individuales

Miranda (2007), expone los siguientes beneficios que una organización obtendrá al implementar un sistema de gestión de calidad:

- Mejora de la eficiencia.
- La mejora de los documentos.
- El incremento de la conciencia sobre las acciones correctivas y preventivas.
- La mayor concienciación por la calidad.
- El reforzamiento de la comunicación interna.
- El incremento de la motivación de los empleados.
- La mejora de la responsabilidad.
- La disminución de los conflictos entre los empleados.

## **III. METODOLOGÍA**

### **3.1. Lugar de trabajo**

El presente trabajo se desarrolló en los laboratorios de Microbiología pesquera de la Facultad de Pesquería de la Universidad Nacional Agraria La Molina.

### **3.2 Materiales**

#### **3.2.1 Materiales de escritorio**

- Computadora portátil marca DELL - Computadora portátil marca ASUS
- Impresora marca Epson - Multifunción EcoTank L3110
- Papel Bond A4 de 85 g
- Software (Ms. Office Professional Plus 2019)
- Útiles de escritorio (Lapiceros, Lápiz, borrador, etc.)

#### **3.2.2 Documentos Normativos**

- Norma Técnica Peruana - NTP-ISO/IEC 17025:2017
- Directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración DAacr-06D (INACAL, 2019c).
- Criterios para la trazabilidad de las mediciones (INACAL, 2018c).

#### **3.2.3 Documentos del laboratorio**

- Guía de laboratorio de Microbiología pesquera

- Formatos / Registros
- Otros documentos acordes al sistema de calidad

### 3.3 Metodología de la investigación

En la siguiente figura 2, se detalla las actividades realizadas para la propuesta de implementación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, en el presente trabajo de investigación.



**Figura 2: Flujo de actividades**

- **Entrevista con el personal de Laboratorio**

Se realizó una entrevista personal con el encargado del Laboratorio de Microbiología Pesquera, con la finalidad de conocer la situación actual de laboratorio en relación a las actividades que realiza. De igual manera, se detalló la propuesta de trabajo, así como la finalidad de la investigación. Se explicó también los mecanismos a desarrollar para el diagnóstico del laboratorio y acorde a ello plantear la propuesta de mejora e implementación de los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

Asimismo, se informó al personal de laboratorio acerca de los beneficios de la propuesta y las acciones a llevar a cabo para lo cual solicitamos el apoyo y compromiso correspondiente.

- **Recolección de la información**

Se recolectó la información del laboratorio en relación de los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, mediante el desarrollo de encuestas al personal de laboratorio, evaluación documentaria y a través de la observación in situ, con lo cual se aplicó la lista de verificación adaptada de la NTP ISO/IEC 17025:2017.

La evaluación permitió la obtención de información valiosa con la cual se generó un procesamiento de datos y así obtener elementos que permitieron emitir un juicio correspondiente en relación al diagnóstico.

- **Aplicación de la lista de verificación**

Una vez recolectada la información necesaria se aplicó la lista de verificación en basada en los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, la cual se encuentra indicada en el Anexo I, para realizar así el diagnóstico del laboratorio.

A través de la lista de verificación se contemplaron los requisitos técnicos correspondientes a los siguientes capítulos: 4. Requisitos generales, 5. Requisitos relativos a la estructura, 6. Requisitos relativos a los recursos, 7. Requisitos del proceso, para los cuales se realizaron un total de 148 preguntas evaluadas.

En la presente evaluación no se consideró el requisito de muestreo (7.3) dado que el laboratorio de microbiología pesquera recepciona directamente las muestras a analizar. Asimismo, los acápite 7.1.3, 7.2.2, 7.6, 7.8.4, 7.8.5, 7.8.6, 7.11.4 no fueron contemplados dado el desarrollo y naturaleza de las actividades que realiza el laboratorio.

Con ayuda de la lista de verificación, se fueron asignando y anotando los puntajes obtenidos por cada pregunta en base al cumplimiento de los requisitos técnicos por parte de laboratorio.

- **Diagnóstico de la información**

Una vez terminada la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, se procederá a evaluar el nivel de cumplimiento del laboratorio de microbiología pesquera en relación a la norma. Con ello se determinará el diagnóstico del laboratorio y el grado en que deberá desarrollarse la propuesta de implementación de los requisitos.

Para el diagnóstico mencionado, se utilizaron los criterios de calificación de puntajes presentados en la tabla 2.

Los puntajes obtenidos de cada pregunta fueron sumados, obteniéndose un puntaje por acápite, el cual se normalizó de la siguiente manera:

$$\text{Puntaje normalizado} = \frac{\text{Total} \times 10}{N}$$

Donde:

Total: Suma de puntajes obtenidos por cada pregunta evaluada

N: Número de preguntas evaluadas por acápite

Los puntajes normalizados por acápite fueron graficados y calificados siguiendo la escala presentada en la tabla 3.

Asimismo, para determinar el nivel de cumplimiento del laboratorio de microbiología pesquera en base a los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 se realizó la suma total de los puntajes obtenidos de cada acápite evaluado, para luego compararlo con lo indicado en la tabla 4.

**Tabla 2: Escala de calificación de puntajes obtenidos de la lista de verificación**

<b>Puntuación</b>	<b>Observación</b>	<b>Significado</b>
<b>0</b>	No Existe	No se encontró nada
<b>0.25</b>	Existe algo	Enfoque evidente en algunas partes de la organización
<b>0.5</b>	Existe en grado mínimo aceptable	Existen pautas definidas, pero no documentadas
<b>0.75</b>	Existe en grado bueno	Documentado (Manuales, procedimientos, instrucciones)
<b>1</b>	Existe en grado excelente	Implementado, responde completamente a todos los requerimientos del Sistema de Calidad.

Fuente: Adaptado de Pola y Palom (1997)

**Tabla 3: Calificación de los acápite de la NTP ISO/IEC 17025:2017**

<b>Puntaje</b>	<b>Calificación</b>
<b>9.1 - 10</b>	Muy Bueno
<b>7.1 – 9.0</b>	Bueno
<b>5.1 – 7.0</b>	Regular
<b>0 – 5.0</b>	Deficiente

Fuente: Dondero & Túpac Yupanqui (2013), citado de Gonzáles *et al.* (1997)

**Tabla 4. Nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017**

<b>Puntaje original</b>	<b>Puntaje modificado</b>	<b>Observaciones</b>
<b>(Pola y Palom, 1997)</b>	<b>(Presente estudio)</b>	
<b>180 – 200</b>	136 – 152	Cumple los requisitos con excelentes sistemas de calidad y rendimiento.
<b>160 – 180</b>	120 -136	Cumple los requisitos con sistemas de seguridad y rendimientos superiores a la media
<b>140 – 160</b>	105 – 120	Cumple los requisitos con sistemas y rendimientos aceptables. Cumple los requisitos con sistemas y rendimientos mínimos.
<b>120 – 140</b>	90 – 105	Requieren mejoras. Acciones correctivas necesarias. Requiere mejoras.
<b>100 – 120</b>	75 – 90	Acciones correctivas inmediatas.
<b>0 - 100</b>	0 - 75	Deficiente

Fuente: Adaptado de Pola y Palom (1997)

El puntaje modificado para el presente estudio fue basado en relación a una puntuación propuesta por Pola y Palom (1997), el cual se adaptó considerando la máxima puntuación a alcanzar por el laboratorio en base a la aplicación de la lista de verificación.

- **Identificación e integración de la propuesta de mejora**

En esta fase se identificó los procesos, evidencia documentaria, etc. llevados a cabo en el laboratorio y en base a ello se elaboró un listado de documentación a desarrollar con la finalidad de cumplir con el desarrollo de los objetivos y realizar el planteamiento de la propuesta de implementación.

- **Desarrollo de propuesta de estructura documentaria**

Se desarrolló la propuesta de estructura documentaria (Procedimientos, formatos, registros, manuales, entre otros) en base al diagnóstico realizado, con la finalidad de cumplir con los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

Asimismo, se desarrolló una propuesta de plan y programa de implementación de los requisitos técnicos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017, con la finalidad de lograr la mejora de las actividades del laboratorio. La presente propuesta de plan y programa contemplan las acciones a considerar, el personal responsable, los indicadores y el tiempo de ejecución correspondiente.

## **IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **4.1. Laboratorio de Microbiología Pesquera**

El Laboratorio de Microbiología Pesquera es una entidad que forma parte de la Facultad de pesquería de la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM). Se encuentra ubicado dentro de las instalaciones de la UNALM y en el cual se realizan las actividades de ensayos microbiológicos para productos pesqueros y derivados.

El presente laboratorio no cuenta actualmente con un sistema de gestión de calidad implementado, ni con una estructura documentaria establecida la cual le permita un adecuado manejo y control de sus actividades.

### **4.2. Recopilación y procesamiento de la información**

En base a la entrevista con el personal de laboratorio de Microbiología pesquera, así como la observación in situ, la evaluación documentaria y la aplicación de la lista de verificación adaptada para los fines del presente trabajo, se obtuvieron los puntajes correspondientes por acápite de la norma. La totalidad de los resultados se encuentran en la lista de verificación indica en el anexo N° 1.

A continuación, se describen las observaciones y hallazgos, en base a los capítulos referentes a los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 (4. Requisitos generales, 5. Requisitos relativos a la estructura, 6. Requisitos relativos a los recursos, 7. Requisitos del proceso), detectados durante el proceso de evaluación y diagnóstico del laboratorio:

#### **4.2.1. Observaciones y hallazgos por capítulo**

## **A. Requisitos generales**

En relación a la imparcialidad de las actividades, se evidenció que el personal del laboratorio entiende la importancia de que las actividades deben realizarse de manera imparcialidad, no obstante, no se cuenta con evidencia que demuestre la gestión y manejo para la imparcialidad en el laboratorio ni tampoco se cuenta con herramientas que permitan la identificación de los riesgos de esta.

De igual manera el personal de laboratorio es consciente que sus actividades deben desarrollarse de manera confidencial, sin embargo, no se cuenta con acuerdos legales o procedimientos que permitan establecer lineamientos de manera definida para el manejo de la confidencialidad del laboratorio.

## **B. Requisitos relativos a la estructura**

El laboratorio de microbiología pesquera es parte definida de la Universidad Nacional Agraria La Molina, la cual es una entidad legamente reconocida. Asimismo, el laboratorio es responsable de las actividades que realiza.

El laboratorio identifica los cargos y al personal que cuenta con responsabilidad general del laboratorio, a quien se define como: Jefe de laboratorio.

En relación al alcance de las actividades del laboratorio, este no se encuentra definido ni documentado. De igual manera, no se tiene definido de manera clara los requisitos aplicables para a las actividades.

En cuanto a la estructura organizacional del laboratorio, esta no se encuentra definida de manera documentaria, tampoco se tiene establecido las relaciones entre los procesos de gestión, operativos y de apoyo.

Si bien se cuenta con contratos establecidos para el personal en el cual se detallan las funciones de manera general, no se cuenta con evidencia documentada que defina las funciones, responsabilidad y la relación entre el personal. Por otro lado, se evidenció que el laboratorio no cuenta con lineamientos para la comunicación de sus actividades ni tampoco se realiza un control de los cambios que sean realizados.

### **C. Requisitos relativos a los recursos**

El laboratorio cuenta con personal con experiencia y formación para el desarrollo de sus actividades, no obstante, no se cuenta con algún procedimiento establecido para la competencia, selección, formación, supervisión, autorización y capacitación del personal. Asimismo, no se evidenció un seguimiento o monitoreo en torno a la competencia del personal de laboratorio.

Según lo observado durante la inspección al laboratorio realizada como parte de la metodología del presente trabajo, se evidenció que tanto las instalaciones del laboratorio como las condiciones ambientales permiten el desarrollo acorde de sus actividades sin afectar los resultados. Por otro lado, la inspección realizada permitió también identificar la falta de medios para el de monitoreo, seguimiento y control de las instalaciones y condiciones ambientales dado que no existen procedimientos, registros, etc. para dicho cumplimiento.

El laboratorio mantiene una separación física con las áreas en las cuales se realicen actividades incompatibles. Asimismo, se cuenta con señaléticas que restringen el acceso a dichas áreas.

En relación al equipamiento, el laboratorio dispone de equipos que le permiten el desarrollo de sus actividades, no obstante, no se cuenta con procedimientos, programas de calibración, manuales, instructivos, registros que permitan el correcto monitoreo y seguimiento de la idoneidad de dichos equipos. En lo que respecta al mantenimiento de los equipos, se evidenció que este se realiza por lo general solo en caso el equipo presente fallas determinadas, no existiendo así de manera definida un programa de mantenimiento de equipos que permita la prevención de dichas fallas.

En cuanto a la trazabilidad de las mediciones del laboratorio, este no cuenta con lineamientos para las calibraciones de los equipos, no se tiene definido fechas de calibraciones, programas, etc. Por otro lado, se evidenció que el laboratorio cuenta con determinados patrones de referencia como por ejemplo pesas para la balanza, no obstante, no existen registros que permitan corroborar dichas comprobaciones.

En relación a los productos y servicios suministrados externamente, en la inspección se determinó que el laboratorio cuenta con un pequeño listado de proveedores aprobados, no obstante, no existen lineamientos, procedimientos, registros establecidos que permitan el seguimiento, monitoreo y control de dichos proveedores o de posibles nuevos.

#### **D. Requisitos del proceso**

El laboratorio no cuenta con un procedimiento establecido para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, asimismo, no existen lineamientos establecidos para la comunicación, acuerdos con los clientes en relación a la metodología de ensayo y las condiciones de los contratos.

En relación a la metodología, se utilizan métodos acordes a los ensayos realizados en el laboratorio, no obstante, se evidenció que dichas metodologías no son actualizadas de manera periódica. La metodología que maneja el laboratorio se encuentra disponible para el personal.

El laboratorio no cuenta con un procedimiento definido para la manipulación de los ítems de ensayo, el cual le proporcione los lineamientos para la recepción, transporte, manipulación, almacenamiento o disposición de los ítems de ensayo. Asimismo, no se cuenta con criterios para la identificación y/o codificación de ítems de ensayo.

En lo que respecta al aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo, no se cuenta con un procedimiento, ni documentación definida que permita el idóneo desarrollo de las actividades, así como la eficacia de los resultados obtenidos. Asimismo, el laboratorio no realiza comparaciones de sus resultados y/o actividades con otros laboratorios.

En relación a los informes de ensayo, no se cuenta con un procedimiento definido ni con un formato establecido y documentado para la emisión de estos. Asimismo, no existen lineamientos para las modificaciones, interpretaciones y opiniones en referencia a los informes de ensayo emitidos por el laboratorio de microbiología pesquera.

En relación a las quejas, el laboratorio no cuenta con evidencia documentaria ni lineamientos establecidos para recepcionar, evaluar y emitir una decisión en relación a las quejas que puedan ser presentadas al laboratorio. De la misma manera, no existe un procedimiento para el manejo de trabajo no conforme ni para la gestión de las acciones correctivas correspondientes.

Si bien el personal de laboratorio cuenta con acceso a los datos e información del laboratorio, se evidenció un déficit en el control documentario, dado que no se contaba con toda la información requerida propia del laboratorio. Asimismo, la información a la cual tiene acceso el personal actualmente es en medio físico, dado que el laboratorio no cuenta con equipos de cómputo que permita una mejor organización digital de la documentación. Por otro lado, si bien el personal se encarga de archivar la documentación, no se cuenta con barreras que restrinjan el acceso protegiendo así la información.

#### **4.2.2. Puntajes obtenidos por acápite acorde a la norma NTP ISO/IEC 17025:2017**

Los resultados de los puntajes obtenidos y normalizados en base a cada acápite evaluado mediante la aplicación de la lista de verificación indicada en el anexo I se pueden observar en la tabla 5. Dichos resultados se encuentran sustentados en las observaciones y hallazgos anteriormente descritos.

**Tabla 5: Resultado de los puntajes obtenidos y normalizados por acápite según la lista de verificación**

**NTP ISO/IEC 17025:2017**

<b>REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017</b>	<b>PUNT. OBTENIDO</b>	<b>PUNT. NORMALIZADO</b>	<b>PUNT. MÁXIMO</b>	<b>TOTAL DE PREGUNTAS</b>
<b>4. REQUISITOS GENERALES</b>				
<b>4.1 Imparcialidad</b>				
4.1.1 Imparcialidad de las actividades de laboratorio	0.25	2.5	10	1
4.1.2 Compromiso de la dirección	0.5	5	10	1
4.1.3 Responsabilidad y control de la imparcialidad	0.25	2.5	10	1
4.1.4 Identificación de riesgos de imparcialidad	0.25	1.25	10	2
4.1.5 Reducción o eliminación de riesgos de imparcialidad	0.25	1.25	10	2
<b>4.2 Confidencialidad</b>				
4.2.1 Responsabilidad de la confidencialidad	0	0	10	2
4.2.2 Manejo de información confidencial	0	0	10	1
4.2.3 Confidencialidad de fuentes externas al cliente	0	0	10	2
4.2.4 Compromiso del personal con respecto a la confidencialidad	0.25	1.25	10	2
<b>5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</b>				
5.1 Constitución legal del laboratorio	1	5	10	2
5.2 Determinación del personal responsable del laboratorio	0.5	5	10	1
5.3 Alcance del laboratorio	0.25	2.5	10	1
5.4 Requisitos aplicable a las actividades de laboratorio	0	0	10	1
5.5 Estructura y organización del laboratorio	1	2	10	5
5.6 Funciones del responsable de laboratorio	1.25	2.5	10	5
5.7 Comunicación y control de cambios	0.75	2.5	10	3
<b>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>				
6.1 Generalidades	0.5	5	10	1
<b>6.2 Personal</b>				
6.2.1 Imparcialidad del personal	1.25	4.2	10	3
6.2.2 Requisitos de competencia del personal	0.5	2.5	10	2
6.2.3 Aseguramiento de la competencia del personal	0.75	2.5	10	2
6.2.4 Comunicación al personal	0.5	5	10	1
6.2.5 Procedimientos y registros del personal	0	0	10	2
6.2.6 Autorización del personal	1	3.3	10	3
<b>6.3 Instalaciones y condiciones ambientales</b>				
6.3.1 Idoneidad de las instalaciones y condiciones ambientales	0.75	7.5	10	1
6.3.2 Requisitos de instalaciones y condiciones ambientales	0	0	10	1
6.3.3 Seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales	0	0	10	1
6.3.4 Control de acceso y separación de áreas	1.5	5	10	3

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNT. OBTENIDO	PUNT. NORMALIZADO	PUNT. MÁXIMO	TOTAL DE PREGUNTAS
6.3.5 Control de actividades fuera del laboratorio	0	0	10	1
<b>6.4 Equipamiento</b>				
6.4.1 Acceso al equipamiento	0.75	7.5	10	1
6.4.2 Verificación de equipos fuera del control del laboratorio	0.5	2.5	10	2
6.4.3 Procedimiento de manejo de equipos	0.25	1.3	10	2
6.4.4 Verificaciones de los equipos previo a instalación o reinstalación	0	0	10	2
6.4.5 Exactitud e idoneidad de los equipos	0.25	1.3	10	2
6.4.6 Calibración de equipos	0.25	2.5	10	1
6.4.7 Programa de calibración de equipos	0	0	10	4
6.4.8 Identificación de equipo calibrado	0	0	10	2
6.4.9 Gestión para equipos defectuosos y/o dañados	0.5	2.5	10	2
6.4.10 Comprobaciones intermedias de equipos	0.25	1.3	10	2
6.4.11 Factores de corrección	0	0	10	1
6.4.12 Protección de equipos	0	0	10	2
6.4.13 Registros de los equipos	0	0	10	1
<b>6.5 Trazabilidad de las mediciones</b>				
6.5.1 Generalidades	0.25	1.25	10	2
6.5.2 Trazabilidad de las mediciones al (SI)	0	0	10	1
6.5.2 Trazabilidad de las mediciones a referencias.	0	0	10	1
<b>6.6 Productos y servicios suministrados externamente</b>				
6.6.1 Idoneidad de los productos y servicios suministrados externamente	0.5	5	10	1
6.6.2 Procedimiento de evaluación y selección de proveedores	0	0	10	2
6.6.3 Comunicación a proveedores externos	0.5	5	10	1
<b>7. REQUISITOS DEL PROCESO</b>				
<b>7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>				
7.1.1 Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos	0	0	10	1
7.1.2 Idoneidad de la metodología	0	0	10	1
7.1.3 Declaración de conformidad	<b>NO APLICA</b>			
7.1.4 Desviaciones al contrato	0	0	10	2
7.1.5 Comunicación al cliente de las desviaciones al contrato	0	0	10	1
7.1.6 Modificaciones al contrato	0	0	10	1
7.1.7 Seguimiento al trabajo realizado	0	0	10	1
7.1.8 Registros de solicitudes, ofertas y contratos	0	0	10	1
<b>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</b>				
<b>7.2.1 Selección y verificación de métodos</b>				
7.2.1.1 Selección de métodos	0.75	7.5	10	1
7.2.1.2 Actualización y disponibilidad de métodos	0.5	2.5	10	2
7.2.1.3 Métodos desarrollados por el laboratorio	0	0	10	2
7.2.1.4 Indicación de metodología al cliente	0	0	10	1
7.2.1.5 Verificación de la metodología	0	0	10	2
7.2.1.6 Desarrollo de metodología	0	0	10	2

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNT. OBTENIDO	PUNT. NORMALIZADO	PUNT. MÁXIMO	TOTAL DE PREGUNTAS
7.1.2.7 Desviaciones a la metodología	0	0	10	2
<b>7.2.2 Validación de los métodos</b>	<b>NO APLICA</b>			
<b>7.3 Muestreo</b>	<b>NO APLICA</b>			
<b>7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</b>				
7.4.1 Procedimiento de manejo de ítems de ensayo	0	0	10	1
7.4.2 Identificación de ítems de ensayo	0	0	10	1
7.4.3 Idoneidad de ítems de ensayo	0	0	10	3
7.4.4 Conservación de ítems de ensayo	0	0	10	1
<b>7.5 Registros técnicos</b>				
7.5.1 Procedimiento de manejo de registros técnicos	0	0	10	3
7.5.2 Modificaciones a los registros técnicos	0	0	10	2
<b>7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición</b>	<b>NO APLICA</b>			
<b>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados</b>				
7.7.1 Procedimiento de aseguramiento de validez de resultados	0	0	10	2
7.7.2 Comparaciones inter-laboratorios	0	0	10	1
7.7.3 Análisis de datos del control de laboratorio	0	0	10	2
<b>7.8 Informe de resultados</b>				
<b>7.8.1 Generalidades</b>				
7.8.1.1 Revisión y autorización de informes de ensayos	0.75	7.5	10	1
7.8.1.2 Idoneidad de los informes de ensayos	0	0	10	2
7.8.1.3 Emisión de informes simplificados	0	0	10	1
<b>7.8.2 Requisitos comunes para los informes</b>				
7.8.2.1 Procedimiento de emisión de informes de ensayos	0	0	10	1
7.8.2.2 Responsabilidad de los informes de ensayos	0	0	10	1
<b>7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo</b>				
7.8.3.1 Interpretación de resultados	0	0	10	1
<b>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</b>	<b>NO APLICA</b>			
<b>7.8.5 Información de muestreo - requisitos específicos</b>	<b>NO APLICA</b>			
<b>7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad</b>	<b>NO APLICA</b>			
<b>7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones</b>	0	0	10	1
<b>7.8.8 Modificaciones a los informes</b>				
7.8.8.1 Gestión de cambios a los informes	0	0	10	1
7.8.8.2 Requisitos de modificación	0	0	10	1
7.8.8.3 Identificación de las modificaciones	0	0	10	1
<b>7.9 Quejas</b>				
7.9.1 Procedimiento de atención de quejas	0	0	10	2
7.9.2 Disponibilidad de tratamiento de quejas a las partes interesadas	0	0	10	1

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNT. OBTENIDO	PUNT. NORMALIZADO	PUNT. MÁXIMO	TOTAL DE PREGUNTAS
7.9.3 Requisitos para el tratamiento de quejas	0	0	10	2
7.9.4 Responsabilidad del tratamiento de quejas	0	0	10	1
7.9.5 Recepción y seguimiento de la queja	0	0	10	1
7.9.6 Idoneidad del tratamiento de quejas	0	0	10	1
7.9.7 Cierre de la queja	0	0	10	1
<b>7.10 Trabajo no conforme</b>				
7.10.1 Procedimiento de trabajo no conforme	0	0	10	2
7.10.2 Registros de trabajos no conformes	0	0	10	1
7.10.3 Manejo de acciones correctivas	0	0	10	1
<b>7.11 Control de los datos y gestión de la información</b>				
7.11.1 Acceso a la información	0.25	2.5	10	1
7.11.2 Gestión de la información	0	0	10	1
7.11.3 Protección de la información	0	0	10	3
7.11.4 Gestión de datos fuera del laboratorio	<b>NO APLICA</b>			
7.11.5 Disponibilidad de la información	0	0	10	1
7.11.6 Sistematización de la información	0	0	10	1
<b>TOTAL</b>	<b>19</b>	<b>118</b>	<b>950</b>	<b>152</b>

Fuente: Elaboración propia

En base a la puntuación obtenida se procedió a calificar los acápite evaluados según los puntajes normalizados en base a la lista de verificación NTP ISO/IEC 17025:2017. Dicha calificación se encuentra indicada en la tabla 6.

**Tabla: 6 Calificación de los acápite según el puntaje normalizado acorde a la lista de verificación NTP ISO/IEC 17025:2017**

PUNTAJE	CALIFICACIÓN	N°	ACÁPITE
< 9 -10]	Muy bueno	0	
< 7 - 9]	Bueno	4	6.3.1 Idoneidad de las instalaciones y condiciones ambientales
			6.4.1 Acceso al equipamiento
			7.2.1.1 Selección de métodos
			7.8.1.1 Revisión y autorización de informes de ensayos
< 5 -7]	Regular	0	
[0 -5]	Deficiente	84	4.1.1 Imparcialidad de las actividades de laboratorio
			4.1.3 Responsabilidad y control de la imparcialidad
			4.1.4 Identificación de riesgos de imparcialidad
			4.1.5 Reducción o eliminación de riesgos de imparcialidad
			4.2.1 Responsabilidad de la confidencialidad
			4.2.2 Manejo de información confidencial

PUNTAJE	CALIFICACIÓN	N°	ACÁPITE
			4.2.3 Confidencialidad de fuentes externas al cliente
			4.2.4 Compromiso del personal con respecto a la confidencialidad
			5.1 Constitución legal del laboratorio
			5.3 Alcance del laboratorio
			5.4 Requisitos aplicable a las actividades de laboratorio
			5.5 Estructura y organización del laboratorio
			5.6 Funciones del responsable de laboratorio
			5.7 Comunicación y control de cambios
			6.2.2 Requisitos de competencia del personal
			6.2.3 Aseguramiento de la competencia del personal
			6.2.5 Procedimientos y registros del personal
			6.2.6 Autorización del personal
			6.3.2 Requisitos de instalaciones y condiciones ambientales
			6.3.3 Seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales
			6.3.4 Control de acceso y separación de áreas
			6.3.5 Control de actividades fuera del laboratorio
			6.4.2 Verificación de equipos fuera del control del laboratorio
			6.4.3 Procedimiento de manejo de equipos
			6.4.4 Verificaciones de los equipos previo a instalación o reinstalación
			6.4.5 Exactitud e idoneidad de los equipos
			6.4.6 Calibración de equipos
			6.4.7 Programa de calibración de equipos
			6.4.8 Identificación de equipo calibrado
			6.4.9 Gestión para equipos defectuosos y/o dañados
			6.4.10 Comprobaciones intermedias de equipos
			6.4.11 Factores de corrección
			6.4.12 Protección de equipos
			6.4.13 Registros de los equipos
			6.5.1 Generalidades
			6.5.2 Trazabilidad de las mediciones al (SI)
			6.5.2 Trazabilidad de las mediciones a referencias.
			6.6.2 Procedimiento de evaluación y selección de proveedores
			7.1.1 Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos
			7.1.2 Idoneidad de la metodología
			7.1.4 Desviaciones al contrato
			7.1.5 Comunicación al cliente de las desviaciones al contrato
			7.1.6 Modificaciones al contrato
			7.1.7 Seguimiento al trabajo realizado

PUNTAJE	CALIFICACIÓN	N°	ACÁPITE
			7.1.8 Registros de solicitudes, ofertas y contratos
			7.1.2.2 Actualización y disponibilidad de métodos
			7.1.2.3 Métodos desarrollados por el laboratorio
			7.1.2.4 Indicación de metodología al cliente
			7.1.2.5 Verificación de la metodología
			7.1.2.6 Desarrollo de metodología
			7.1.2.7 Desviaciones a la metodología
			7.4.1 Procedimiento de manejo de ítems de ensayo
			7.4.2 Identificación de ítems de ensayo
			7.4.3 Idoneidad de ítems de ensayo
			7.4.4 Conservación de ítems de ensayo
			7.5.1 Procedimiento de manejo de registros técnicos
			7.5.2 Modificaciones a los registros técnicos
			7.7.1 Procedimiento de aseguramiento de validez de resultados
			7.7.2 Comparaciones inter-laboratorios
			7.7.3 Análisis de datos del control de laboratorio
			7.8.1.2 Idoneidad de los informes de ensayos
			7.8.1.3 Emisión de informes simplificados
			7.8.2.1 Procedimiento de emisión de informes de ensayos
			7.8.2.2 Responsabilidad de los informes de ensayos
			7.8.3.1 Interpretación de resultados
			7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones
			7.8.8.1 Gestión de cambios a los informes
			7.8.8.2 Requisitos de modificación
			7.8.8.3 Identificación de las modificaciones
			7.9.1 Procedimiento de atención de quejas
			7.9.2 Disponibilidad de tratamiento de quejas a las partes interesadas
			7.9.3 Requisitos para el tratamiento de quejas
			7.9.4 Responsabilidad del tratamiento de quejas
			7.9.5 Recepción y seguimiento de la queja
			7.9.6 Idoneidad del tratamiento de quejas
			7.9.7 Cierre de la queja
			7.10.1 Procedimiento de trabajo no conforme
			7.10.2 Registros de trabajos no conformes
			7.10.3 Manejo de acciones correctivas
			7.11.1 Acceso a la información
			7.11.2 Gestión de la información
			7.11.3 Protección de la información

PUNTAJE	CALIFICACIÓN	N°	ACÁPITE
			7.11.5 Disponibilidad de la información
			7.11.6 Sistematización de la información

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 6 se observa el grado de calificación de los acápites de los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, teniendo como base los niveles de calificación: Muy bueno, Bueno, Regular y Deficiente.

Se evaluaron 88 acápites de los cuales ningún acápite logró la calificación de Muy bueno, ni de regular. Asimismo, 4 acápites de mayor puntaje obtuvieron la calificación de bueno, los cuales se encontraron asociados a las condiciones ambientales, equipos, metodología y revisión de informes, por el contrario, la mayor parte de los acápites evaluados obtuvieron un puntaje deficiente siendo un total de 84 con esta calificación.

En la figura 3 se puede observar la distribución de los acápites de la norma en base a su calificación correspondiente:

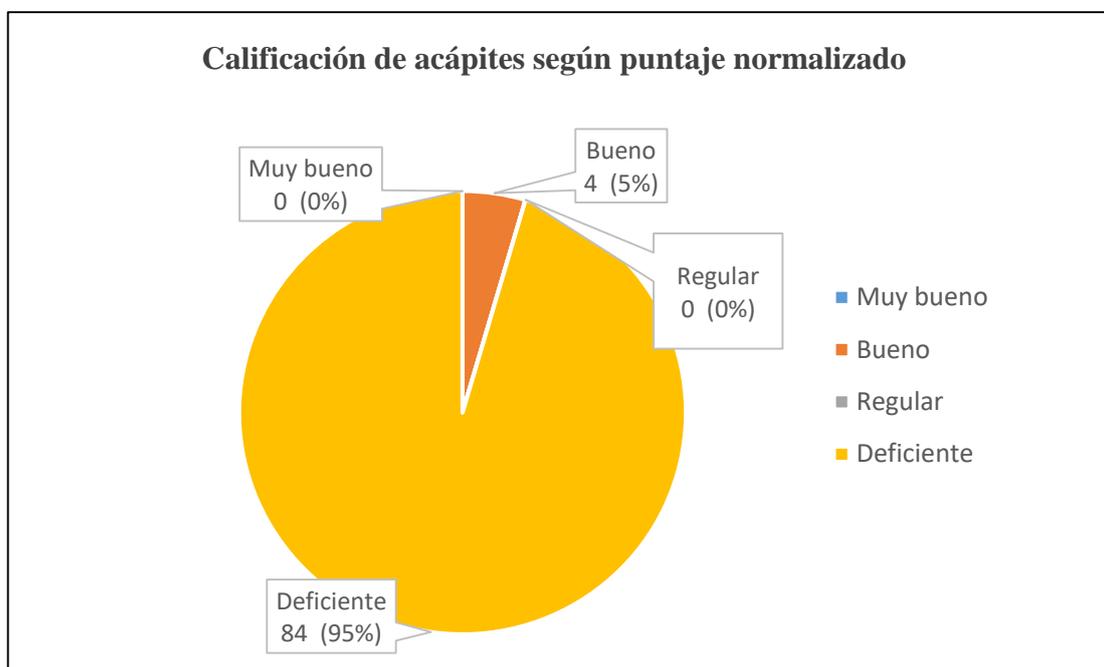
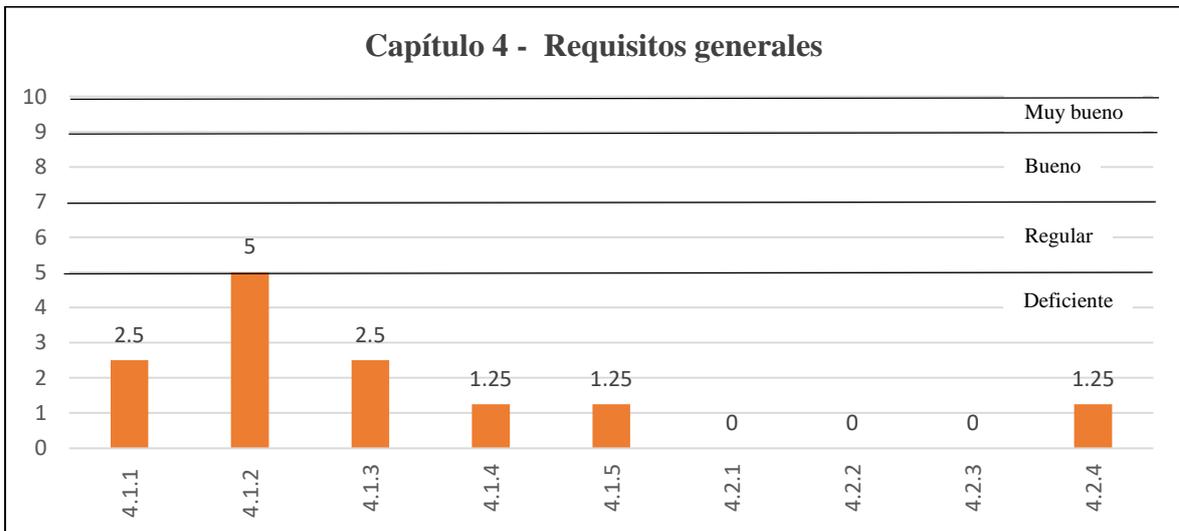
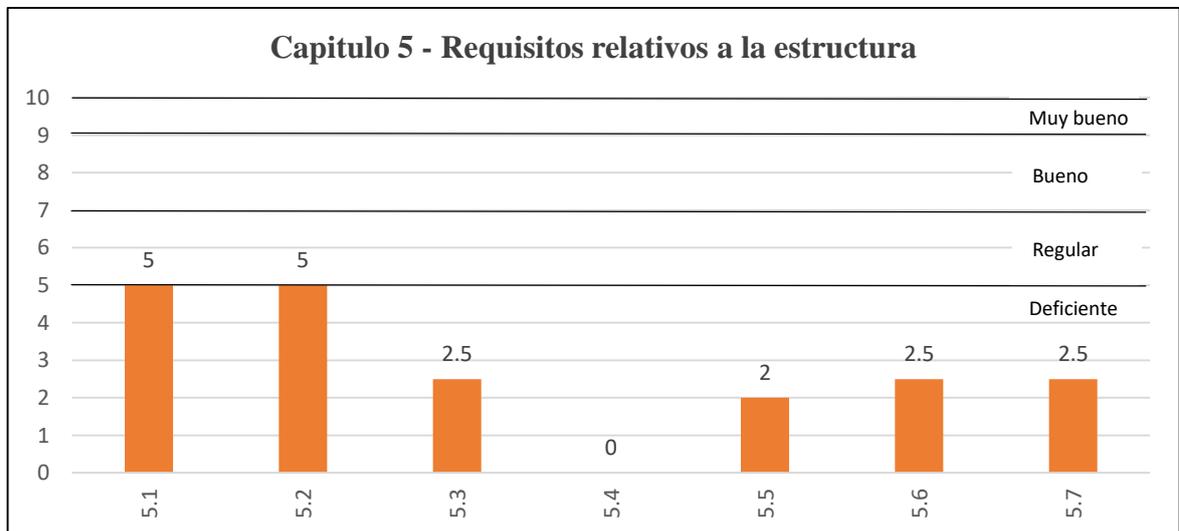


Figura 3. Calificación de los acápites según puntaje normalizado

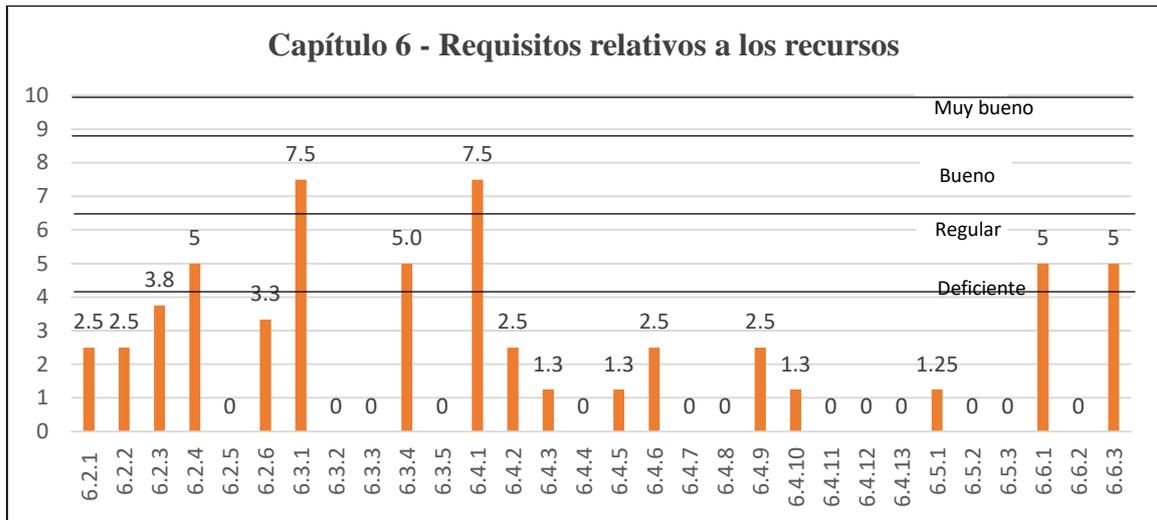
Los resultados de los puntajes normalizados, así como la calificación de los acápite se encuentran indicados en las figuras 4, 5, 6, 7 indicadas a continuación:



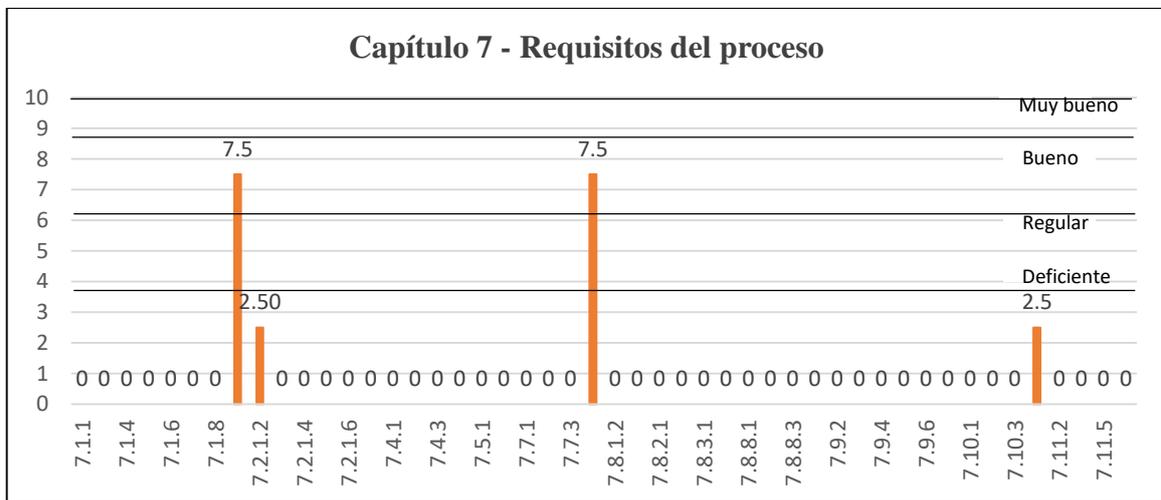
**Figura 4. Capítulo 4 - Resultado de los puntajes normalizados por acápite según la lista de verificación NTP ISO/IEC 17025:2017**



**Figura 5. Capítulo 5 - Resultado de los puntajes normalizados por acápite según la lista de verificación NTP ISO/IEC 17025:2017**

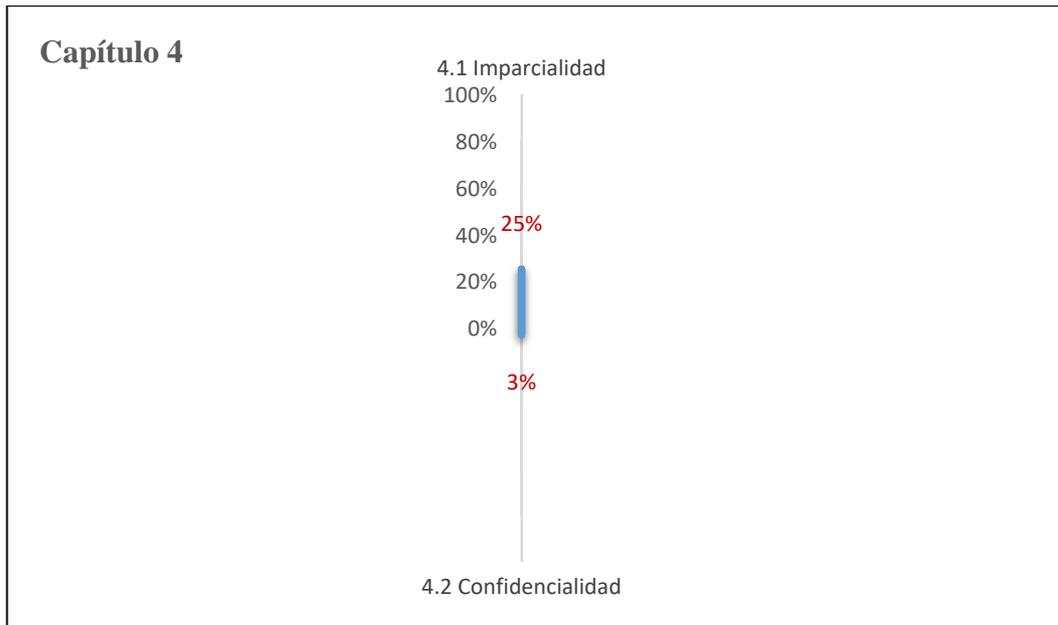


**Figura 6. Capítulo 6 - Resultado de los puntajes normalizados por acápite según la lista de verificación NTP ISO/IEC 17025:2017**

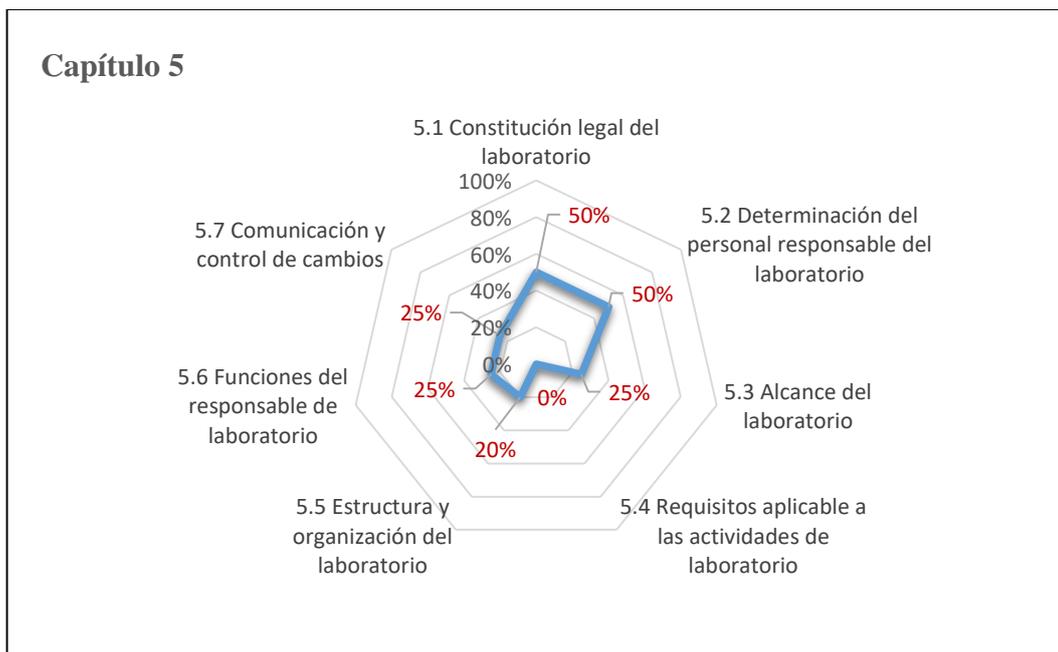


**Figura 7. Capítulo 7 - Resultado de los puntajes normalizados por acápite según la lista de verificación NTP ISO/IEC 17025:2017**

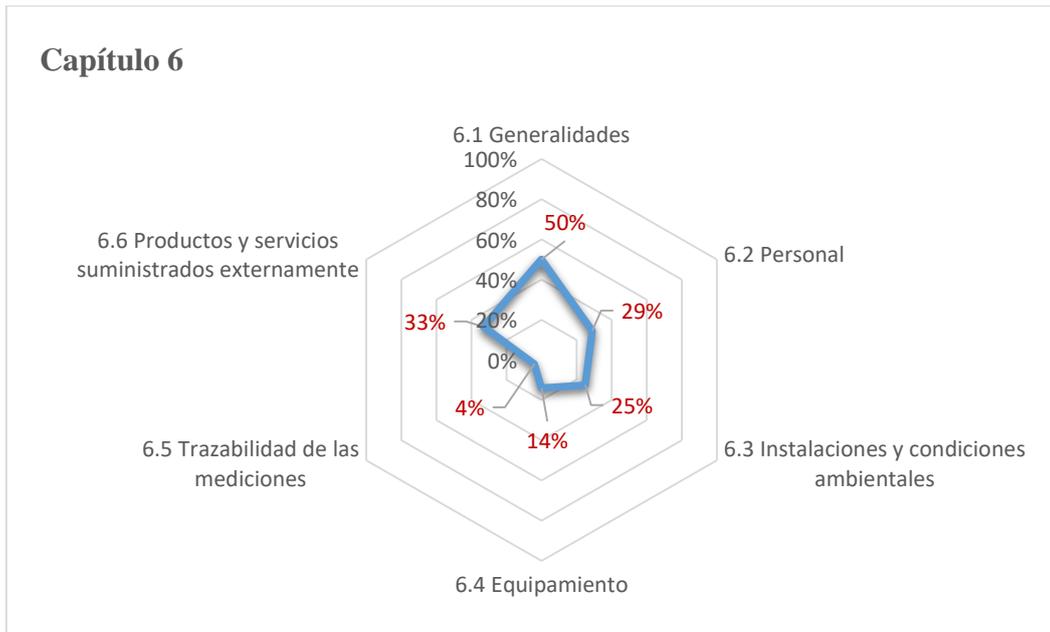
De igual manera en base al diagnóstico realizado, se identificó el grado de cumplimiento porcentual de la norma por subcapítulos, los cuales se muestran en las figuras 8, 9, 10 ,11 indicadas a continuación:



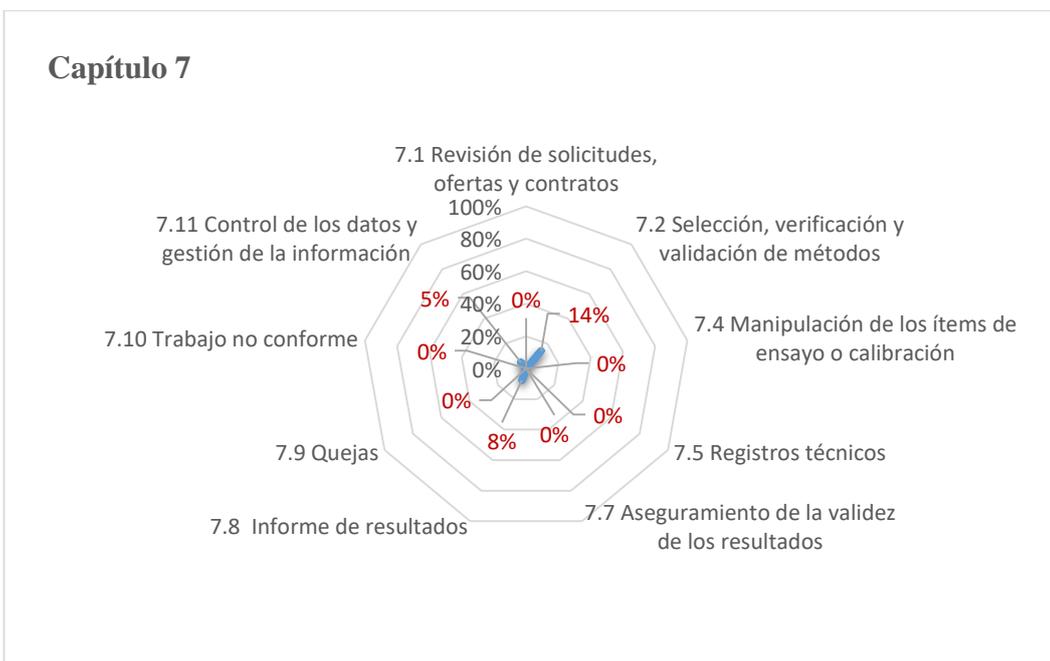
**Figura 8. Capítulo 4 – Grado de cumplimiento por subcapítulos**



**Figura 9. Capítulo 5 – Grado de cumplimiento por subcapítulos**



**Figura 10. Capítulo 6 – Grado de cumplimiento por subcapítulos**



**Figura 11. Capítulo 7 – Grado de cumplimiento por subcapítulos**

En relación a esta evaluación se pudo determinar que en general ninguno de los capítulos ni subcapítulos superó el 50 % de cumplimiento normativo en relación a los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017. De igual manera, se determinó que el capítulo con un

menor grado de cumplimiento fue el de Requisitos del proceso – Capítulo 7 siendo este el más crítico en relación a la situación actual del laboratorio.

Por otro lado, mediante los resultados obtenidos a partir de la evaluación de la lista de verificación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, se pudo determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos del laboratorio de microbiología pesquera.

Dicho puntaje obtenido se puede observar en la siguiente tabla 7.

**Tabla: 7 Grado de cumplimiento del laboratorio de microbiología pesquera en base a los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017**

PUNTAJE	RESULTADO	CLASIFICACIÓN
< 136 – 152]		Cumple los requisitos con excelentes sistemas de calidad y rendimiento
< 120 -136]		Cumple los requisitos con sistemas de seguridad y rendimientos superiores a la media
< 105 – 120]		Cumple los requisitos con sistemas y rendimientos aceptables.
< 90 - 105]		Cumple los requisitos con sistemas y rendimientos mínimos. Requieren mejoras. Acciones correctivas necesarias.
< 75 - 90]		Requiere mejoras. Acciones correctivas inmediatas.
[ 0 -75]	<b>19.00</b> <b>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA</b>	Deficiente

Fuente: Elaboración propia

El laboratorio de microbiología pesquera, obtuvo un resultado total de 19.00 el cual fue obtenido de la sumatoria de puntajes por acápite del diagnóstico de evaluación en base a la lista de verificación. Con ese resultado, el laboratorio acorde a la metodología adaptada de Pola y Palom (1997), obtiene una clasificación de Deficiente en torno al cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, esto dado que el laboratorio no cuenta con lineamientos, procedimientos, manuales, instructivos, registros, programas, así como un monitoreo y seguimiento constante a sus actividades. En ese sentido, el laboratorio requiere acciones y mejoras que le permitan obtener un mejor grado de cumplimiento normativo.

### **4.2.3. Desarrollo de la propuesta de estructura documentaria**

Se desarrolló una propuesta de estructura documentaria para el laboratorio de microbiología pesquera, en base a los requisitos técnicos de la NTP ISO/IEC 17025:2017. La propuesta fue desarrollada acorde al diagnóstico realizado y teniendo en cuenta los siguientes capítulos de la norma:

- Requisitos generales
- Requisitos relativos a la estructura
- Requisitos relativos a los recursos
- Requisitos del proceso

En la presente propuesta se contemplaron manuales, procedimientos, registros, instructivos, entre otros, con la finalidad de permitir al laboratorio el cumplimiento de los requisitos de la norma. La estructura documentaria propuesta por capítulos se encuentra descrita en el ítem 5 del manual de calidad del laboratorio (M-LMP-001 Manual de calidad).

### **4.2.4. Propuesta de plan y programa de implementación**

Acorde a la información obtenida del diagnóstico realizado al laboratorio de microbiología pesquera se pudo determinar la condición de la situación actual del laboratorio, para de esa manera definir una propuesta de estructura documentaria y lineamientos que permitan establecer el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma para el proceso de implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2017.

En base a lo descrito, se propuso un plan y programa de implementación con la finalidad de establecer una planificación por etapas para dar cumplimiento al objetivo específico del presente trabajo de investigación. Se desarrolló un plan de actividades a realizar con sus respectivos responsables, indicadores y tiempos estimados, con las cuales se busca cumplir con los requisitos de la norma. El tiempo estimado de ejecución del plan de implementación fue de 12 meses.

Dicho plan y programa de implementación se detalla en la tabla 8 mostrada a continuación:

**Tabla: 8 – Plan y Programa de implementación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Microbiología Pesquera**

Capítulo de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017	Actividad	Indicador	Responsable	Tiempo de ejecución (Meses)																			
4. REQUISITOS GENERALES	Imparcialidad - Confidencialidad:  El personal de laboratorio deberá firmar de manera anexa a su contrato el compromiso de confidencialidad e imparcialidad a manera de resguardo de las actividades realizadas. Dicho compromiso deberá ser debidamente archivado para cada personal	Compromiso debidamente firmado	Jefe de laboratorio																				
	Imparcialidad - Confidencialidad:  Se deberá capacitar y concientizar al personal de laboratorio en relación a la imparcialidad y confidencialidad de sus actividades y los riesgos correspondientes.	Personal capacitado	Jefe de laboratorio																				
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	Alcance: Determinar el alcance de los ensayos realizados en el Imparcialidad laboratorio.	Alcance definido del SGC	Jefe de laboratorio																				
	Estructura y funciones: Evaluación, ajuste y aprobación de la estructura organizacional y funciones del laboratorio	Estructura organizacional y funciones debidamente definidas	Jefe de laboratorio																				
	Identificar y determinar las comunicaciones correspondientes a las actividades del laboratorio, gestionar debidamente los lineamientos de los cambios a realizarse y sus controles.	Ítems a comunicar identificados, cambios definidos y controlados	Jefe de laboratorio / Técnico de laboratorio																				
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	Personal:  Definir los requisitos relacionados con las	Requisitos definidos	Jefe de laboratorio / Técnico de laboratorio																				

Capítulo de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017	Actividad	Indicador	Responsable	Tiempo de ejecución (Meses)
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	competencias, educación, formación, conocimiento para los perfiles de puesto del personal.			
	Personal: Verificar, aprobar y desarrollar los lineamientos para la inducción, capacitación, supervisión, autorización del personal.	Lineamientos implementados	Jefe de laboratorio	
	Personal: Identificar las necesidades de capacitación y establecer el programa anual.	Necesidades de capacitación identificadas / Programa implementado	Jefe de laboratorio / Técnico de laboratorio	
	Capacitar al personal en torno al cumplimiento de los requisitos de la norma, y el manejo de la estructura documentaria del laboratorio.	Personal capacitado		
	Instalaciones y condiciones ambientales: Definir y documentar los requisitos para las condiciones ambientales de las instalaciones.	Requisitos definidos	Jefe de laboratorio / Técnico de laboratorio	
	Instalaciones y condiciones ambientales: Implementar el seguimiento y monitoreo de las condiciones ambientales e instalaciones.	Registro de monitoreo implementado	Jefe de laboratorio / Técnico de laboratorio	
	Evaluar el cumplimiento de los lineamientos establecidos para las instalaciones mediante supervisiones e inspecciones.	Instalaciones y condiciones ambientales evaluadas.		
	Equipos: Revisar, ajustar y aprobar los procedimientos, registros, formatos, etc. para el manejo de los equipos de laboratorio	Documentos del manejo de equipos incluidos en el SGC	Jefe de laboratorio	
Equipos:	Equipos adquiridos	Jefe de laboratorio		

Capítulo de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017	Actividad	Indicador	Responsable	Tiempo de ejecución (Meses)																			
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	Definir la compra de equipos para la mejora de las actividades del laboratorio																						
	Equipos: Identificar y codificar debidamente los equipos de laboratorio	Equipos identificados y codificados	Técnico de laboratorio																				
	Equipos: Establecer el programa de mantenimiento y calibración de los equipos de laboratorio	Programa de mantenimiento y calibración implementado	Jefe de laboratorio																				
	Trazabilidad de las mediciones: Implementar documentación de la trazabilidad de las mediciones	Documentos de trazabilidad incluidos en el SGC	Jefe de laboratorio																				
	Productos y servicios suministrados externamente: Determinar, evaluar y definir los requisitos para los productos y servicios suministrados externamente	Requisitos definidos	Jefe de laboratorio																				
	Productos y servicios suministrados externamente: Gestionar la evaluación y aprobación de proveedores del laboratorio.	Proveedores aprobados	Jefe de laboratorio / Técnico de laboratorio																				
	Solicitudes, ofertas y contratos: Revisar, aprobar e implementar el procedimiento para las solicitudes, ofertas y contratos que preste el laboratorio.	Documentos de solicitudes, ofertas y contratos aprobados e incluidos en el SGC	Jefe de laboratorio																				
	Selección y verificación de métodos:	Metodologías documentadas	Jefe de laboratorio /																				

Capítulo de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017	Actividad	Indicador	Responsable	Tiempo de ejecución (Meses)																				
7. REQUISITOS DEL PROCESO	Definir y documentar las metodologías analíticas correspondientes a los ensayos de laboratorio.		Técnico de laboratorio																					
	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración: Revisar, ajustar y aprobar los procedimientos, registros, formatos, etc. para la manipulación de los ítems de ensayo.	Documentos del manejo de equipos aprobados e incluidos en el SGC	Jefe de laboratorio																					
	Registros técnicos: Documentar y capacitar al personal en torno al manejo y gestión de los registros técnicos	Registros documentados / Personal capacitado	Jefe de laboratorio / Técnico de laboratorio																					
	Aseguramiento de validez de resultados: Revisar, establecer e implementar el procedimiento y plan de aseguramiento de validez de resultados.	Procedimiento y plan de aseguramiento de validez de resultados implementado	Jefe de laboratorio																					
	Informes de ensayo: Evaluar, aprobar e implementar los lineamientos para el manejo y expresión de los resultados para la emisión de informe de ensayos.	Lineamientos implementados	Jefe de laboratorio																					
	Quejas: Implementar los lineamientos para el seguimiento, monitoreo, control y cierre de quejas.	Lineamientos implementados	Jefe de laboratorio																					
	Trabajo no conforme: Revisar, aprobar e implementar el procedimiento para el trabajo no conforme y acciones correctivas en base a las actividades de laboratorio.	Documentos del trabajo no conforme y acciones correctivas implementados e incluidos en el SGC	Jefe de laboratorio																					
	Control de datos y gestión de la información: Gestionar el acceso y control de los datos e información del laboratorio.	Datos e información de laboratorio controlados	Jefe de laboratorio / Técnico de laboratorio																					

Capítulo de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017	Actividad	Indicador	Responsable	Tiempo de ejecución (Meses)											
	Auditoría interna, acciones correctivas y cierre de no conformidades:	Informe de auditoria Acciones correctivas establecidas No conformidades evaluadas y cerradas.	Jefe de laboratorio / Técnico de laboratorio												

Fuente: Elaboración propia

## V. CONCLUSIONES

Acorde al diagnóstico línea base realizado, se determinó que el laboratorio de microbiología pesquera de la facultad de pesquería de la UNALM no cumple de manera adecuada con los requisitos técnicos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017, sino que por el contrario obtuvo una puntuación de 19.00 de un total de 152 puntos acorde a la metodología utilizada, lo cual le otorgó una clasificación bajo un grado de cumplimiento normativo Deficiente.

El diagnóstico inicial, permitió identificar las deficiencias del laboratorio en base a cada requisito de la norma, con lo cual se pudo establecer y desarrollar la propuesta de implementación del sistema de calidad.

Se desarrolló una propuesta de estructura documentaria, para la cual se elaboró el Manual de calidad del laboratorio, así como procedimientos, registros, programas, manuales, instructivos, etc., con los cuales se busca establecer un cumplimiento normativo en base a los requisitos técnicos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.

Asimismo, se elaboró un plan y programa de implementación de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para el cual se estableció en un tiempo de ejecución de 12 meses en donde se definieron las actividades correspondientes por capítulo de la norma (4. Requisitos generales, 5. Requisitos relativos a la estructura, 6. Requisitos relativos a los recursos, 7. Requisitos del proceso) a fin de lograr la implementación de la propuesta en el laboratorio.

## **VI. RECOMENDACIONES**

- Implementar la propuesta del sistema de calidad en base a la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017, con la finalidad de mejorar y optimizar los procesos y actividades realizados por el laboratorio.
- Revisar, evaluar, aprobar e implementar los documentos correspondientes a la propuesta de estructura documentaria por parte de la dirección del laboratorio de microbiología pesquera, así como por las partes interesadas pertinentes.
- Realizar capacitaciones al personal en relación a la identificación, estructura e implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017, con la finalidad contar con un adecuado proceso de adaptación, aplicación e implementación de la propuesta establecida.
- Elaborar un plan de acciones correctivas en base a las observaciones y hallazgos detectados, aplicando e implementando la propuesta establecida, con finalidad de realizar el levantamiento de dichas observaciones.
- De ser necesario adecuar y elaborar instructivos y/o formatos que permitan un mayor aprovechamiento de la estructura documentaria establecida en pro de la mejora continua de los procesos.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

Asociación Española de Normalización y Certifica - AENOR (2007). Uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica. Recuperado de [https://www.une.org/normalizacion/documentos/referencia\\_normas\\_iso\\_iec\\_reg\\_tecnica.pdf](https://www.une.org/normalizacion/documentos/referencia_normas_iso_iec_reg_tecnica.pdf)

Blanco, P.; Mercader, F.; Guarneros, O. (2018). Los sistemas de gestión de calidad en laboratorios de docencia. Recuperado de <http://www.uaslp.mx/Comunicacion-Social/Documents/Divulgacion/Revista/Quince/223/223-07.pdf>

Bodero, H. (2014). El impacto de la calidad educativa. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, p. 112-113.

Camisión, C.; Cruz, S.; Gonzáles, T. (2006). Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Pearson Educación S.A, p. 24.

Dondero, E.; & Túpac Yupanqui, J. (2013). Elaboración de un diagnóstico y propuesta de mejora para la ejecución de ensayos físicos de conserva de anchoveta en el laboratorio CALAB S.A bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017 (Tesis Ing. Pesquero). UNALM, Perú.

Escuela de posgrado – Telesup (s.f.). Re: Normas ISO Aplicadas a la Calidad de la Educación. [Mensaje en un blog]. Recuperado de <https://escueladeposgrado.edu.pe/normas-iso-aplicadas-a-la-calidad-de-la-educacion/>

Espinoza, E.; Gonzáles, K.; Hernández, L. (2016). Las prácticas de laboratorio: Una estrategia didáctica en la construcción de conocimiento científico escolar. p. 269-271. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/entra/v12n1/v12n1a18.pdf>

García, E. & Terrés, A. (2013). Bioética y Calidad en el Laboratorio Clínico. Patología Clínica, Rev Mex Patol Clin Med Lab. p.260-292.

Garfield, F. (2000) Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. Michigan, Estados Unidos: Universidad de Michigan.

González, O.; Arciniegas, (2016). Sistemas de Gestión de Calidad “Teoría y práctica bajo la norma ISO”. [versión Dx. Reader]. Recuperado de [https://books.google.com.pe/books?id=baUwDgAAQBAJ&pg=PT26&hl=es&source=gbs\\_toc\\_r&cad=2#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.pe/books?id=baUwDgAAQBAJ&pg=PT26&hl=es&source=gbs_toc_r&cad=2#v=onepage&q&f=false)

González, E.; Koga, R.; Olano, S.; Tennison, K. (1997) Propuesta de un Sistema Integral de Gestión de Calidad para Certificaciones KRES S.A. (Tesis Ing. Pesquero). UNALM, Perú.

Gor, S. (2007). Implementación de la gestión de calidad en los laboratorios universitarios. Universidad Nacional de Tucumán, p.1. Guadalupe, L. (2006). Importancia de los Laboratorios. Ingeniería, p.20-21. Recuperado de <http://www.imcyc.com/revistact06/dic06/INGENIERIA.pdf>

Inacal. (2015). Normalización. [Mensaje publicado en página web]. Recuperado de: <https://www.inacal.gob.pe/normalizacion/categoria/presentacion>

Inacal. (2015). Normas técnicas peruanas. [Mensaje publicado en página web]. Recuperado de: <https://www.inacal.gob.pe/principal/categoria/ntp>

Inacal (2020) Formatos (Lista de Verificación NTP-ISO/IEC 17025:2017). [Mensaje publicado en página web]. Recuperado de: <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/formatos>

ISO (2020) Normas ISO. Mensaje publicado en página web]. Recuperado de: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17000:ed-1:v1:es:fn:1>

Mejía, J. (2018) Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental. (Monografía para optar el título de especialista en Gerencia de calidad). Universidad de América. Colombia. Recuperado de <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7016/1/72671-2018%20I-GC.pdf>

Miranda, F.; Chamorro, A.; Rubio, S. (2007) “Introducción a la Gestión de la Calidad”. Primera Edición. Madrid. España: Delta Publicaciones.

Mosquera; D. (2017) Elaboración de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 17025 y plan de implementación para el laboratorio de ensayos no destructivos de la Escuela politécnica nacional. (Trabajo para la obtención del título de Ingeniero mecánico). Ecuador. Recuperado de <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/18833/1/CD-8223.pdf>

Nazar, J.; Cordero, C.; Fernández, R.; Manganiello, R. (2010). Evaluación de la gestión de calidad de los laboratorios en la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Carabobo. Revista Ingeniería UC, 17.p. 70-73.

Pola, A. & Palom, S. (1997). ISO 9000: Una visión gerencial. Editorial Gestión y Planificación Integral S.A. p.15

Rodríguez, J. (2008). Documentación de los requisitos de equipos de la norma NTC - ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio EMICAL LTDA (Tesis Microbiología Industrial). Recuperada de <https://es.slideshare.net/gillean-02/documentacin-requisitos-equipoiso17025>

Rosas, T. & Noboa, A. (2014). Elaboración del manual de calidad y procedimientos generales y específicos para el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A bajo la norma ISO 17025 (Tesis Bioquímico Farmacéutico). Recuperada de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3315/1/56T00440.pdf>

Secretaría central de la ISO (2011). Caja de herramientas de Evaluación de la Conformidad. Recuperado de [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco\\_building-trust-es.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco_building-trust-es.pdf)

Simbaña, P (2018). Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018 para el laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Ecuador. (Tesis para la obtención del título de maestría en Gerencia de la calidad e innovación). Recuperado de <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6901/1/T2975-MGCI-Simba%C3%B1a-Propuesta.pdf>

Tejerina, M. (2011) Propuesta de implementación de la ISO/IEC 17025 para mejorar los servicios del laboratorio Citelab Tacna. (Tesis para optar el título de Maestro en ciencias). Recuperado de <http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/655/TM0102.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Vaca, D. (2017). Diseño del sistema de gestión basado en la norma técnica ecuatoriana INEN ISO/IEC 17020, en la empresa Paredes & Salinas ASEDEIME CÍA. LTDA. (Proyecto técnico previo a la obtención del título de Ingeniero mecánico). Recuperado de <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/27213>

Vásquez, C. (2017). Implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de ensayos químicos según la norma ISO 17025:2006 (Tesis para optar el título de Ingeniero Industrial). Recuperado de <https://hdl.handle.net/20.500.12672/5906>

Yovera, A (2018) Importancia de la normalización para las agroexportaciones. Trabajo presentado en PromPerú sobre Importancia de la normalización para las agroexportaciones. Lima, Perú. Resumen recuperado de <https://repositorio.promperu.gob.pe/handle/123456789/3589>

## **VIII. ANEXOS**

**ANEXO 1: LISTA DE VERIFICACION CUANTITATIVA ISO/IEC 17025:2017**

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
4	<b>REQUISITOS GENERALES</b>							
4.1	<b>Imparcialidad</b>							
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad  Directriz DA-acr-06D: 4.1. En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado los riesgos a la imparcialidad.		X				0.25	El personal del laboratorio entiende la gestión de imparcialidad que debe tenerse para las actividades, no obstante, no se cuenta con evidencia que demuestre la gestión de riesgos de la imparcialidad.  No existe un procedimiento definido para el manejo de imparcialidad de las actividades de laboratorio
TOTAL							0.25	
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.			X			0.5	Existe un compromiso por parte de la dirección, sin embargo, aún no se tiene definido los procedimientos requeridos para asegurar la imparcialidad.
TOTAL							0.5	
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.		X				0.25	No se cuenta con evidencia que demuestre el control de la imparcialidad en las actividades del laboratorio
TOTAL							0.25	
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.	X	X				0.25  0	El personal tiene identificado algunos riesgos de imparcialidad.  No se identifican de manera continua y detallada los riesgos de imparcialidad en las actividades
TOTAL							0.25	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	X	X				0.25 0	El personal tiene identificado algunos riesgos de imparcialidad. No se cuenta con evidencia de la eliminación o reducción de riesgos de imparcialidad.
TOTAL							0.25	
4.2	Confidencialidad							
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.	X X					0 0	No se cuentan con acuerdos legalmente ejecutables para el desarrollo de las actividades en torno a la confidencialidad de las actividades. No existe un procedimiento definido para el manejo de confidencialidad de las actividades de laboratorio
TOTAL							0	
4.2.2	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente.../, salvo que esté prohibido por ley.	X					0	No existe un procedimiento definido para el manejo de confidencialidad de las actividades de laboratorio
TOTAL							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
		4.2.3	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.	X				
		X				0		
<b>TOTAL</b>							0	
4.2.4	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.  Directriz DA-acr-06D: 4.2.4 En la relación contractual con el personal interno y externo o en algún otro registro debe considerarse el compromiso de dicho personal respecto a la confidencialidad de la información del cliente.		X				0.25	El personal cuenta con nociones acerca del manejo de la confidencialidad de las actividades del laboratorio  No existen registros definidos para el manejo de confidencialidad de las actividades de laboratorio
		X				0		
<b>TOTAL</b>							0.25	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
5	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</b>							
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.  Directriz DA-acr-06D: 5.1 El laboratorio debe remitir al INACAL-DA los documentos que sustenten su constitución legal cada vez que sea requerido o en caso se efectúe alguna modificación. El laboratorio debe presentar su licencia de funcionamiento o equivalente, vigente.		X			X	0.75  0.25	El laboratorio es parte definida de la Universidad Nacional Agraria La Molina.  El laboratorio es responsable de sus actividades no obstante no cuenta con una resolución que lo faculte de manera legal
<b>TOTAL</b>							1	
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. Directriz DA-acr-06D: 5.2 El laboratorio debe identificar los cargos y las personas que tienen la responsabilidad general del laboratorio ante el INACAL-DA.			X			0.5	El laboratorio identifica los cargos y al personal que cuenta con responsabilidad general del laboratorio.
<b>TOTAL</b>							0.5	
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance del laboratorio que cumple con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance.../ lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua. Directriz DA-acr-06D: 5.3 Lo relacionado a la exclusión de las actividades del laboratorio que son suministradas externamente de forma continua, se refiere a la subcontratación de ensayo y/o calibración.		X				0.25	El laboratorio no cuenta con un alcance definido de sus actividades.
<b>TOTAL</b>							0.25	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
5.4	<p>Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades del laboratorio realizadas en todas sus instalaciones.../.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.4 El laboratorio debe declarar ante el INACAL-DA los requisitos reglamentarios aplicables a las actividades de laboratorio.</p>		X				0	El laboratorio no tiene definido de manera clara los requisitos aplicables para sus actividades
<b>TOTAL</b>							0	
5.5	<p>El laboratorio debe:</p> <p>a) definir 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;</p> <p>b) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;</p> <p>c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.</p>	X	X	X			0.25 0.5 0 0.25 0	<p>La estructura y organización de laboratorio no se encuentra claramente definida o documentada</p> <p>Se encuentra definida la organización del laboratorio dentro de la Facultad de Pesquería y de la UNALM</p> <p>El laboratorio no tiene establecida las relaciones entre los procesos de gestión, operativos y de apoyo.</p> <p>El laboratorio cuenta con contratos para el personal en los cuales se detalla las funciones, sin embargo, no existe un Manual de organización y funciones establecido y documentado.</p> <p>El laboratorio no cuenta con procedimientos definidos o documentados para el desarrollo de sus actividades.</p>
<b>TOTAL</b>							1	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
5.6	<p>El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:</p> <p>a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;</p> <p>b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;</p> <p>c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;</p> <p>d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;</p> <p>e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.6 El Laboratorio debe identificar y documentar las funciones o cargos que cumplan con las tareas incluidas en el numeral 5.6 de la NTP ISO/IEC 17025:2017.</p>		X				0.25	El laboratorio cuenta con personal capacitado para el cumplir con las tareas indicadas en el punto 5.6, no obstante, esto no se encuentra implementado ni documentado.
			X				0.25	
			X				0.25	
			X				0.25	
			X				0.25	
<b>TOTAL</b>							1.25	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
5.7	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:							
	a) 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;			X			0.5	Existen pautas para la comunicación en el laboratorio, no obstante, estas no se encuentran documentadas.
	b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.		X				0.25	La dirección del laboratorio evalúa el cambio y lo comunica, sin embargo, no se cuenta con un procedimiento establecido para el control de dichos cambios.
	Directriz DA-acr-06D: 5.7 a) El laboratorio debe conservar evidencias de la comunicación. b) El laboratorio debe conservar evidencias de la planificación e implementación de los cambios	X					0	No se cuenta con evidencias de la comunicación ni de la planificación e implementación de cambios.
<b>TOTAL</b>							0.75	
6	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>							
	<b>Generalidades</b>							
6.1	El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.			X			0.5	El laboratorio cuenta con recursos para realizar sus actividades, no obstante, existen carencias de disponibilidad de recursos para mejorar dichas gestiones.
<b>TOTAL</b>							0.5	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					Puntaje	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1		
6.2	<b>Personal</b> Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.		X				0.25	El personal del laboratorio entiende la gestión de imparcialidad que debe tenerse para las actividades, no obstante, no existe un procedimiento definido para el manejo de imparcialidad de las actividades de laboratorio.
6.2.1	Directriz DA-acr-06D: 6.2.1 El laboratorio debe establecer la manera en la que se asegura que el personal interno y externo influye en la validez de los resultados incluido el personal, que realiza ensayos, calibraciones y/o muestreo, personal que autoriza los informes de ensayos/certificados de calibración, supervisores, y personal que está involucrado directa o indirectamente en la gestión u operación del laboratorio, actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.		X				0.25	El personal de laboratorio es contratado mediante un perfil de competencias, no obstante, no se cuenta con un seguimiento o evaluación establecido para dicha competencia.
			X				0.25	El personal realiza sus actividades acordes a las indicaciones que recibe, sin embargo, dichas funciones o actividades no se encuentran definidas claramente o documentadas.
<b>TOTAL</b>							1.25	
6.2.2	El laboratorio debe documentar 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.  Directriz DA-acr-06D: 6.2.2 Entiéndase como calificación la educación, formación y experiencia laboral demostrada mediante cualquier tipo de prueba, de acuerdo a lo establecido por el laboratorio. El personal que supervisa los resultados de los ensayos y calibraciones debe demostrar conocimiento y experiencia mínima de 03 años realizando ensayos, calibraciones o muestreo según corresponda a la actividad a supervisar.	X		X			0.5	El perfil de competencias del personal de laboratorio se encuentra indicado en los contratos (TDR).
							0	No se cuenta con un procedimiento definido y documentado para el perfil de competencias del laboratorio

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					Puntaje	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1		
6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	X			X		0.75  0	El personal de laboratorio cuenta con experiencia y formación para el desarrollo de sus actividades. Los perfiles del personal evidencian la experiencia adquirida en el rubro.  No se realiza la evaluación de las desviaciones ocurridas en las actividades del laboratorio.
<b>TOTAL</b>							0.75	
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.			X			0.5	El laboratorio realiza las comunicaciones de las tareas, responsabilidad y autoridades, de manera verbal. No existe evidencia documentada.
<b>TOTAL</b>							0.5	
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:  a) Determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.  Directriz DA-acr-06D:  6.2.5.f El seguimiento de la competencia del personal debe realizarse por subdisciplina (DA-acr-13D – Anexo 1) con una frecuencia no mayor a 12 meses.	X       X					0       0	No se cuenta con procedimientos para la selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento de la competencia del personal de laboratorio.       El laboratorio no cuenta con registros para la selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento de la competencia del personal de laboratorio.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					Puntaje	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1		
6.2.6	<p>El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:</p> <p>a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;</p> <p>b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;</p> <p>c) informar, revisar y autorizar los resultados.</p>	X					0	El laboratorio no cuenta con evidencia documentada sobre el entrenamiento, supervisión, autorización del personal de laboratorio.
			X			X	0	No existen registros que evidencien al personal y las actividades para las que se encuentre autorizado
								1
<b>TOTAL</b>							1	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
6.3	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>							
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.				X		0.75	El laboratorio cuenta con instalaciones y condiciones ambientales que permiten el desarrollo de sus actividades sin afectar adversamente los resultados.
<b>TOTAL</b>							0.75	
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	X					0	El laboratorio no cuenta con evidencia documentada de los requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales necesarias para las actividades de laboratorio.
<b>TOTAL</b>							0	
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	X					0	No se evidencia un seguimiento y control a las condiciones ambientales necesarias para las actividades del laboratorio.
<b>TOTAL</b>							0	
6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:				X		0.75	El laboratorio tiene limitado el acceso a las diferentes áreas acorde al personal encargado.
	a) acceso y uso de áreas que afecten las actividades de laboratorio;		X				0.25	No se evidencia de manera clara la existencia de controles para prevención de contaminación, interferencias e influencias adversas al laboratorio.
	b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;			X			0.5	Se evidencia una separación entre las áreas del laboratorio para las actividades incompatibles.
<b>TOTAL</b>							1.5	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.	X					0	No existen controles definidos que permitan asegurar el cumplimiento de los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales.
<b>TOTAL</b>							0	
6.4	<b>Equipamiento</b>							
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (...) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.				X		0.75	El laboratorio cuenta con acceso a los equipamientos para el desarrollo de sus actividades.
<b>TOTAL</b>							0.75	
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que se encuentra fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.		X				0.25	No existen controles definidos que permitan asegurar el cumplimiento de los requisitos para estos equipos.
			X				0.25	El laboratorio no cuenta con evidencia documentada del ingreso y uso de equipos externos.
<b>TOTAL</b>							0.5	
6.4.3	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.	X					0	No se cuenta con un procedimiento documentado para el manejo de los equipos.
		X					0.25	El laboratorio no cuenta con evidencia documentada de la planificación de los mantenimientos de los equipos.
<b>TOTAL</b>							0.25	
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	X					0	El laboratorio no realiza un control de cumplimiento de los requisitos de la norma antes de instalar o reinstalar un equipo.
		X					0	No se cuenta con procedimiento ni registros para dicho control.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
6.4.5	El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.		X				0.25	El laboratorio no puede asegurar la exactitud de las mediciones dado que los equipos no cuentan con un seguimiento establecido y planificado de mantenimiento y calibración de equipos.
		X					0	El laboratorio no cuenta con las especificaciones técnicas, hoja de vida, etc. de los equipos.
<b>TOTAL</b>							0.25	
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando:  - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o  - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.		X				0.25	El laboratorio no cuenta con controles definidos para la calibración de sus equipos.
<b>TOTAL</b>							0.25	
6.4.7	El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.  Directriz DA-acr-06D:  6.4.7. El Laboratorio debe proveer sustento para definir la frecuencia de calibración de los equipos.	X					0	El laboratorio no tiene establecido un programa de calibración para equipos.
		X					0	No existe un control establecido para la calibración de equipos.
		X					0	Existen equipos (termómetros) a los cuales no se realiza una correspondiente calibración (No existe un periodo de calibración establecido).
		X					0	El laboratorio no cuenta con sustentos para definir la frecuencia de calibración de equipos.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
6.4.8	Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.	X					0	No existe una codificación definida para la identificación del estado de calibración de los equipos.
		X					0	Los equipos del laboratorio no se encuentran rotulados en relación al estado de calibración o validez.
<b>TOTAL</b>							0	
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a .../, debe ser puesto fuera de servicio. .../ evitar su uso .....hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10).			X			0.5	Los equipos defectuosos o con fallas detectadas son puestos fuera de servicio, no obstante, no se evidencia una rotulación y/o codificación que permita su identificación.
		X					0	No se cuenta con un procedimiento establecido para el trabajo no conforme.
<b>TOTAL</b>							0.5	
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.		X				0.25	El laboratorio realiza comprobaciones intermedias para determinados equipos, no obstante, no se encuentra con un procedimiento establecido ni documentado.
		X					0	No se cuenta con evidencia documentada de las comprobaciones intermedias realizadas por el laboratorio.
<b>TOTAL</b>							0.25	
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	X					0	No se cuenta con instructivos o registros de factores de corrección.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	X					0	No se cuenta con un procedimiento de manejo de equipos
		X					0	No se evidencia planificación para los mantenimientos de los equipos.
<b>TOTAL</b>							0	
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo indicado en la Norma de la (a) a la (h).	X					0	No se cuentan con registros de los equipos de laboratorio.
<b>TOTAL</b>							0	
6.5	<b>Trazabilidad metrológica</b>							
6.5.1	El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.  Directriz DA-acr-06D: 6.5 El laboratorio deberá revisar su sistema de gestión de la calidad por lo menos cada 12 meses.	X	X				0	El laboratorio no cuenta con lineamientos establecidos para la calibración de equipos o instrumentos.
							0.25	No se encuentran definidos claramente los equipos o instrumentos sujetos a calibración.
<b>TOTAL</b>							0.25	
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).	X					0	El laboratorio no cuenta con lineamientos establecidos para trazabilidad de las mediciones.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada.  Directriz DA-acr-12-D	X					0	El laboratorio no cuenta con lineamientos establecidos para trazabilidad de las mediciones.
<b>TOTAL</b>							0	
6.6	<b>Productos y servicios suministrados externamente</b>							
6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente como se indica en la norma.			X			0.5	El laboratorio cuenta con un listado de proveedores aprobados, no obstante, no se cuenta con lineamientos establecidos para su seguimiento y monitoreo.
<b>TOTAL</b>							0.5	
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:  a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	X					0	No se cuenta con un procedimiento establecido para el monitoreo y control de proveedores.
		X					0	No se evidencian registros del control de los proveedores del laboratorio.

<b>TOTAL</b>							0	
<b>ITEM</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017</b>	<b>PUNTUACION</b>					<b>Puntaje</b>	<b>EVIDENCIAS / COMENTARIOS</b>
		<b>0</b>	<b>0.25</b>	<b>0.5</b>	<b>0.75</b>	<b>1</b>		
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los productos y servicios que se van a suministrar; b) los criterios de aceptación; c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal; d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.			X			0.5	El laboratorio comunica los requisitos a los proveedores, no obstante, no existen lineamientos y/o criterios establecidos o documentados
<b>TOTAL</b>							0.5	
7	<b>Requisitos del proceso</b>							
7.1	<b>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>							

7.1.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar lo indicado en la norma. Directriz DA-acr-06D: 7.1 El INACAL-DA considera que, cuando un cliente solicite un ensayo o calibración dentro del alcance de la acreditación, el laboratorio está en la obligación de emitir un informe o certificado con el símbolo de acreditación (en aplicación del Reglamento de Uso de Símbolo del INACAL-DA), en caso que el cliente no requiera un informe o certificado con el símbolo de acreditación, se le debe informar al cliente la aplicación del Reglamento y se debe documentar la decisión del cliente y colocar el texto establecido en dicho Reglamento. La solicitud del cliente debe ser coherente con la información contenida en el informe de ensayo o certificado de calibración.	X					0	No se cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
<b>TOTAL</b>							0	
ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					Puntaje	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1		
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.	0					0	El laboratorio no cuenta con lineamientos establecidos para brindar información al cliente en relación a la metodología de los ensayos.
<b>TOTAL</b>							0	

7.1.3	<p>Cuando el cliente solicite 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 deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad, el laboratorio debe documentar la regla de decisión seleccionada a menos que se encuentre especificada en el método de ensayo, procedimiento de calibración o documento normativo.</p>								NO APLICA
7.1.4	<p>Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.</p>	X					0		No se cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
		X					0		No existen lineamientos establecidos para el manejo de solicitudes, ofertas y contratos de las actividades del laboratorio.
<b>TOTAL</b>								0	
ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS	
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje		
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	X					0	No existen lineamientos establecidos para el manejo de solicitudes, ofertas y contratos de las actividades del laboratorio.	
<b>TOTAL</b>								0	

7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.	X					0	No existen lineamientos establecidos para el manejo de solicitudes, ofertas y contratos de las actividades del laboratorio.	
<b>TOTAL</b>							0		
7.1.7	El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.	X					0	No existen lineamientos establecidos para el manejo de solicitudes, ofertas y contratos de las actividades del laboratorio.	
<b>TOTAL</b>							0		
7.1.8	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.	X					0	No se encuentra con evidencia documentada (registros) de las revisiones y/o discusiones en base a los requisitos o resultados de las actividades de laboratorio	
<b>TOTAL</b>							0		
7.2	<b>Selección, verificación y validación de métodos</b>								
7.2.1	<b>Selección y verificación de métodos</b>								
7.2.1.1	El laboratorio debe usar 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		0.75	El laboratorio utiliza metodologías apropiadas acorde a sus actividades las cuales se encuentran indicadas en la Guía del laboratorio.	
<b>TOTAL</b>							0.75		

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal.	X		X			0.5	La documentación referente a la metodología a utilizar se encuentra disponible al personal, no obstante, no se encuentra actualizada.
<b>TOTAL</b>							0	
7.2.1.3	El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de orma coherente.	X					0	No se evidencia el seguimiento a la metodología utilizada para las actividades.
		X					0	El laboratorio no cuenta con lineamientos establecidos para el control de la metodología.
<b>TOTAL</b>							0	
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido.	X					0	No se cuenta con lineamientos establecidos para la indicación de la metodología al cliente.
<b>TOTAL</b>							0	
7.2.1.5	El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.	X					0	No se evidencia verificación de la metodología utilizada para las actividades de laboratorio.
		X					0	El laboratorio no cuenta con registros de verificación de metodología.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					Puntaje	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1		
7.2.1.6	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. .../							
	Directriz DA-acr-06D: 7.2.1.6 Cuando el laboratorio desarrolla un método de ensayo, método de muestreo, procedimiento de calibración, debe conservar registros de la planificación, de la competencia del personal autorizado, del desarrollo, de las revisiones periódicas para confirmar que se sigan satisfaciendo las necesidades del cliente y, de ser aplicable, de las modificaciones del plan. Sólo en estos casos el laboratorio puede asignar un código propio al método, acompañado de la palabra validado. .../...	X					0	El laboratorio no cuenta con lineamientos establecidos para el desarrollo de una metodología.
		X					0	No se cuenta con lineamientos para el desarrollo de metodología.
<b>TOTAL</b>							0	
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.							
	Directriz DA-acr-06D 7.2.1.7 Los métodos de ensayo, método de muestreo, procedimientos de calibración que se apliquen con alguna desviación consentida explícitamente por el cliente, no están amparadas por el marco de la acreditación.	X					0	El laboratorio no cuenta con lineamientos establecidos para el manejo, control y autorización de las desviaciones a las metodologías.
		X					0	No se cuenta documentación desarrollada para el monitoreo y aplicación de las desviaciones.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					EVIDENCIAS / COMENTARIOS	
		0	0.25	0.5	0.75	1		Puntaje
7.2.2	<b>Validación de los métodos</b>							
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados. Directriz DA-acr-06D: 7.2.2 Los criterios para Validación de métodos se detallan en la Directriz para la Validación de métodos de ensayo DA-acr-20D. La declaración del método validado en el alcance acreditado del laboratorio llevará el año de la validación y se actualizará cuando se vuelve a validar.							NO APLICA
7.2.2.2	Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.							NO APLICA
7.2.2.3	Las características de desempeño de los métodos validados, tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.							NO APLICA
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.							NO APLICA
ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					EVIDENCIAS / COMENTARIOS	
		0	0.25	0.5	0.75	1		Puntaje
7.3	<b>Muestreo</b>							
7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo.							NO APLICA
7.3.2	El método de muestreo debe describir: a) la selección de muestras o sitios, b) el plan de muestreo, c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.							NO APLICA

7.3.3	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente: a) la referencia al método de muestreo utilizado; b) la fecha y hora del muestreo; c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre); d) la identificación del personal que realiza el muestreo; e) la identificación del equipamiento utilizado; f) las condiciones ambientales o de transporte; g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.									NO APLICA
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
7.4	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</b>							
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. ....//	X					0	No se cuenta con procedimientos establecidos para la manipulación de ítems de ensayo o calibración.
<b>TOTAL</b>							0	
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. ....//	X					0	El laboratorio identifica los ítems de ensayo o calibración, no obstante, estos no se encuentran debidamente documentados.
<b>TOTAL</b>								
7.4.3	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.	X					0	El laboratorio no cuenta con procedimientos establecidos para el control de las desviaciones al recibir los ítems de ensayo.
		X					0	No se cuenta con registros de monitoreo de las desviaciones. No se cuenta con procedimientos establecidos para la eliminación de muestras y contramuestras.
		X					0	
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					Puntaje	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1		
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.	X					0	No se evidencian registros del control de condiciones ambientales para los ítems de ensayo.
<b>TOTAL</b>							0	
7.5	<b>Registros técnicos</b>							
7.5.1	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.	X					0	El laboratorio no cuenta con registros establecidos para el manejo de sus actividades.
		X					0	El laboratorio no cuenta con lineamientos o procedimientos definidos para los registros de sus actividades.
		X					0	Se evidencia que el personal de laboratorio no registra oportunamente los resultados, observaciones, etc de las actividades.
<b>TOTAL</b>							0	
7.5.2	El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.  Directriz DA-acr-06D: 7.5 Los registros técnicos deben conservarse al menos por 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente	X					0	El laboratorio no cuenta con un procedimiento de control de cambios para la documentación.
		X					0	No se evidencia conservación de las modificaciones y/o cambios a la documentación del laboratorio.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
7.6	<b>Evaluación de la incertidumbre de medición</b>							
7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.							NO APLICA
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.							NO APLICA
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.							NO APLICA

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
7.7	<b>Aseguramiento de la validez de los resultados</b>							
7.7.1	<p>El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:</p> <p>a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;</p> <p>b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;</p> <p>c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;</p> <p>d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;</p> <p>e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;</p> <p>f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;</p> <p>g) reensayo o recalibración de los ítems retenidos;</p> <p>h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem</p> <p>i) revisión de los resultados informados;</p> <p>j) comparaciones intralaboratorio;</p> <p>k) ensayos de muestras ciegas.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 7.7.1 .... / En caso de que el laboratorio considere que no aplican algunos de los literales desde a) hasta k) de la norma para un método de ensayo o procedimiento de calibración a acreditar, debe sustentarlo al momento de verificar que puede llevar a cabo apropiadamente dicho método o procedimiento.</p>	X					0	El laboratorio no cuenta con un procedimiento de Aseguramiento de validez de los resultados.
		X					0	No se evidencia un control y monitoreo de los resultados obtenidos.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:  a) participación en ensayos de aptitud; b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.	X					0	El laboratorio no realiza comparaciones Inter-laboratorios para corroborar los resultados de sus actividades.
<b>TOTAL</b>							0	
7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.	X					0	El laboratorio no cuenta con lineamientos establecidos para el seguimiento, control y mejora de las actividades de laboratorio.
		X					0	No se cuenta con lineamientos definidos en caso se detecte desviaciones en las actividades.
<b>TOTAL</b>							0	
7.8	<b>Informe de resultados</b>							
7.8.1	<b>Generalidades</b>							
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.				X		0.75	El laboratorio realiza la revisión de los informes de ensayo previo a su liberación.
<b>TOTAL</b>							0.75	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					Puntaje	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1		
7.8.1.2	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados, y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.	X					0	No se cuenta con un formato establecido y documentado de manera clara para la emisión de informes de ensayo.
		X					0	No se cuenta con registros de los informes emitidos por el laboratorio.
<b>TOTAL</b>							0	
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	X					0	El laboratorio no cuenta con lineamientos definidos para la emisión de informes simplificados.
<b>TOTAL</b>								
<b>7.8.2</b>	<b>Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)</b>							
7.8.2.1	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto. Ver lo indicado en la norma.	X					0	No se cuenta con un formato establecido y documentado de manera clara para la emisión de informes de ensayo.
<b>TOTAL</b>							0	
7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados.	X					0	El laboratorio no cuenta con un procedimiento establecido para la emisión de informes de ensayos.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
7.8.3	<b>Requisitos específicos para los informes de ensayo</b>							
7.8.3.1	Además de los requisitos de 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: (ver la norma).	X					0	El laboratorio no cuenta con un procedimiento establecido para la emisión de informes de ensayos.
<b>TOTAL</b>							0	
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.							<b>NO APLICA</b>
7.8.4	<b>Requisitos específicos para los certificados de calibración</b>							
7.8.4.1	Además de los requisitos de 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente: a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje); b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición; c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A); d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles; e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7). Directriz DA-acr-09D							<b>NO APLICA</b>

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
7.8.4.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.							NO APLICA
7.8.4.3	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.							NO APLICA
7.8.5	Información de muestreo - requisitos específicos Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: (ver la norma)  Directriz DA-acr-06D 7.8.5. Debe entenderse que la información del muestreo es parte constitutiva del informe de ensayo o certificado de calibración.							NO APLICA
ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
7.8.6	<b>Información sobre declaraciones de conformidad</b>							
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.							NO APLICA
7.8.6.2	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada). Directriz DA-acr-06D: 7.8.6. Entiéndase como nivel de riesgo la probabilidad de error asociada a una aceptación o rechazo incorrecto. El laboratorio debe mantener referencias del sustento técnico estadístico empleado para la definición del nivel de riesgo.							NO APLICA

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					Puntaje	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1		
7.8.7	<b>Información sobre opiniones e interpretaciones</b>							
7.8.7	<p>Cuando se expresan opiniones e interpretaciones</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 7.8.7 Cuando al Laboratorio le sean solicitadas opiniones, interpretaciones, sugerencias o recomendaciones a partir de los resultados del ensayo, muestreo o calibración, éstas deben hacerse en un documento que no forme parte del informe de ensayo o certificado de calibración.</p>	X					0	El laboratorio no cuenta con un procedimiento establecido para la emisión de informes de ensayos.
<b>TOTAL</b>							0	
7.8.8	<b>Modificaciones a los informes</b>							
7.8.8.1	<p>Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 7.8.8.1 En el caso que el laboratorio decida no colocar la razón del cambio en el informe o certificado debe documentarlo.</p>	X					0	El laboratorio no cuenta con un procedimiento establecido para la emisión de informes de ensayos.
<b>TOTAL</b>							0	
7.8.8.2	<p>Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie.... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.</p>	X					0	El laboratorio no cuenta con un procedimiento establecido para la emisión de informes de ensayos.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					Puntaje	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1		
7.8.8.3	Quando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.	X					0	El laboratorio no cuenta con un procedimiento establecido para la emisión de informes de ensayos.
<b>TOTAL</b>							0	
7.9	<b>Quejas</b>							
7.9.1	7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	X					0	No se cuenta con un procedimiento ni lineamientos establecidos para el tratamiento de quejas.
	Directriz DA-acr-06D: 7.9 El laboratorio debe conservar registros de que ha informado a sus clientes sobre el proceso de tratamiento de quejas.	X					0	No existe evidencia de registros de control y monitoreo de quejas.
<b>TOTAL</b>							0	
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio .../	X					0	El laboratorio no cuenta con procedimiento del tratamiento de quejas.
<b>TOTAL</b>							0	
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:	X					0	El laboratorio no cuenta con procedimiento del tratamiento de quejas.
	a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	X					0	No se cuenta con formatos o registros para el tratamiento de quejas.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	X					0	No se cuenta con lineamientos establecidos para la recepción y verificación de las quejas.
<b>TOTAL</b>							0	
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.	X					0	No se cuenta con lineamientos establecidos para el seguimiento de la queja.
<b>TOTAL</b>							0	
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.	X					0	No se cuenta con un procedimiento ni lineamientos establecidos para el tratamiento y comunicación de resultados de las quejas.
<b>TOTAL</b>							0	
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	X					0	No se cuenta con lineamientos establecidos para el cierre de la queja.
<b>TOTAL</b>							0	
7.10.	<b>Trabajo no conforme</b>							
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente ...../ El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.	X					0	El laboratorio no cuenta con procedimiento para trabajos no conformes.
		X					0	El laboratorio no cuenta con lineamientos establecidos para la comunicación de los trabajos no conformes.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION						EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1	Puntaje	
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en 7.10.1, b) a f).	X					0	El laboratorio no cuenta con registros para el trabajo no conforme.
<b>TOTAL</b>							0	
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas	X					0	No se cuenta con lineamientos para el manejo de acciones correctivas en caso de trabajos no conformes.
<b>TOTAL</b>							0	
7.11	<b>Control de los datos y gestión de la información</b>							
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.  Directriz DA-acr-06D: 7.11 Debe entenderse como interface el sistema de información del laboratorio y otros sistemas computarizados tales como equipos de laboratorios con configuración del software.		X				0.25	El laboratorio cuenta con acceso a información sobre algunas actividades, no obstante, esto no se encuentra estandarizado, ni corresponde a la totalidad de sus actividades
<b>TOTAL</b>							0.25	
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad...../. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.	X					0	No se cuenta con lineamientos establecidos para el control y gestión de la información.
<b>TOTAL</b>							0	

ITEM	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	PUNTUACION					Puntaje	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
		0	0.25	0.5	0.75	1		
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida; c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripciones manuales; d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	X					0	La información del laboratorio no se encuentra del todo protegida, si bien el personal de laboratorio archiva la documentación, no se cuenta con barreras que restrinjan el acceso.
		X					0	El laboratorio no cuenta con un procedimiento definido para el control de la información.
		X					0	No se cuenta con formatos o registros para el control y gestión de la información del laboratorio.
<b>TOTAL</b>							0	
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.							NO APLICA
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	X					0	No se cuenta con procedimientos, formatos, registros, etc referentes a la gestión de la información.
<b>TOTAL</b>							0	
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	X					0	El laboratorio realiza la comprobación y transferencia de datos de las actividades, no obstante, esto no se encuentra debidamente documentado ni establecido.
<b>TOTAL</b>							0	

Fuente: Adaptada de INACAL (2020)

**ANEXO 2: Manual de calidad del Laboratorio de Microbiología Pesquera (UNALM)  
estructura adaptada de UTP (2020).**

 Página 89 de 13	MANUAL DE CALIDAD	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

**FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)**

**“MANUAL DE CALIDAD”**

**(M-LMP-001)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020
Página 90 de 13			

## 1. INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Microbiología Pesquera perteneciente a la Facultad de Pesquería de la Universidad Nacional Agraria La Molina se dedica al estudio y monitoreo de los microorganismos relacionados con los recursos hidrobiológicos.

El laboratorio se encuentra habilitado para la realización de análisis microbiológicos aplicados a los recursos hidrobiológicos.

Para asegurar y garantizar la calidad de los resultados se han implementado los requisitos técnicos de la norma técnica peruana “NTP - ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos generales para competencia de laboratorios de calibración y ensayo”.

Tanto la Facultad de Pesquería como el personal del Laboratorio de Microbiología Pesquera se encuentran debidamente comprometidos con el cumplimiento de la calidad y mejora continua de sus procesos. Se tiene como finalidad ofrecer un servicio de calidad a sus clientes con un correcto desarrollo de sus actividades, asegurando así la validez de sus resultados.

En el presente Manual de Calidad, se detalla el sistema de gestión de calidad del laboratorio de Microbiología Pesquera para el adecuado manejo, control y ejecución de los ensayos realizados.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020
Página 91 de 13			

## 2. OBJETIVO

Describir y desarrollar los requisitos técnicos de la norma técnica peruana ISO/IEC 17025:2017 detallando las condiciones y documentos a tener en cuenta para el correcto desarrollo de sus actividades con la finalidad de otorgar resultados confiables y válidos, buscando así satisfacer las necesidades de sus clientes.

## 3. ALCANCE

El presente Manual se aplicará en cumplimiento a los requisitos técnicos de la NTP ISO/IEC 17025:2017.

## 4. DESCRIPCIÓN

### 4.1 REQUISITOS GENERALES

#### 4.1.1 IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

El laboratorio lleva a cabo sus procesos de manera de la imparcialidad y confidencial, motivo por el cual se considera lo indicado en el documento “*P-LMP-001 – Procedimiento de imparcialidad y confidencialidad*” en el cual se encuentran definidas las acciones a tomar en cuenta para asegurar la confiabilidad, juicio, imparcialidad y confidencialidad de las actividades del laboratorio.

La dirección del laboratorio se encuentra comprometida con el manejo y control de la imparcialidad y confidencialidad que debe existir en el laboratorio, es por ello que se utilizan medidas de control con la finalidad de evitar influencias externas indebidas las cuales puedan afectar la integridad del trabajo del laboratorio.

El personal de laboratorio está comprometido con la protección de la información confidencial del laboratorio y las partes interesadas.

### 4.2 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

La Universidad Nacional Agraria La Molina, es una entidad educativa universitaria legal, vinculada al Ministerio de Educación cuyo objetivo se encuentra enfocado en la formación

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE ESTE DOCUMENTO PERTENECEN AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA, CUALQUIER COPIA NO AUTORIZADA DEL MISMO SERÁ TOMADA COMO UNA VIOLACIÓN A NUESTROS DERECHOS PUDIENDO EJERCER LAS ACCIONES LEGALES CORRESPONDIENTES.

 Página 92 de 13	MANUAL DE CALIDAD	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020

de profesionales de competencia acorde a la Ley N° 30220 “Ley Universitaria”. Los datos correspondientes al laboratorio de microbiología pesquera se encuentran indicados en el “*O-LMP-001- Datos del laboratorio de microbiología pesquera*”.

Las actividades del laboratorio se llevan a cabo de en cumplimiento con los requisitos reglamentarios aplicables, es decir reglamentos técnicos, resoluciones, decretos supremos, entre otros. En el documento “*O-LMP-005- Sunedu-Licenciamiento UNALM*” se encuentra indicado mediante resolución de consejo directivo N° 011-2017-SUNEDU/CD el licenciamiento institucional de la Universidad Nacional Agraria La Molina.

El laboratorio define e indica su alcance en el documento “*O-LMP-002 - Determinación del alcance*”.

Las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo del laboratorio se indican en el “*O-LMP-003 - Mapa de procesos*”.

La estructura organizacional del laboratorio se encuentra relacionada por orden jerárquica y funcional entre las diferentes áreas involucradas.

La organización de la Universidad Nacional Agraria La Molina y su relación con la facultad de pesquería se encuentra indicada en el “*OR-LMP-001-Organigrama UNALM*”:

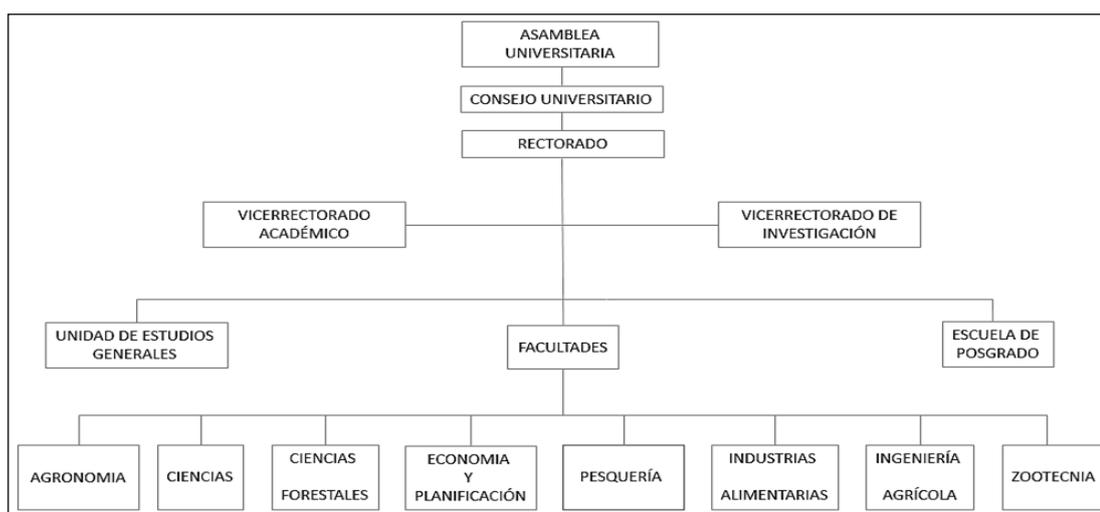


Figura 1. Organigrama UNALM

La organización y estructura de la Facultad de Pesquería y su relación con el laboratorio de microbiología pesquera, se define acorde a lo indicado en el “*OR-LMP-002- Organigrama de la Facultad de Pesquería*”.

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE ESTE DOCUMENTO PERTENECEN AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA, CUALQUIER COPIA NO AUTORIZADA DEL MISMO SERÁ TOMADA COMO UNA VIOLACIÓN A NUESTROS DERECHOS PUDIENDO EJERCER LAS ACCIONES LEGALES CORRESPONDIENTES.

 Página 93 de 13	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020

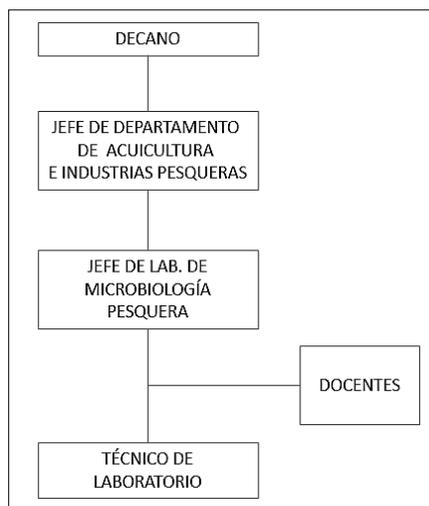


Figura 2. Organigrama de la Facultad de Pesquería

Asimismo, la estructura organizacional y jerárquica del Laboratorio de Microbiología Pesquera se define acorde a lo indicado “*OR-LMP-003 - Organigrama del laboratorio*”

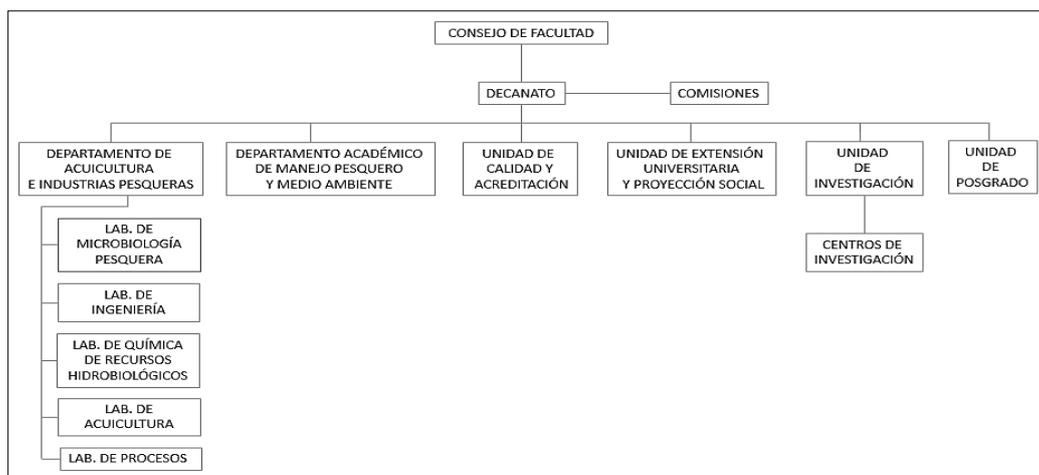


Figura 3. Organigrama del Laboratorio de Microbiología Pesquera

La dirección del laboratorio asegura la comunicación efectiva y adecuada con relación al sistema de calidad, las actividades del laboratorio, los requisitos de los clientes, entre otros. Dicha comunicación se realiza teniendo como referencia el formato “*O-LMP-004- Matriz de comunicación*”. Cabe resaltar que la presente matriz es revisada y actualizada por el Jefe de laboratorio en coordinación con el equipo de laboratorio cada vez que sea necesario.

Toda planificación e implementación de cambios a realizar se realiza acorde a lo descrito en el “*P-LMP-002 – Procedimiento de control de cambios*”.

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE ESTE DOCUMENTO PERTENECEN AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA, CUALQUIER COPIA NO AUTORIZADA DEL MISMO SERÁ TOMADA COMO UNA VIOLACIÓN A NUESTROS DERECHOS PUDIENDO EJERCER LAS ACCIONES LEGALES CORRESPONDIENTES.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020
Página 94 de 13			

### **4.3. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS**

El laboratorio tiene disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

#### **4.3.1 PERSONAL**

Todo el personal que participe de las actividades y procesos del laboratorio debe actuar de manera imparcial y competente acorde al “*P-LMP-001- Procedimiento de imparcialidad y confidencialidad*”.

La competencia requerida para el personal de laboratorio se encuentra detallada en el procedimiento “*P-LMP-003-Procedimiento de gestión del personal*”. Se tiene en cuenta los requisitos de educación, formación, experiencia, habilidades, entre otros para definir y aceptar las competencias requeridas.

La dirección del laboratorio debe comunicar al personal las tareas, responsabilidades y autoridades pertinentes a través de las charlas de inducción y capacitación correspondientes.

Asimismo, los procesos de selección, inducción, entrenamiento, supervisión, autorización y capacitación del personal se realizan acorde a lo descrito en el “*P-LMP-003 – Procedimiento de gestión del personal*”.

#### **4.3.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

El laboratorio de microbiología pesquera de la UNALM cuenta con instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, de manera que la validez de los resultados de las actividades realizadas no se vea afectadas.

Los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales requeridos para las actividades del laboratorio, se encuentran descritas en el documento “*F- LMP-012- Requisitos técnicos – Instalaciones y condiciones ambientales*”.

El laboratorio realiza el monitoreo y control de las condiciones ambientales acorde a las especificaciones, métodos o procedimientos pertinentes o cada vez que estos puedan influir en la validez de los resultados. Dicho monitoreo se registra en el formato “*F-LMP-013- Monitoreo de instalaciones y condiciones ambientales*”.

 Página 95 de 13	MANUAL DE CALIDAD	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020

Se tiene implementado el seguimiento periódico de las medidas de control para las instalaciones del laboratorio. Dichos controles incluyen:

1. Control del acceso y uso de las instalaciones del laboratorio que afecten sus actividades.
2. Prevención de contaminación o influencias adversas en las actividades de laboratorio.
3. Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.

Para ello se utilizan señaléticas, comunicados, instructivos, plano de laboratorio, plano de separación de áreas, entre otros.

Cada vez que el laboratorio realice actividades en instalaciones o lugares que se encuentren fuera del control permanente, debe asegurarse el cumplimiento de los requisitos indicados en el formato *“F- LMP-012-Requisitos técnicos – Instalaciones y condiciones ambientales”*.

#### **4.3.3 EQUIPAMIENTO**

El laboratorio tiene el permiso y acceso al equipamiento necesario para el correcto desarrollo de las actividades de laboratorio.

Para el correcto manejo de los equipos del laboratorio de microbiología pesquera se debe tener en consideración lo indicado en el documento *“P-LMP-004-Procedimiento de Manejo de equipos”*.

Con la finalidad de garantizar el funcionamiento apropiado de los equipos y a fin de prevenir el deterioro y/o contaminación, el laboratorio tiene en cuenta los manuales, fichas técnicas, hojas de vida de los equipos respectivos. Acorde a ello se monitorea la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos.

Los equipos utilizados por el laboratorio deben lograr la exactitud de las mediciones requerida acorde a la metodología empleada con la finalidad de proporcionar una correcta validez de los resultados.

El laboratorio calibra sus equipos de medición cuando la exactitud de medición afecte la validez de los resultados y/o cuando se requiera establecer la trazabilidad de los resultados.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020
Página 96 de 13			

#### **4.3.4 TRAZABILIDAD METROLÓGICA**

Los equipos y materiales de referencia del laboratorio que intervienen en los ensayos y cuya exactitud de medición afecten los resultados, están sujetos a calibración acorde a lo indicado en el “*F-LMP-016: Programa de calibración y mantenimiento de equipos*” establecido en base al documento “*P-LMP-004-Procedimiento de manejo de equipos*”.

El laboratorio debe asegurar que los resultados de medición de los ensayos realizados, sean trazables al sistema internacional de unidades (SI), realizando para ello el seguimiento del “*F-LMP-016: Programa de calibración y mantenimiento de equipos*”.

En el caso de que la trazabilidad metrológica no sea técnicamente posible a unidades del (SI), el laboratorio se debe demostrar dicha trazabilidad a una referencia acorde.

#### **4.3.5 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE**

El laboratorio asegura de que los productos y servicios suministrados externamente y que afectan las actividades del laboratorio, sean adecuados y acordes. Para ello se tiene como control y referencia el documento “*P-LMP-005-Procedimiento de selección y control de proveedores*”.

#### **4.4 REQUISITOS DEL PROCESO**

##### **4.4.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS**

La revisión de las solicitudes, ofertas y contratos del laboratorio se realiza acorde a lo establecido en el documento “*P-LMP-006-Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos*”.

##### **4.4.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS**

El laboratorio de microbiología pesquera aplica métodos apropiados a cada tipo de ensayo a realizar, los cuales son preferentemente aquellos publicados como normas internacionales y nacionales.

Los métodos, procedimientos y documentación de soporte se mantienen actualizados y de fácil acceso al personal del laboratorio.

El laboratorio asegura el uso de la última versión del método, a menos que no sea apropiado o posible hacerlo.

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE ESTE DOCUMENTO PERTENECEN AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA, CUALQUIER COPIA NO AUTORIZADA DEL MISMO SERÁ TOMADA COMO UNA VIOLACIÓN A NUESTROS DERECHOS PUDIENDO EJERCER LAS ACCIONES LEGALES CORRESPONDIENTES.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020
Página 97 de 13			

En los casos que el cliente proponga métodos desactualizados o inapropiados para los análisis que solicite, el laboratorio realiza la observación y propone los métodos acordes.

En los casos que el cliente no especifique los métodos de ensayo a utilizar, el laboratorio comunica al cliente el método que a seleccionar para el análisis. Dicha indicación es comunicada vía correo electrónico a través del formato “*F-LMP-028- Oferta técnica – económica del servicio*”. El cliente indica si acepta o no los métodos propuestos.

El laboratorio verifica los métodos antes de su uso, a fin de asegurar el desempeño de este. El laboratorio puede acreditar métodos desarrollados por el laboratorio, en dicho caso se debe establecer acciones planificadas con personal calificado y recursos adecuados. En caso de que se fuera a realizar alguna desviación en relación al método utilizado, esta debe ser documentada, justificada y tener la autorización previa del cliente.

#### **4.4.3 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO**

Las pautas para la recepción, identificación, manejo, almacenamiento de los ítems de ensayo se encuentran definidas en el documento “*P-LMP-007-Procedimiento de Manipulación de ítems de ensayo*”.

El laboratorio establece la correcta identificación de los ítems de ensayo acorde a la codificación indicada en el documento “*P-LMP-007-Procedimiento de Manipulación de ítems de ensayo*”, dicha identificación se mantiene durante toda la permanencia del ítem de ensayo en el laboratorio.

Solo se reciben los ítems de ensayo que se encuentren en correcto estado, es decir en buen estado, sellados herméticamente y correctamente rotulados por el cliente. Asimismo, el laboratorio registra todas las especificaciones del ítem de ensayo decepcionado identificando así cualquier desviación y/o anormalidad de las condiciones especificadas.

El laboratorio asegura las condiciones apropiadas para evitar el deterioro, contaminación o pérdida de los ítems de ensayo.

#### **4.4.4 REGISTROS TÉCNICOS**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020
Página 98 de 13			

Los registros técnicos de las actividades del laboratorio son manejados y monitoreados acorde a lo descrito en el documento “*P-LMP-008-Procedimiento de manejo de requisitos técnicos*”.

Los requisitos técnicos proporcionan la información suficiente y necesaria que permita la repetición de actividades en caso de ser requerido o necesario.

Se tiene los registros técnicos de cada uno de los ensayos realizados, y asimismo se conservan los archivos originales como los que hayan sido modificados.

#### **4.4.5 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS**

El laboratorio para el aseguramiento de la validez de sus resultados deberá tener en consideración lo descrito en el documento “*P-LMP-009-Procedimiento de aseguramiento de validez de resultados*” en el cual se indicarán los controles para el aseguramiento de la calidad y validez de los resultados.

Entre las acciones para el control y monitoreo del aseguramiento de la calidad de los resultados, tendremos:

- El uso de materiales de referencia
- Comprobaciones intermedias
- Análisis de blancos
- Análisis de muestras duplicadas
- Análisis de muestras ciegas
- Competencia del personal de laboratorio
- Comparaciones interlaboratorios

El laboratorio analizará debidamente las actividades de aseguramiento de validez de los resultados y en caso de ser requerido buscará continuamente mejorar dichas actividades. Asimismo, se encargará de tomar las acciones pertinentes acorde a los resultados obtenidos.

#### **4.4.6 INFORME DE RESULTADOS**

Los resultados de los ensayos realizados deberán ser informados de manera clara, objetiva y correcta los cuales serán expresados mediante un informe de ensayo acorde a lo indicado en el documento “*P-LMP-010-Procedimiento de emisión de informe de resultados*”.

 Página 99 de 13	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020

El informe de ensayo contemplará toda la información requerida y necesaria para el correcto manejo e interpretación de los resultados. Dicha información a considerar será la siguiente:

- Título del documento “INFORME DE ENSAYO”
- Nombre y dirección del laboratorio y la ubicación donde se realizaron las actividades en caso de que la dirección sea diferente a la del laboratorio.
- Identificación única de todos los componentes del informe completo y una clara identificación final (por ejemplo, el número de informe de ensayo e identificación de páginas y el total de páginas).
- Nombre y dirección del cliente
- Identificación del método utilizado
- Descripción e identificación del ítem ensayado
- Descripción de la condición del objeto de ensayo al momento de la recepción o muestreo
- Fecha de recepción y fecha de análisis
- Fecha de emisión del informe
- En caso de ser aplicable, referencia del plan de muestreo
- Una declaración de que los resultados se relacionan solamente con los ensayos realizados.
- Indicación de los resultados con sus respectivas unidades de medición, en caso de ser apropiado.
- Indicación de las adiciones, desviaciones o exclusiones al método de ensayo en caso de ser aplicable
- Identificación de las personas que autorizan el informe de ensayo
- Identificación clara en caso los resultados provengan de proveedores externos

Los informes de ensayos podrán ser entregados al cliente de forma física y virtual.

Las consideraciones a tomar en cuenta para la expresión de opiniones, interpretaciones y/o modificaciones a los informes de ensayo se encontrarán indicadas en el documento “*P-LMP-010-Procedimiento de informe de resultados*”.

#### **4.4.7 QUEJAS**

Para quejas recepcionados por parte de los clientes, serán atendidas acorde a lo descrito en el documento “*P-LMP-011-Procedimiento de atención de quejas*”.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
Fecha		08/07/2020	
Página 100 de 13			

En dicho procedimiento se indicarán las consideraciones a tomar en cuenta desde la recepción hasta la conclusión de la queja presentada. Asimismo, se detallarán los requerimientos para la presentación de apelaciones.

El laboratorio tendrá disponible el documento “*P-LMP-011-Procedimiento de atención de quejas*” para cuando sea solicitado por cualquiera de las partes interesadas.

#### **4.4.8 TRABAJO NO CONFORME**

Los controles y acciones a tomar en cuenta para aquellos resultados y/o actividades que se encuentre en incumplimiento de los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, los procedimientos propios de laboratorio y con los requisitos del cliente, es decir para los trabajos no conformes, se encontrarán detallados en el documento “*P-LMP-012-Procedimiento de trabajo no conforme*”.

Para todos los trabajos no conformes se deberán aplicar la corrección inmediata correspondiente y las acciones correctivas respectivas en caso de ser necesario. Asimismo, se definirán las responsabilidades para la toma de decisiones en cuanto al tratamiento de los trabajos no conformes y en relación a la suspensión y reanudación de dichos trabajos.

El procedimiento “*P-LMP-012-Procedimiento de trabajo no conforme*” establecerá las condiciones en las que será requerida la comunicación con el cliente.

Las acciones correctivas que correspondan a ser aplicables a los trabajos no conformes se realizarán teniendo en cuenta lo indicado en el documento “*P-LMP-015-Procedimiento de acciones correctivas*”.

#### **4.4.9 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Los datos e información de los ensayos y actividades del laboratorio serán controlados y monitoreados acorde a lo establecido en los documentos “*P-LMP-013-Procedimiento de control de datos y gestión de la información*” y “*P-LMP-014-Procedimiento de elaboración, control de documentos y registros*”.

El laboratorio asegurará el acceso a la información necesaria para poder llevar a cabo sus actividades.

 Página 101 de 13	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020

Los datos e información del laboratorio serán archivados en forma física y/o virtual, siguiendo las condiciones descritas en el procedimiento “*P-LMP-013-Procedimiento de control de datos y gestión de la información*”.

Asimismo, el laboratorio asegurará el correcto manejo, uso, autorización y almacenamiento de sus datos e información.

## 5. LISTADO DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

	<b>DOCUMENTO DE REFERENCIA</b>	<b>REGISTRO</b>
<b>CAP. 4</b>	P-LMP-001 - PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD	L-LMP-001: Listado de identificación de riesgos de imparcialidad
		F-LMP-001: Matriz de análisis de riesgos de imparcialidad
		F-LMP-002: Registro de incidencias de imparcialidad – confidencialidad
		F-LMP-003: Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad
		F-LMP-004: Declaración de impedimento
		P-LMP-013: Procedimiento de control de datos y gestión de la información
<b>CAP. 5</b>	M-LMP-002 - MANUAL DE ORGANIZACION Y FUNCIONES	
	M-LMP-001-MANUAL DE CALIDAD	O-LMP-001 - Datos de laboratorio
		O-LMP-002 - Determinación del alcance
		O-LMP-003 - Mapa de procesos
		O-LMP-004- Matriz de comunicación
		O-LMP-005- Sunedu-Licenciamiento UNALM
		OR-LMP-001-Organigrama UNALM
		OR-LMP-002- Organigrama de la Facultad de Pesquería
		OR-LMP-003 - Organigrama del laboratorio
	P-LMP-002 - PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CAMBIOS	F-LMP-005: Solicitud y aprobación de cambios
<b>CAP. 6</b>	P-LMP-003 - PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	F-LMP-006 - Solicitud de personal de laboratorio
		F-LMP-007 - Inducción, entrenamiento y capacitación del personal
		F-LMP-008 – Autorización del personal
		F-LMP-009 – Supervisión del personal
		F-LMP-010 – Identificación de necesidades de capacitación
		F-LMP-011 – Programa anual de capacitación
	M-LMP-001-MANUAL DE CALIDAD	F-LMP-012 - Requisitos técnicos - Instalaciones y condiciones ambientales
		F-LMP-013-Monitoreo de instalaciones y condiciones ambientales

 Página 102 de 13	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020

	<b>DOCUMENTO DE REFERENCIA</b>	<b>REGISTRO</b>
<b>CAP. 7</b>	P-LMP-004 - PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE EQUIPOS	F-LMP-014: Listado de equipos de laboratorio de microbiología pesquera
		F-LMP-015: Monitoreo de entrada y salida de equipos
		F-LMP-016: Programa de calibración y mantenimiento de equipos
		F-LMP-017: Solicitud de mantenimiento correctivo
		F-LMP-018: Factores de corrección
		F-LMP-019: Listado de códigos de equipos de laboratorio
		F-LMP-020: Comprobaciones intermedias de equipos de laboratorio
		F-LMP-021 - Comprobaciones de equipos de laboratorio
		I-LMP-001-Instructivo – Cálculo de la deriva y periodo de calibración
	P-LMP-005 - PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y CONTROL DE PROVEEDORES	F-LMP-022 - Solicitud de producto y/o servicio
		F-LMP-023 - Informe de evaluación y selección de proveedores
		F-LMP-024 - Listado de proveedores aceptados
		F-LMP-025 - Registro de control de insumos y equipos
		F-LMP-026 - Registro de control de servicios suministrados al laboratorio
	P-LMP-006 - PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	F-LMP-027: Solicitud de análisis de laboratorio
		F-LMP- 028: Oferta técnica – económica del servicio
	P-LMP-007 - PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ITEM DE ENSAYO	F-LMP-028 - Oferta técnica - económica del servicio
		F-LMP-029 - Recepción de muestras
		F-LMP-030 - Identificación de muestras
		F-LMP-031 - Registro de almacenamiento y manejo de contramuestras
P-LMP-008 - PROCEDIMIENTO DE MANEJO REGISTROS TÉCNICOS	F-LMP-032 - Lista maestra de documentos	
	F-LMP-033 - Registro de documentación obsoleta	
P-LMP-009 - PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE VALIDEZ DE RESULTADOS	PL-LMP-001 - Plan de aseguramiento de calidad	
	F-LMP-010 – Identificación de necesidades de capacitación	
	F-LMP-011 – Programa anual de capacitación	
	F-LMP-020 - Comprobaciones intermedias de equipos de laboratorio	
	F-LMP-034 - Registro de análisis de resultados	
	F-LMP-035 - Registro de análisis de muestras duplicadas	
P-LMP-009 - PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE VALIDEZ DE RESULTADOS	F-LMP-036 - Registro de seguimiento de muestra ciega	
	F-LMP-037 – Solicitud de comparaciones interlaboratorios	
	INF- LMP-001 – Informe de resultados de comparaciones interlaboratorios	
	M-LMP-002-Manual de organización y funciones	

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE ESTE DOCUMENTO PERTENECEN AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA, CUALQUIER COPIA NO AUTORIZADA DEL MISMO SERÁ TOMADA COMO UNA VIOLACIÓN A NUESTROS DERECHOS PUDIENDO EJERCER LAS ACCIONES LEGALES CORRESPONDIENTES.

 Página 103 de 13	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código	M-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	08/07/2020

	<b>DOCUMENTO DE REFERENCIA</b>	<b>REGISTRO</b>
<b>CAP. 7</b>		I-LMP-002-Instructivo de uso y manejo de materiales de referencia
	P-LMP-010 - PROCEDIMIENTO DE EMISIÓN DE INFORME DE RESULTADOS	F-LMP-027-Solicitud de análisis de laboratorio
		F-LMP-028-Oferta técnica-económica del servicio
		INF-LMP-002 - Informe de resultados
	P-LMP-011- PROCEDIMIENTO DE ATENCION DE QUEJAS	F-LMP - 038 - Descripción de la queja
		F-LMP - 039 - Registro de atención de quejas
		INF-LMP- 003 - Informe de análisis de quejas
		F-LMP- 040 – Registro de acciones correctivas
		P-LMP-015-Procedimiento de acciones correctivas
	P-LMP-012 - PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME	F-LMP- 041- Control de trabajo no conforme
		P-LMP- 011- Procedimiento de atención de quejas
		P-LMP-013 - Procedimiento de acciones correctivas
	P-LMP-013- PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	F-LMP-042-Registro de incidencias del control de datos y gestión de la información
		F-LMP-016-Programa de calibración y mantenimiento de equipos
		F-LMP-017-Solicitud de mantenimiento correctivo
	P-LMP-014- PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	F-LMP-043-Solicitud de modificación documentaria
		F-LMP-032-Lista maestra de documentos
		F-LMP-033-Registro de documentación obsoleta
		F-LMP-044-Lista maestra de documentos externos
		F-LMP-045-Control de documentos y registros
	P-LMP-015- PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	F-LMP-040-Registro de acciones correctivas
		PL-LMP-002-Plan de acciones correctivas

**ANEXO 3: Procedimientos y Registros del Sistema de Calidad del Laboratorio de  
Microbiología Pesquera de la Facultad de Pesquería (UNALM)**

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD”

(P-LMP-001)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 3	<b>PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD</b>	Código	P-LMP-001
		Versión	0.1
Fecha		20/12/2019	

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que permita garantizar que las actividades desarrolladas en el Laboratorio de Microbiología Pesquera, se lleven a cabo de manera confidencial e imparcial.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las actividades realizadas en el Laboratorio de Microbiología Pesquera, así como al personal de dicho laboratorio.

## 3. RESPONSABLES

### 3.1.- Jefe de Laboratorio

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento, así como de la documentación involucrada.

### 3.2 Técnico de Laboratorio

Será el encargado de reportar las incidencias que se generen en las actividades desarrolladas en el Laboratorio de Microbiología Pesquera y de supervisar el cumplimiento del presente procedimiento. A su vez es responsable de mantener informado al Jefe de Laboratorio sobre lo acontecido en el Laboratorio.

## 4. DESCRIPCIÓN

### 4.1 Identificación, análisis y control de Riesgos de Imparcialidad

- a. Se identificarán los potenciales riesgos a la imparcialidad, los cuales serán detallados en el “L-LMP-001: Listado de identificación de riesgos de imparcialidad”.

Una vez identificados los potenciales riesgos de imparcialidad, se realizará la evaluación de estos mediante la “F-LMP-001-Matriz de análisis de riesgos de imparcialidad”. Esta matriz nos permitirá evaluar el nivel de riesgo detectado, así como las medidas de control necesarias para la reducción o eliminación de estos.

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD</b>	Código	P-LMP-001
		Versión	0.1
Página 2 de 3		Fecha	20/12/2019

- b. El profesor encargado del laboratorio será el responsable de mantener actualizados tanto el “L-LMP-001: Listado de identificación de riesgos de imparcialidad” así como la “F-LMP-001: Matriz de análisis de riesgos de imparcialidad”
- c. Se deberá realizar la identificación de riesgos de imparcialidad, cada 12 meses como mínimo.

#### **4.2 Acciones para asegurar la imparcialidad**

- a. Cualquier persona que participe de las actividades realizadas en los laboratorios y detecte alguna situación que pueda representar algún riesgo para la imparcialidad, deberá comunicarlo al técnico de laboratorio, quien dejará registro de la observación en el “F-LMP-002: Registro de incidencias de imparcialidad/confidencialidad” y decidirá las acciones a tomar. Posteriormente deberá comunicar su accionar al Jefe de Laboratorio.
- b. En caso de que algún personal de laboratorio, estuviese implicado en alguno de los riesgos identificados, pudiendo afectar su imparcialidad sobre el resultado de alguna actividad realizada, este deberá ser separado de dicha actividad.
- c. La remuneración del personal del laboratorio por el desempeño de las actividades realizadas, no deberá depender del número de actividades, ni de los resultados obtenidos.
- d. Todo el personal de laboratorio contratado deberá firmar como anexo a su contrato un “F-LMP-003: Compromiso de confidencialidad e imparcialidad” que sirva de resguardo a la imparcialidad de las actividades realizadas.
- e. Todo personal de laboratorio deberá firmar una declaración de impedimento” F-LMP-004: Declaración de impedimento”, como medida de control de conflictos de intereses en las actividades del laboratorio.

#### **4.3 Confidencialidad**

- a. Todo el personal contratado de los laboratorios deberá firmar de manera anexa a su contrato, un “FLMP-003: Compromiso de confidencialidad e imparcialidad” a manera de resguardo a la confidencialidad de las actividades realizadas.
- b. El técnico de laboratorio deberá hacer firmar como medida de control el “FLMP-003: Compromiso de confidencialidad e imparcialidad” a los auditores, profesores, tesistas,

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD</b>	Código	P-LMP-001
		Versión	0.1
Página 3 de 3		Fecha	20/12/2019

contratistas, personal externo que participen de actividades en el laboratorio y/o tengan acceso a información de este.

- c. Cuando se solicite entregar información de alguna de las actividades o proyectos
- d. realizados en el laboratorio, se deberá tener previamente por escrito la autorización del autor de dicha información.
- e. La información obtenida como consecuencia de las actividades realizadas en el laboratorio, deberán ser tratadas confidencialmente y no pudiendo ser reproducidas en ningún soporte sin autorización previa.
- f. Cualquier información del cliente que sea obtenida de fuentes diferentes a las proporcionadas por el cliente, deberá ser confidencial entre cliente y laboratorio. Asimismo, la fuente de la información deberá mantenerse confidencial, no pudiendo ser compartida con el laboratorio, salvo autorización expresa de la fuente.
- g. En caso de que el laboratorio sea requerido por ley de revelar alguna información confidencial del cliente, se deberá notificar a dicho cliente previamente, a menos que exista una prohibición por ley.
- h. La información guardada en medios electrónicos deberá ser protegida a través de lo descrito en el “P-LMP-013-Procedimiento de control de datos y gestión de la información”.
- i. Todo documento, carpeta u otros medios de almacenamiento que contengan información de actividades realizadas en los laboratorios, deberán ser archivados en gavetas con llave.
- j. Deberá asegurarse que los documentos desechados, se destruyan en su totalidad.

## 5. REGISTROS

- L-LMP-001: Listado de identificación de riesgos de imparcialidad
- F-LMP-001: Matriz de análisis de riesgos de imparcialidad
- F-LMP-002: Registro de incidencias de imparcialidad – confidencialidad
- F-LMP-003: Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad
- F-LMP-004: Declaración de impedimento
- P-LMP-013: Procedimiento de control de datos y gestión de la información

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “MATRIZ DE ANÁLISIS DE RIESGO DE IMPARCIALIDAD”

(F-LMP-001)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio



MATRIZ DE ANÁLISIS DE RIESGO DE IMPARCIALIDAD

Código	F-LMP-001
Versión	0.1
Fecha	27/12/2019

Fecha: \_\_\_\_\_

Identificación del Riesgo		Evaluación del Riesgo			Tratamiento del riesgo				
Riesgo	Descripción del riesgo	Probabilidad	Consecuencia	Nivel	Medidas de control del riesgo	Responsable	Probabilidad	Consecuencia	Nivel

\_\_\_\_\_  
Técnico de laboratorio

\_\_\_\_\_  
Jefe de laboratorio



### ANEXO: CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE RIESGO

Criterios de evaluación de probabilidad		
Valor	Probabilidad	Descripción
5	Casi cierto	Se espera que ocurra en la mayoría de las circunstancias. Sin medidas de control
4	Probable	Puede probablemente ocurrir en la mayoría de las circunstancias. Escasas medidas de control
3	Posible	Es posible que ocurra algunas veces
2	Improbable	Podría ocurrir algunas veces. Los controles pueden fallar muy raramente
1	Raro	Puede ocurrir solamente en circunstancias excepcionales. Caso fortuito. Con mucho control

Criterios de evaluación de las consecuencias		
Valor	Descriptivo	Definición
5	Severa	La mayoría de los objetivos no se pueden lograr
4	Mayor	Algunos objetivos importantes no se pueden lograr
3	Moderada	Algunos objetivos afectados
2	Menor	Efectos menores que se remedian fácilmente
1	Insignificante	Impacto insignificante sobre los objetivos

Criterios de riesgo (Significancia)						
Probabilidad de ocurrencia		Gravedad de las consecuencias del riesgo				
		Insignificante	Menor	Moderada	Mayor	Severa
		1	2	3	4	5
5	Casi cierto	Bajo (5)	Medio (10)	Moderado (15)	Alta (20)	Muy alta (25)
4	Probable	Bajo (4)	Medio (8)	Moderado (12)	Alta (16)	Alta (20)
3	Posible	Bajo (3)	Medio (6)	Medio (9)	Moderado (12)	Moderado (15)
2	Improbable	Bajo (2)	Bajo (4)	Medio (6)	Medio (8)	Medio (10)
1	Raro	Bajo (1)	Bajo (2)	Bajo (3)	Bajo (4)	Bajo (5)
Riesgo alto o muy alto		Se necesita atención de la alta dirección, especificar planes de acción y responsabilidad de la dirección.				
Moderada		Evitar o mitigar el riesgo mediante medidas adecuadas y aprobadas, que permitan llevarlo a una zona de riesgo medio.				
Riesgo medio		Gestionar mediante procedimientos de monitoreo o respuesta específicos, con responsabilidad especificada de la alta dirección.				
Riesgo Bajo		Gestionar mediante procedimientos de rutina, es poco probable que se necesite la aplicación específica de recursos				

*\*Metodología de determinación del nivel de significancia del riesgo, análisis de gestión de riesgo adaptado de Nina (2018).*

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “REGISTRO DE INCIDENCIAS DE IMPARCIALIDAD / CONFIDENCIALIDAD”

(R-LMP-002)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	REGISTRO DE INCIDENCIAS DE IMPARCIALIDAD	Código	R-LMP-002
		Versión	0.1
		Fecha	14/01/2020

FECHA	PROCESO	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	RIESGOS IDENTIFICADOS	ACCIÓN CORRECTIVA	RESPONSABLE

\_\_\_\_\_  
Técnico de laboratorio

\_\_\_\_\_  
Jefe de laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD”

(F-LMP-003)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	<b>COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD</b>	Código	F-LMP-003
		Versión	0.1
		Fecha	14/01/2020

El presente compromiso tiene como objetivo resguardar la confidencialidad e imparcialidad de la información recibida o generada durante las actividades realizadas en el Laboratorio de Microbiología Pesquera.

En base a lo descrito anteriormente se fijarán los siguientes compromisos para el personal involucrado en las actividades del laboratorio:

**Compromisos:**

1. Garantizar la imparcialidad de todas actividades realizadas en el Laboratorio de Microbiología Pesquera.
2. Identificar y respetar los riesgos de imparcialidad establecidos por el laboratorio.
3. Comunicar cualquier acción que pueda generar un riesgo de imparcialidad y tomar acción para poder evitarlo o mitigarlo.
4. No acelerar o retrasar de manera injusta alguna solicitud o actividad.
5. No aceptar ninguna influencia financiera, comercial u otra que pudiera afectar la imparcialidad de las actividades.
6. No tener participación con algún personal o empresa que pueda ser usuario o proveedor del laboratorio. De ser así deberá ser comunicado inmediatamente al Jefe de Laboratorio.
7. No revelar información que tenga que ver con los procedimientos internos del Laboratorio de Microbiología Pesquera.
8. No revelar información de los proveedores a terceros, ni de los usuarios del laboratorio sin autorización previa de estos.
9. No entregar documentación de los usuarios o proveedores, sin autorización previa de estos.
10. No entregar o retirar documentación, equipos o algún elemento propio del laboratorio, sin autorización previa del Jefe de Laboratorio.
11. Cumplir con las políticas y procedimientos aplicables por el Laboratorio.
12. Aceptar debidamente las sanciones que deriven del incumplimiento del presente compromiso.

Estando de acuerdo con lo estipulado, me comprometo a cumplir con lo descrito en el presente documento.

**Datos del personal:**

Nombre y Apellidos		Huella índice derecho
D.N.I		
Cargo		
Firma		

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“DECLARACIÓN DE IMPEDIMENTO”

(F-LMP-004)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	DECLARACIÓN DE IMPEDIMENTO	Código	F-LMP-004
		Versión	0.1
		Fecha	13/02/2020

### DECLARACION DE IMPEDIMENTO A FAMILIARES / ACTIVIDADES COMERCIALES -LABORALES

Yo \_\_\_\_\_, con D.N.I \_\_\_\_\_, actualmente con el cargo de \_\_\_\_\_ declaro que me encuentro informado de los impedimentos de realizar actividades de laboratorio en servicio de familiares de consanguinidad de primer grado.

En ese sentido detallo los nombres y parentesco de las personas con las que me encuentro impedido:

NOMBRES Y APELLIDOS	PARENTESCO

Asimismo, declaro que me encuentro informado de no realizar actividades comerciales o laborales que puedan comprometer la imparcialidad de las actividades de laboratorio.

En ese sentido, detallo las actividades con las que he tenido o tengo alguna relación comercial o laboral:

EMPRESA	TIPO DE ACTIVIDAD	ACTIVIDAD	RELACION CON LA EMPRESA

Firma: \_\_\_\_\_

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES”

(M-LMP-002)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 2	<b>MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>	Código	M-LMP-002
		Versión	0.1
		Fecha	24/01/2020

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que permita definir las funciones de cada cargo, así como establecer las relaciones entre los diferentes cargos y los niveles de jerarquía correspondientes.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica para todos los trabajadores del Laboratorio de Microbiología Pesquera, así como para el personal de la facultad de Pesquería que participa en la toma de decisiones de dicho laboratorio.

## 3. DESCRIPCIÓN DE PUESTOS Y FUNCIONES

### 3.1 Decano

Descripción del puesto	
Cargo	Decano
Jefe inmediato	-
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definir los objetivos del laboratorio, comunicarlos y controlar el cumplimiento de estos.</li> <li>- Controlar la estructura organizacional del laboratorio, así como la correcta utilización de los recursos.</li> <li>- Evaluar la solicitud de comprar de materiales y equipos necesarios para el correcto funcionamiento del laboratorio.</li> <li>- Representar al laboratorio ante organismos nacionales e internacionales.</li> <li>- Negociar convenios y alianzas académicas que favorezcan a las actividades y procesos del laboratorio.</li> <li>- Convocar reuniones de manera programada, con el personal de laboratorio y de la facultad de pesquería que participe en la toma de decisiones.</li> </ul>

### 3.2 Jefe de departamento académico

Descripción del puesto	
Cargo	Jefe de departamento académico
Jefe inmediato	Decano
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar revisiones al sistema de calidad del laboratorio, así como al correcto cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.</li> <li>- Gestionar la actualización del manual de laboratorio, así como de la documentación asociada.</li> </ul>

	<b>MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>	Código	M-LMP-002
		Versión	0.1
		Fecha	24/01/2020
<b>Página 2 de 2</b>			

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestionar el proceso de compras de materiales y equipos, aprobados por Decanato y solicitados por el Jefe de Laboratorio para el garantizar la operatividad del laboratorio.</li> <li>- Convocar reuniones de manera programada, con el personal de laboratorio y de la facultad de pesquería que participe en la toma de decisiones.</li> </ul>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3.3 Jefe de Laboratorio

Descripción del puesto	
Cargo	Jefe de Laboratorio
Jefe inmediato	Jefe de departamento académico
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaborar y actualizar los procedimientos, registros, instructivos, que aseguren la calidad de los procesos acorde a los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.</li> <li>- Velar por el cumplimiento de los procedimientos, registros, instructivos, manuales establecidos para el laboratorio.</li> <li>- Asegurar el correcto manejo de los materiales y equipos de laboratorio, así como la competencia técnica del personal.</li> <li>- Realizar las solicitudes de equipos y materiales necesarios para el laboratorio.</li> <li>- Programar de manera planificada las actividades a desarrollarse en el laboratorio.</li> <li>- Participar en las reuniones convocadas por el Jefe de departamento y Decanato, relacionadas al puesto.</li> <li>- Evaluar los reportes en torno a los resultados obtenidos en el laboratorio.</li> </ul>

### 3.4 Técnico de Laboratorio

Descripción del puesto	
Cargo	Técnico de Laboratorio
Jefe inmediato	Jefe de Laboratorio
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apoyar en labores técnicas al Laboratorio de Microbiología Pesquera.</li> <li>- Preparar los reactivos, medios de cultivos y relacionados utilizados en los análisis microbiológicos, siguiendo las instrucciones respectivas.</li> <li>- Manejar los reactivos y equipos de laboratorio</li> <li>- Registrar el control de los equipos que utiliza</li> <li>- Esterilizar los materiales del laboratorio</li> <li>- Manejar y conservar las cepas microbianas</li> <li>- Elaborar reportes escritos en relación a sus funciones</li> <li>- Otras funciones asignadas por el jefe inmediato, relacionadas al puesto.</li> </ul>

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “DATOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA”

(O-LMP-001)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	DATOS DEL LABORATORIO	Código	O-LMP-001
		Versión	0.1
		Fecha	23/01/2020
Página 1 de 1			

INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO	
Nombre del Laboratorio	Laboratorio de Microbiología Pesquera
Facultad responsable	Facultad de Pesquería (Fape)
Universidad responsable	Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM) /
RUC - UNALM	20147897406
Licencia Institucional - UNALM	Resolución del consejo directivo – N° 011 – 2017 SUNEDU/CD
Dirección del laboratorio	Av. La Molina s/n – La Molina (Altura puerta principal)
E-mail - Laboratorio	<a href="mailto:imp_fape@gmail.com">imp_fape@gmail.com</a>
Teléfono	6147800
Página web	<a href="http://pesqueria.lamolina.edu.pe/">http://pesqueria.lamolina.edu.pe/</a>
Facebook	Facultad de Pesquería - UNALM
Tipo de organización	Académica

REPRESENTACIÓN	
Nombre del Responsable del Laboratorio	
Identificación del responsable del Laboratorio	
E-mail del responsable del Laboratorio	
Teléfono del responsable del Laboratorio	

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“DETERMINACIÓN DEL ALCANCE”

(O-LMP-002)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	DETERMINACIÓN DEL ALCANCE	Código	O-LMP-002
		Versión	0.1
		Fecha	23/01/2020

UNIVERSIDAD: Universidad Nacional Agraria La Molina

FACULTAD: Pesquería

SEDE: Lima

LABORATORIO: Laboratorio de Microbiología Pesquera

CAMPO DE PRUEBA: Microbiología

N°	Tipo de Ensayo	Norma de referencia	Año	Título				
Producto(s): <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>								

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“MAPA DE PROCESOS”

(O-LMP-003)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

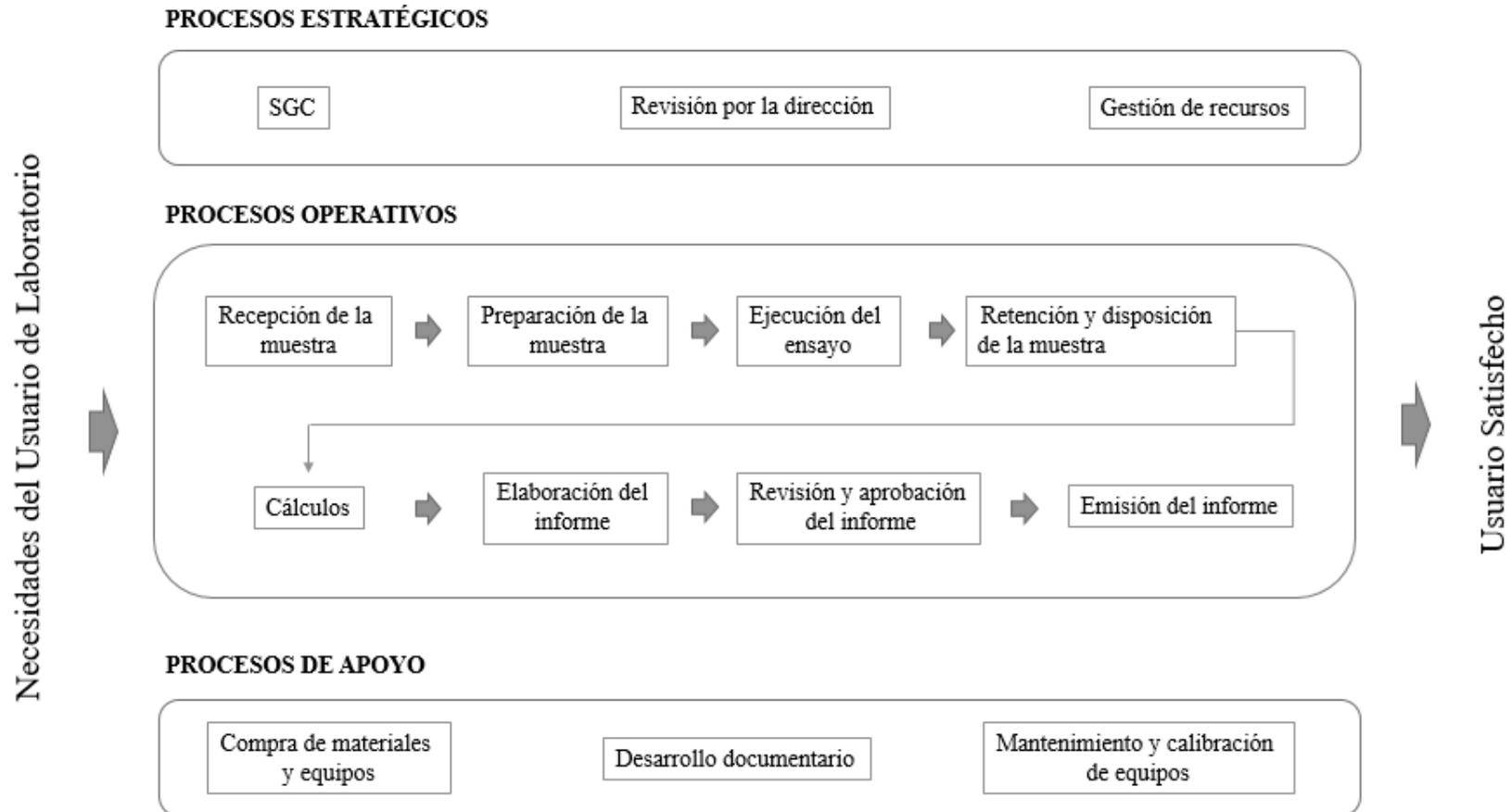


### MAPA DE PROCESOS

Código O-LMP-003

Versión 0.1

Fecha 24/01/2020



# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“MATRIZ DE COMUNICACIÓN”

(O-LMP-004)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



MATRIZ DE COMUNICACIÓN

Código	O-LMP-004
Versión	0.1
Fecha	26/01/2020

¿Qué?	¿Quién?	¿A quién?	¿Cuándo?	¿Cómo?
Manual del Laboratorio	Jefe de Laboratorio	Personal del laboratorio	Ingreso de personal / actualización	Reuniones de difusión / correo electrónico / capacitaciones
Procedimientos, Registros, Instructivos del Laboratorio	Jefe del Laboratorio	Personal del Laboratorio	Ingreso de personal / actualización	Capacitaciones / correo electrónico / charlas
Desempeño de procesos	Jefe de Departamento	Jefe del Laboratorio	Semestral o anual, dependiendo del proceso	Envío de informes en físico o por correo electrónico
Evaluación del desempeño	Consejo de Facultad / Decanato	Todo el personal	Mensual, semestral o anual	Informe impreso o virtual / reuniones de personal
Resultados de encuestas de satisfacción	Decanato	Todo el personal	(Semestralmente)	Correo electrónico / informes
Identificación de las necesidades de los usuarios del laboratorio	Técnico de Laboratorio / Jefe de Laboratorio	Jefe de departamento / Decanato	Mensual, semestral o anual	Comunicación verbal / Informe impreso o virtual
Plan de entrenamiento (Formación y Capacitación)	Jefe de Laboratorio	Todo el personal	Semestral y anual	Documento físico / correo electrónico/ reuniones
Plan de auditoría	Consejo de Facultad / Decanato	Jefe de Laboratorio	Anual	Correo electrónico
Resultado de auditorías	Decanato	Personal del Laboratorio	Al término de la Auditoría	Informe de auditoría / correo electrónico / reuniones de difusión
Estado de acciones correctivas, preventivas y de mejora	Técnico de Laboratorio	Jefe de Laboratorio	Desde el inicio al cierre de la acción	Correo electrónico
Asignación de recursos	Consejo de Facultad / Decanato	Jefe de Departamento / Jefe de Laboratorio	Cuando amerite	Acta de Revisión por la Dirección/ Correo electrónico
Requerimiento de materiales, equipos, etc.	Jefe de Laboratorio	Decanato	Cuando amerite	Informe impreso / correo electrónico
Orden de compra de materiales, equipos, etc.	Decanato	Proveedor del producto o servicio	Cuando amerite	Documento impreso
Existencia de insumos y materiales	Técnico de Laboratorio	Jefe de Laboratorio	Permanente	Informe escrito o impreso
Evaluación y Reevaluación de proveedores	Jefe del Laboratorio	Decanato	Anual	Documento impreso / correo electrónico

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“SUNEDU – LICENCIAMIENTO UNALM”

(O-LMP-005)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	SUNEDU – LICENCIAMIENTO UNALM	Código	O-LMP-005
		Versión	0.1
Página 1 de 1		Fecha	23/01/2020

INFORMACIÓN DE LICENCIAMIENTO UNALM	
Universidad	Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM)
Dirección	Av. La Molina s/n – La Molina
Documento normativo Licencia Institucional – UNALM	Resolución del consejo directivo N° 011 2017 – SUNEDU/CD
Fecha	17 de marzo de 2017
Entidad responsable	SUNEDU
Título del documento	Otorgan Licencia Institucional a la Universidad Nacional Agraria La Molina para ofrecer el servicio educativo superior universitario
Tipo de organización	Académica
Se resuelve:	Otorgar la licencia institucional a la Universidad Nacional Agraria La Molina, para ofrecer el servicio educativo superior universitario en su sede ubicada en la Avenida la Molina s/n, distrito de la Molina, provincia y departamento de Lima, con una vigencia de 8 años, computados a partir de la notificación de la presente resolución.

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “ORGANIGRAMA UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA”

(OR-LMP-001)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



ORGANIGRAMA  
UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

Código OR-LMP-001

Versión 0.1

Fecha 21/01/2020



# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “ORGANIGRAMA DE LA FACULTAD DE PESQUERÍA”

(OR-LMP-002)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

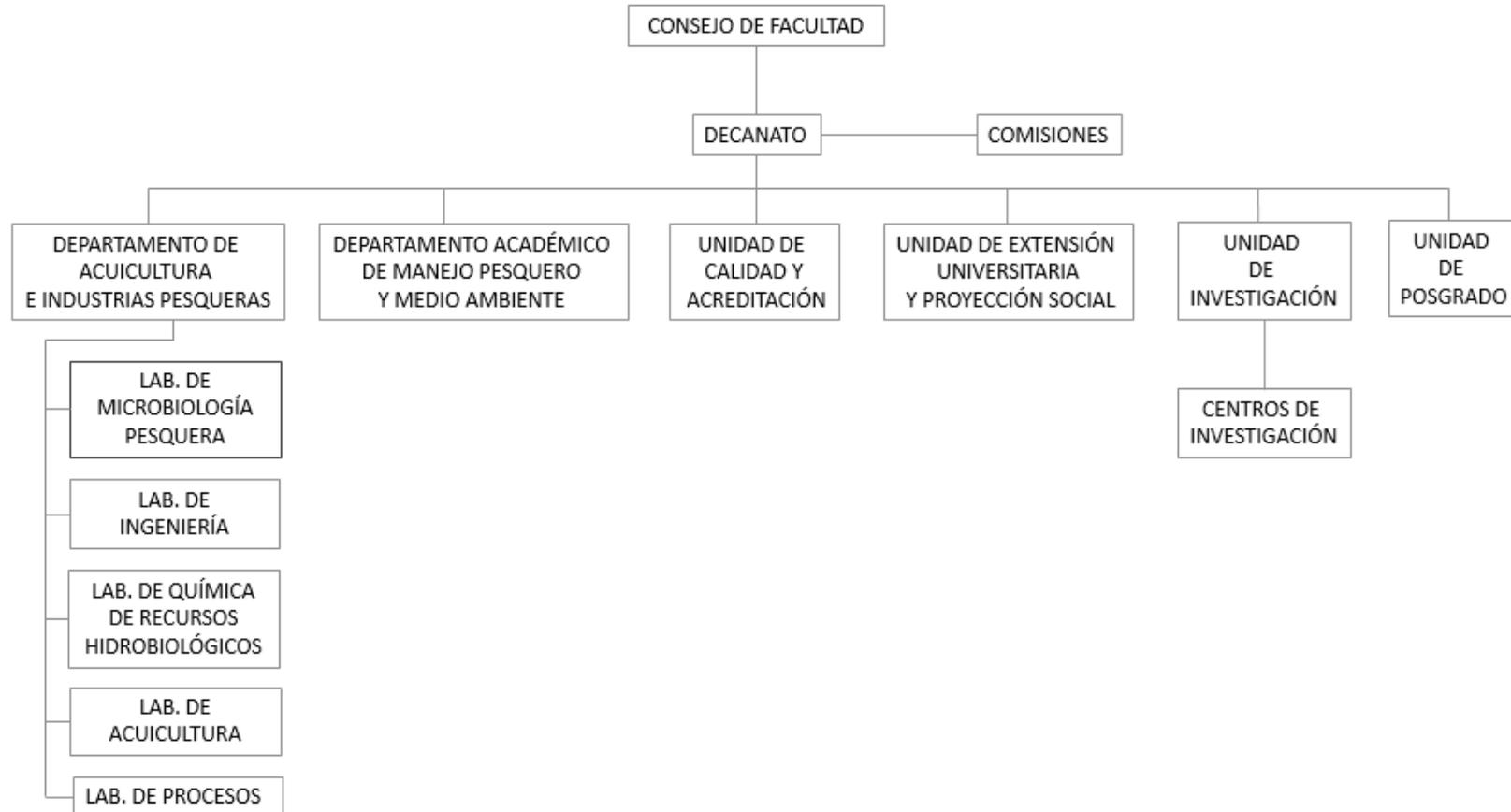


# ORGANIGRAMA DE LA FACULTAD DE PESQUERÍA

Código OR-LMP-002

Versión 0.1

Fecha 23/01/2020



# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA”

(OR-LMP-003)

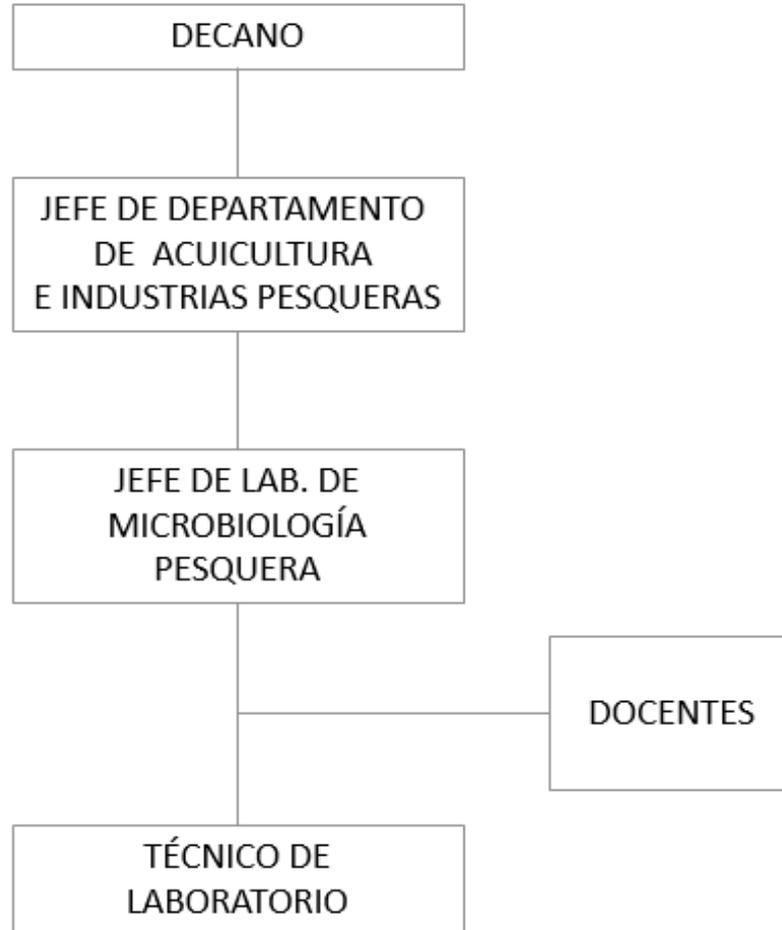
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



Código	OR-LMP-003
Versión	0.1
Fecha	23/01/2020



# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CAMBIOS”

(P-LMP-002)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CAMBIOS</b>	Código	P-LMP-002
		Versión	0.1
		Fecha	20/01/2020
Página 1 de 2			

## **1. OBJETIVO**

Establecer un procedimiento que permita definir los requisitos necesarios para llevar a cabo los cambios de los documentos de manera planificada.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento se aplica para los cambios realizados a todos los documentos del Laboratorio de Microbiología Pesquera.

## **3. RESPONSABLES**

### **3.1.- Jefe de Laboratorio**

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

Es responsable de realizar los cambios a la documentación del Laboratorio en caso sea necesario.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento, así como de dar la aprobación final de los cambios realizados.

### **3.2 Técnico de Laboratorio**

Será el encargado de reportar los cambios necesarios para la modificación de los documentos del Laboratorio de Microbiología Pesquera y de supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

Es responsable de mantener informado al Jefe de Laboratorio sobre los cambios realizados y de solicitar su aprobación final del cambio.

## **4. DESCRIPCIÓN**

El personal de laboratorio podrá solicitar algún cambio que pueda ser determinado requerido para la documentación del laboratorio, para lo cual se deberá llenar el formato “F-LMP-005- Solicitud y aprobación de cambios” y presentar una propuesta de cambio, dicha propuesta será evaluada por el Jefe de laboratorio en conjunto con el técnico de laboratorio. De considerarse aceptada la propuesta, se efectuará la aprobación del cambio solicitado.

Los cambios realizados serán registrados en el cuadro de control de cambios del documento correspondiente.

 Página 2 de 2	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CAMBIOS	Código	P-LMP-002
		Versión	0.1
		Fecha	20/01/2020

#### 4.1. Cuadro de control de cambios

Se incluirá un cuadro de control de cambios en la primera hoja de cada documento perteneciente al Sistema de Calidad del Laboratorio. La información de dicho cuadro será indicada de la siguiente manera:

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

**Versión:** número de la versión del documento en la que se realizó el cambio.

**Fecha:** la fecha en la que se aprobó el cambio realizado.

**Modificaciones:** descripción detallada de los cambios realizados al documento.

**Motivo del cambio:** descripción del o las razones por el cual se efectuó el cambio.

**Responsable del cambio:** Nombre y apellido de la persona responsable del cambio realizado.

#### 4.2 Instructivo de Llenado

El cuadro de control de cambios será llenado de la siguiente manera:

Número	Descripción
01	Asignar el número de versión consecutiva que corresponda
02	Colocar la fecha en que se emite o se aprueba la nueva versión
03	Colocar las modificaciones realizadas al documento
04	Indicar el o los motivos del cambio realizado
05	Indicar el nombre y apellido del responsable del cambio

El cuadro de control de cambios será llenado por el Jefe de Laboratorio o por el Técnico de Laboratorio previa aprobación final del Jefe de Laboratorio.

### 5. REGISTROS

- F-LMP-005: Solicitud y aprobación de cambios

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“SOLICITUD Y APROBACIÓN DE CAMBIOS”

(F-LMP-005)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	<b>SOLICITUD Y APROBACIÓN DE CAMBIOS</b>	Código	F-LMP-005
		Versión	0.1
		Fecha	20/01/2020

Solicitud N<sup>o</sup>: \_\_\_\_\_

Fecha de solicitud: \_\_\_\_\_

<b>PROPUESTA DE CAMBIO</b>
----------------------------

Documento asociado

Breve descripción del cambio solicitado

Sustento del cambio solicitado

Nombre de quien reporta	Cargo

<b>APROBACIÓN DEL CAMBIO</b>		
Nombre y firma de quien aprueba	Cargo	Fecha de aprobación

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL”

(P-LMP-003)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 7	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTION DEL PERSONAL</b>	Código	P-LMP-003
		Versión	0.1
		Fecha	08/02/2020

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que describa y unifique lo relacionado al personal de los laboratorios de Microbiología pesquera.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica al personal de los laboratorios de Microbiología pesquera en relación a la selección del personal, competencia, inducción, autorizaciones, supervisión, capacitaciones y evaluación de desempeño.

## 3. RESPONSABLES

### 3.1.- Jefe de Laboratorio

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento.

## 4. DESCRIPCIÓN

### 4.1 Selección del personal

Cuando se requiera un personal calificado, el Jefe de laboratorio, deberá presentar un requerimiento de personal, el cual será registrado en el formato “F-LMP- 006-Solicitud de personal de Laboratorio”, en el cual se especificará el puesto que se requiere, el perfil de dicho puesto, la modalidad del contrato y el periodo de contratación.

Dicha solicitud será entregada al Jefe de departamento académico de Facultad de Pesquería a fin de realizar las coordinaciones necesarias con el área de Recursos Humanos de la UNALM.

El área de Recursos Humanos, confirmará la aprobación o rechazo de la solicitud. En caso de aprobación, esta área dará inicio a la búsqueda de los candidatos acorde a los requerimientos entregados previamente por la Facultad de Pesquería.

Los candidatos al puesto requerido pasarán por las etapas del proceso indicadas por el área de recursos humanos de la UNALM. Una vez seleccionado al personal, se procederá a contratarlo e indicarle la fecha de inicio de sus actividades.

### 4.2 Perfil de competencias

El perfil de las competencias del personal se detallará de la siguiente manera:

 Página 2 de 7	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTION DEL PERSONAL</b>	Código	P-LMP-003
		Versión	0.1
		Fecha	08/02/2020

#### 4.2.1 Técnico de laboratorio

<b>NOMBRE DEL PUESTO</b>	TÉCNICO DE LABORATORIO
<b>ÁREA</b>	LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA
<b>REPORTA A</b>	JEFE DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA PESQUERA
<b>SUPERVISA A</b>	N. A

COMPETENCIA	REQUISITOS MINIMOS
<b>EDUCACIÓN</b>	- Título de Instituto Superior No Universitario en Técnico de Laboratorio, Laboratorio Clínico, Análisis Químico o afines a la formación académica (3 años).
<b>EXPERIENCIA</b>	- Mínimo un (1) año en laboratorio de microbiología, laboratorio clínico, laboratorio de biología molecular o similar o en relación al puesto, en el sector público y/o privado.
<b>FORMACIÓN</b>	- Uso y manejo de instrumental y/o equipos de laboratorio - Buenas prácticas de laboratorio
<b>HABILIDADES</b>	Orientación al logro Orientación a la calidad Facilidad para establecer relaciones interpersonales

#### 4.2.2 Jefe de laboratorio, Jefe de departamento académico y Decano

Para los puestos de: Jefe de laboratorio, Jefe de departamento académico de acuicultura e industrias pesqueras y Decano, el perfil de competencias se complementará en función a la formación y habilidades óptimas para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. Esto dado de que dichos puestos son ocupados por docentes de la Facultad de Pesquería y los rubros de Educación y Experiencia son designados por la Facultad y la Universidad.

##### 4.2.2.1 Jefe de Laboratorio

<b>NOMBRE DEL PUESTO</b>	JEFE DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA
<b>ÁREA</b>	LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA
<b>REPORTA A</b>	JEFE DE DEPARTAMENTO DE ACUICULTURA E INDUSTRIAS PESQUERAS
<b>SUPERVISA A</b>	TÉCNICO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

 Página 3 de 7	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTION DEL PERSONAL</b>	Código	P-LMP-003
		Versión	0.1
		Fecha	08/02/2020

COMPETENCIA	REQUISITOS MINIMOS
<b>EDUCACIÓN</b>	- Tener título profesional en la especialidad o afín, obtenido con estudios presenciales; reconocido o revalidado según ley.
<b>EXPERIENCIA</b>	- Haber desempeñado tres (03) años de docencia como docente auxiliar, y para el profesional que no tenga esta categoría una reconocida labor de investigación científica, o más de diez (10) años de reconocida trayectoria profesional en la plaza que se postula; puede incluirse en ellos el tiempo de estudios posgraduados en la especialidad.
<b>FORMACIÓN</b>	- Haber realizado por lo menos un (01) trabajo de investigación, los respectivos trabajos deben estar evaluados y publicados o aceptados para su publicación en revistas indizadas, nacionales o extranjeras; o en libros de la especialidad. - Especialización, cursos en “Interpretación e implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017”
<b>HABILIDADES</b>	- Orientación al logro - Orientación a la calidad

#### 4.2.2.2 Jefe de Departamento Académico – Acuicultura e Industrias Pesqueras

<b>NOMBRE DEL PUESTO</b>	JEFE DE DEPARTAMENTO DE ACUICULTURA E INDUSTRIAS
<b>ÁREA</b>	LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA
<b>REPORTA A</b>	DECANATO
<b>SUPERVISA A</b>	JEFE DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

COMPETENCIA	REQUISITOS MINIMOS
<b>EDUCACIÓN</b>	Tener título profesional y el grado académico de maestro en la especialidad o afín, obtenido con estudios presenciales; reconocido o revalidado según ley.
<b>EXPERIENCIA</b>	Haber desempeñado tres (05) años de docencia como docente asociado, y para el profesional que no tenga esta categoría una reconocida labor de investigación científica, o más de diez (15) años de reconocida trayectoria profesional en la plaza que se postula; puede incluirse en ellos el tiempo de estudios posgraduados en la especialidad.
<b>FORMACIÓN</b>	Haber realizado por lo menos un (02) trabajos de investigación, los respectivos trabajos deben estar evaluados y publicados o aceptados para su publicación en revistas indizadas, nacionales o extranjeras; o en libros de la especialidad.
<b>HABILIDADES</b>	Orientación a la calidad

#### 4.2.2.3 Decano

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE ESTE DOCUMENTO PERTENECEN AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA, CUALQUIER COPIA NO AUTORIZADA DEL MISMO SERÁ TOMADA COMO UNA VIOLACIÓN A NUESTROS DERECHOS PUDIENDO EJERCER LAS ACCIONES LEGALES CORRESPONDIENTES.

 Página 4 de 7	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTION DEL PERSONAL</b>	Código	P-LMP-003
		Versión	0.1
		Fecha	08/02/2020

<b>NOMBRE DEL PUESTO</b>	DECANO
<b>ÁREA</b>	LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA
<b>REPORTA A</b>	-
<b>SUPERVISA A</b>	JEFE DE DEPARTAMENTO ACADÈMICO

COMPETENCIA	REQUISITOS MINIMOS
<b>EDUCACIÓN</b>	- Docente principal de la facultad.
<b>EXPERIENCIA</b>	- Mínimo 3 años en la categoría de docente principal en la UNALM
<b>FORMACIÓN</b>	Tener el grado académico de doctor o maestro en una de las áreas que ofrecen los departamentos académicos y carreras profesionales o afines que ofrece la facultad, el mismo que debe haber sido obtenido con estudios presenciales;
<b>HABILIDADES</b>	Orientación al logro Orientación a la calidad Gestión de liderazgo

### 4.3 Inducción del personal

- a. La inducción del personal se realizará una vez se contrate al personal de laboratorio.
- b. El Jefe de laboratorio, será responsable de realizar la inducción del personal y a su vez deberá llenar el “F-LMP-007- Inducción, entrenamiento y capacitación del personal” a fin de conservar información documentada de dicha inducción.

Las actividades que se realizarán en el proceso de inducción son las siguientes:

- Dar la bienvenida al personal nuevo e indicarles la historia, valores, organigrama e instalaciones del laboratorio.
- Explicar al personal nuevo, los deberes y derechos que tendrá en su labor dentro del laboratorio.
- Dar una breve introducción al personal de los procedimientos, instructivos referentes al laboratorio
- Entregar los implementos necesarios para el puesto de trabajo a desarrollar.

Una vez culminada la inducción se procederá a realizar una evaluación simple al personal con la finalidad de evaluar el grado de aprovechamiento de dicha inducción. El resultado

 Página 5 de 7	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTION DEL PERSONAL</b>	Código	P-LMP-003
		Versión	0.1
		Fecha	08/02/2020

será registrado en el formato “F-LMP-007- Inducción, entrenamiento y capacitación del personal”

#### **4.4. Entrenamiento del personal**

El Jefe del laboratorio, acompañará al personal nuevo en la realización de sus actividades, a fin de evaluar su desempeño.

El personal nuevo deberá ser asistido un mínimo de 4 días, a fin de asegurar que pueda familiarizarse con sus actividades y absolver dudas.

El proceso de entrenamiento del personal culminará con la realización de una evaluación teórico – práctica.

La evaluación teórica constará de un examen escrito de 10 preguntas de los temas tratados durante la inducción y entrenamiento, dicha preguntas serán elaboradas por el encargado del entrenamiento del personal.

La evaluación práctica se llevará a cabo solicitando al personal que realice 5 actividades propias del puesto, las cuales serán supervisadas y evaluadas in situ por el encargado del entrenamiento.

El encargado del entrenamiento determinará acorde a las evaluaciones realizadas, si el personal se encuentra apto para dar inicio a sus actividades y proceder con la autorización.

De no ser considerado apto, se considerará un día más de entrenamiento y se procederá a realizar ambas pruebas nuevamente.

El entrenamiento del personal será registrado en el formato “F-LMP-007- Inducción, entrenamiento y capacitación del personal”.

Una vez culminado el proceso de entrenamiento de manera satisfactoria, se procederá a dar la autorización del personal, la cual se registrará en el formato “F-LMP-008 – Autorización del personal”.

El personal que ya se encuentre laborando antes de la emisión del presente procedimiento deberá pasar por ambas evaluaciones tanto teórica como práctica, a fin de demostrar su competencia. En caso de no cumplir con los requerimientos, deberá ser entrenado y evaluado nuevamente.

Por otro lado, en caso el Jefe de laboratorio requiera ser reemplazado por temas de cambio o renuncia, este deberá dar la inducción y entrenamiento al nuevo Jefe de laboratorio y realizar la evaluación teórica y práctica con la finalidad de verificar su competencia.

	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTION DEL PERSONAL</b>	Código	P-LMP-003
		Versión	0.1
		Fecha	08/02/2020
Página 6 de 7			

#### **4.5 Supervisión del personal**

El personal de laboratorio será supervisado continuamente a fin de verificar su adecuado desempeño en las labores realizadas.

La supervisión del personal será descrita de la siguiente manera:

- a. El Jefe de departamento será el responsable de la supervisión de la labor del Jefe de laboratorio.
- b. El Jefe de laboratorio será el responsable de la supervisión del o de los técnicos(s) del laboratorio de microbiología pesquera.
- c. El Técnico de laboratorio será el responsable de la supervisión del personal externo que participe o esté en contacto de las actividades realizadas en el laboratorio.

Esta actividad será registrada en el formato “F-LMP-008 – Supervisión del personal”. En el caso de que en la supervisión se detecten deficiencias, éstas deberán ser registradas para evaluar la necesidad de entrenamiento o capacitación del personal.

#### **4.6 Autorización del personal**

Una vez culminada la inducción, se deberá llevar a cabo un proceso de entrenamiento y evaluación para asegurar la competencia técnica del personal y de esa manera poder dar la fecha de autorización correspondiente para el inicio de actividades.

El personal debe cumplir con las competencias y requisitos establecidos en el Manual de funciones. La autorización se mantendrá vigente por un semestre, luego del cual el personal será evaluado nuevamente para validar su autorización.

El personal y las actividades para las cuales se encuentra autorizado, deberán registrarse en el formato “F-LMP-009 – Autorización del personal”.

Asimismo, el Jefe de laboratorio es el personal autorizado por la facultad de Pesquería para las gestiones y manejo del Laboratorio de Microbiología Pesquera.

#### **4.7 Capacitación del personal**

Las necesidades de capacitación serán identificadas por el Jefe de laboratorio, teniendo en cuenta los resultados de las auditorías e inspecciones realizadas, evaluación del personal, supervisiones realizadas, los aspectos y riesgos identificados para las actividades desarrolladas en el laboratorio, entre otros. Dichas necesidades de capacitación se registrarán en el formato “F-LMP-010-Identificación de necesidades de capacitación”, el cual ayudará en la determinación de los temas de capacitación.

 Página 7 de 7	PROCEDIMIENTO DE GESTION DEL PERSONAL	Código	P-LMP-003
		Versión	0.1
		Fecha	08/02/2020

El nivel de importancia de la necesidad de capacitación será determinado por el Jefe de laboratorio y servirá para determinar el orden de prioridad de los temas a capacitar.

Los temas de capacitación identificados, se colocarán en el “F-LMP-011 – Programa anual de capacitación”. Los plazos establecidos para cada tema serán descritos en este programa.

Los asistentes a las charlas de capacitación serán registrados en el formato de “F-LMP-007- Inducción, entrenamiento y capacitación del personal”. Asimismo, culminada cada charla, se procederá a evaluar al personal, con la finalidad de determinar el nivel aprovechamiento de dicha capacitación. Los resultados obtenidos de cada evaluación deberán ir indicados en el formato “F-LMP-007- Inducción, entrenamiento y capacitación del personal”.

La metodología de evaluación de cada capacitación brindada podrá ser determinada por el expositor designado, pudiendo realizarse exámenes escritos, exámenes orales, talleres, etc.

Los materiales a utilizar para las capacitaciones podrán ser: Videos, separatas, diapositivas, etc.

Cualquier decisión no contemplada en el presente procedimiento será responsabilidad del Jefe de laboratorio.

## 5. REGISTROS

- F-LMP-006 - “Solicitud de personal de laboratorio”
- F-LMP-007 - “Inducción, entrenamiento y capacitación del personal
- F-LMP-008 – “Supervisión del personal”
- F-LMP-009 – “Autorización del personal”
- F-LMP-010 – “Identificación de necesidades de capacitación”
- F-LMP-011 – “Programa anual de capacitación”

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

**“SOLICITUD DE PERSONAL DE LABORATORIO”**

**(F-LMP-006)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTION DEL PERSONAL</b>	Código	P-LMP-003
		Versión	0.1
		Fecha	08/02/2020

Fecha de solicitud: \_\_\_\_\_

<b>MOTIVO DE LA SOLICITUD</b>

<b>DEPENDENCIA Y/O ÁREA SOLICITANTE</b>

<b>PERFIL DEL PUESTO</b>	
<b>REQUISITOS MINIMOS</b>	<b>DETALLE</b>
Formación Académica	
Cursos, diplomados y/o especializaciones	
Conocimientos técnicos en	
Experiencia	
Competencias	
Requisitos adicionales	

<b>CARACTERÍSTICAS DEL PUESTO</b>
Funciones del puesto: - - - - -

<b>CONDICIONES ESENCIALES DEL CONTRATO</b>	
<b>CONDICIONES</b>	<b>DETALLE</b>
Duración del contrato	
Remuneración del contrato	
Horario de trabajo	

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

**“INDUCCIÓN, ENTRENAMIENTO Y  
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”**

**(F-LMP-007)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



INDUCCIÓN, ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN

Código	F-LMP-007
Versión	0.1
Fecha	30/01/2020

MES: \_\_\_\_\_

INDUCCIÓN	ENTRENAMIENTO	CAPACITACIÓN
Marque con una (X) la actividad a realizar		
( )	( )	( )

Nº	Datos	Temas	Nombre y apellidos del personal / DNI	Cargo	Resultado de evaluación	Firma	Nombre del expositor
	Fecha: Hora inicio: Hora Final:		D.N.I:				
	Fecha: Hora inicio: Hora Final:		D.N.I:				
	Fecha: Hora inicio: Hora Final:		D.N.I:				

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL”

(F-LMP-008)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	<b>AUTORIZACION DEL PERSONAL</b>	Código	F-LMP-008
		Versión	0.1
		Fecha	27/01/2020

Fecha de Autorización: \_\_\_\_\_

Yo \_\_\_\_\_, quien ocupó el cargo de \_\_\_\_\_,

autorizo a \_\_\_\_\_ para realizar las siguientes actividades acorde al entrenamiento recibido.

Cargo del personal autorizado	Actividades	Descripción detallada de las actividades

Asimismo, el personal del laboratorio se compromete a cumplir responsablemente las actividades para la cual fue autorizado.

Firma del personal autorizado	Firma del Responsable de la Autorización

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“SUPERVISIÓN DEL PERSONAL”

(F-LMP-009)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	SUPERVISIÓN DEL PERSONAL	Código	F-LMP-009
		Versión	0.1
		Fecha	28/01/2020

Fecha de supervisión: \_\_\_\_\_

De quien realiza la supervisión:

Nombre y apellidos	
Cargo	

Del personal supervisado:

Nombre y apellidos	
Cargo	

Actividades supervisadas	Reporte	Resultado	
		(A)	(RM)

<p>Resultado:</p> <p>(A): Aceptable</p> <p>(RM): Requiere mejora</p>
----------------------------------------------------------------------

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# **LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA**

**FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)**

## **“IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DEL PERSONAL”**

**(F-LMP-010)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### **Cuadro de control de cambios**

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Modificaciones</b>	<b>Motivo del cambio</b>	<b>Responsable del cambio</b>



### IDENTIFICACION DE NECESIDADES DE CAPACITACION

Código	F-LMP-010
Versión	0.1
Fecha	20/01/2020

Fecha	Nombre del personal	Cargo que ocupa	Necesidades de capacitación identificadas	Importancia de la necesidad (Marca con una "X")			Justificación de la capacitación
				Alta	Media	Baja	

\_\_\_\_\_  
Jefe de laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

**“PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION”**

**(F-LMP-011)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN

Código	F-LMP-011
Versión	0.1
Fecha	04/02/2020

AÑO: \_\_\_\_\_

TEMA / CURSO /CHARLA DE CAPACITACIÓN	PERSONAL A QUIEN VA DIRIGIDO	OBJETIVO	DURACIÓN	AÑO: _____											
				ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

## **INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “REQUISITOS TÉCNICOS – INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES”

(F-LMP-012)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	<b>REQUISITOS TÉCNICOS – INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>	Código	F-LMP-012
		Versión	0.1
		Fecha	11/02/2020

Análisis: \_\_\_\_\_ Tipo de muestra: \_\_\_\_\_

Condición	Requisitos técnicos (Parámetros)	Fuente
Temperatura		
Humedad		
Esterilidad biológica		
Voltaje		
Iluminación		
Resistencia de la línea de tierra		
Limpieza		
Vibraciones		
Partículas de polvo		
Limpieza		

\_\_\_\_\_  
Jefe de laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“MONITOREO DE INSTALACIONES Y  
CONDICIONES AMBIENTALES”

(F-LMP-013)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>MONITOREO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>	Código	F-LMP-013
		Versión	0.1
Página 1 de 1		Fecha	11/02/2020

Fecha: \_\_\_\_\_

Área: \_\_\_\_\_

Condición	Responsable:	Responsable:	Responsable:	Responsable:
	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:
Temperatura				
Humedad				
Esterilidad biológica				
Voltaje				
Iluminación				
Resistencia de la línea de tierra				
Limpieza				
Vibraciones				
Partículas de polvo				

<p>Observaciones:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
-----------------------------------------------

\_\_\_\_\_  
Jefe de laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE EQUIPOS”

(P-LMP-004)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE EQUIPOS</b>	Código	P-LMP-004
		Versión	0.1
Fecha		14/02/2020	
Página 1 de 6			

## **1. OBJETIVO**

Establecer un procedimiento que permita la identificación, el manejo, mantenimiento, limpieza y calibración de los equipos y materiales de referencia del Laboratorio de Microbiología Pesquera.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento se aplica para los equipos y materiales de referencia utilizados en el Laboratorio de Microbiología Pesquera.

## **3. RESPONSABLES**

### **3.1.- Jefe de Laboratorio**

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento, así como de dar la aprobación final de los cambios realizados.

### **3.2 Técnico de Laboratorio**

Será el encargado de reportar los cambios necesarios para las modificaciones que sean requeridas, así como de supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

Se encargará de verificar que los equipos cumplan con las especificaciones indicadas en el manual, ficha técnica, entre otros.

## **4. DESCRIPCIÓN**

### **4.1 Manipulación, transporte, uso, almacenamiento y mantenimiento**

Para la correcta manipulación, transporte, uso, almacenamiento y mantenimiento de los equipos, el laboratorio deberá utilizar de referencia y guía los manuales y/o fichas técnicas correspondientes a cada equipo.

En caso de que algún equipo no tuviese su respectivo manual y/o ficha técnica, se podrá utilizar el manual virtual obtenido vía web, información virtual de referencia del manejo del equipo o en todo caso el Jefe de laboratorio en conjunto con el técnico de laboratorio deberán elaborar un instructivo que haga las veces de manual y/o ficha técnica para el equipo que lo requiera.

	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE EQUIPOS</b>	Código	P-LMP-004
		Versión	0.1
Fecha		14/02/2020	
Página 2 de 6			

Los equipos del laboratorio serán registrados en el formato “F-LMP-014 – Listado de equipos del laboratorio de Microbiología pesquera”

## **4.2 Mantenimiento**

### **4.2.1 Mantenimiento preventivo**

El mantenimiento preventivo de los equipos se establecerá acorde a lo indicado en el “F-LMP-016 – Programa de calibración y mantenimiento de equipos”. Este programa será establecido al inicio de cada año académico por el Jefe de laboratorio en conjunto con el Técnico de laboratorio.

El Jefe de laboratorio será el encargado de revisar el programa establecido y de solicitar la aprobación de este al Decano de la Facultad de Pesquería.

La descripción del mantenimiento preventivo realizado a cada equipo será registrado en el formato “F-LMP-015 Monitoreo de entrada y salida de equipos”.

Antes del uso del equipo, se realizará la verificación del correcto funcionamiento. Dicha comprobación se registrará en el formato “F-LMP-021 Comprobaciones de equipos de laboratorio”.

### **4.2.2 Mantenimiento correctivo**

En caso algunos de los equipos presente alguna falla o error en su funcionamiento, deberá comunicarse al Jefe de laboratorio para que realice la gestión del mantenimiento correctivo correspondiente.

La autorización del mantenimiento correctivo se encontrará a cargo del Decano de la facultad de Pesquería, quien recibirá la “F-LMP-017 Solicitud de mantenimiento correctivo” de parte del Jefe del Laboratorio de Pesquería.

Los equipos que sean enviados para la realización del mantenimiento correctivo, deberán ser registrados en el formato “F-LMP-015 Monitoreo de entrada y salida de equipos”.

Antes del uso del equipo, se realizará la verificación del correcto funcionamiento. Dicha comprobación se registrará en el formato “F-LMP-020 - Comprobaciones de equipos de laboratorio”.

	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE EQUIPOS</b>	Código	P-LMP-004
		Versión	0.1
Fecha		14/02/2020	
Página 3 de 6			

### 4.3 Calibración

La calibración de los equipos se realizará acorde a lo establecido en el “F-LMP-016 – Programa de calibración y mantenimiento de equipos”. Este programa será establecido al inicio de cada año académico por el Jefe de laboratorio en conjunto con el técnico de laboratorio. Podrá actualizarse dicho programa en caso de ser necesario.

El Jefe de laboratorio determinará la calibración de aquellos equipos cuya exactitud pueda alterar la validez de los resultados informados.

La periodicidad de calibración de los equipos será establecida de la siguiente manera:

- La primera calibración será establecida acorde a lo indicado en la FT del equipo
- A partir de la segunda calibración deberá tenerse en cuenta la frecuencia de uso del equipo, para lo cual se utilizará el instructivo “I-LMP-001-Instructivo – Cálculo de la deriva y periodo de calibración”

La calibración de los equipos deberá ser realizada por un laboratorio acreditado por INACAL en la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

El certificado de calibración deberá ser archivado por el técnico de laboratorio en conjunto con toda la documentación correspondiente al equipo.

Cuando los datos de calibración incluyan factores de corrección de los equipos estos deberán ser actualizados, acorde a los datos indicados en el certificado de calibración. Dichos factores de corrección serán registrados en el formato “F-LMP-018-Factores de corrección”.

Los equipos que sean enviados para la calibración deberán ser registrados en el formato “F-LMP-015 Monitoreo de entrada y salida de equipos”.

### 4.4 Acceso a los equipos

El acceso a los equipos del laboratorio de microbiología pesquera se encontrará dispuesto de la siguiente manera:

- Tendrá acceso a los equipos, el personal de laboratorio autorizado.
- Los profesores de la facultad podrán utilizar los equipos previa coordinación con el técnico de laboratorio

 Página 4 de 6	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE EQUIPOS</b>	Código	P-LMP-004
		Versión	0.1
		Fecha	14/02/2020

- Los tesistas de la facultad, podrán utilizar los equipos, previa autorización de su asesor y el jefe de laboratorio. Asimismo, deberán coordinar el uso de los equipos con el técnico de laboratorio.
- Los alumnos de la facultad de pesquería podrán utilizar los equipos del laboratorio necesarios para el aprendizaje de sus cursos, bajo supervisión del profesor encargado del curso y el técnico de laboratorio.

#### **4.5 Identificación de equipos**

##### **4.5.1 Codificación de equipos**

Los equipos del laboratorio de microbiología pesquera deberán estar rotulados con un código que los identifique, para lo cual se utilizará la siguiente codificación:

LMP-N° de serie del equipo

Los códigos correspondientes a cada equipo, se registrarán en el formato “F-LMP-019 Listado de códigos de equipos de laboratorio”.

##### **4.6 Instalación o reinstalación de equipos**

Antes de utilizar cualquier equipo que haya sido instalado o reinstalado, deberá asegurarse que este cumpla con las exigencias y especificaciones del laboratorio.

El técnico de laboratorio será el encargado verificar la conformidad del equipo que haya sido instalado o reinstalado antes de autorizar el uso de este. Esta verificación será registrada en el formato “F-LMP-015 Monitoreo de entrada y salida de equipos”.

En caso el equipo no cumpla con las especificaciones requeridas este no deberá ser aceptado.

##### **4.7 Etiquetado del estado de calibración de equipos**

Todos los equipos que requieran calibración serán etiquetados con la finalidad de que se facilite la identificación del estado de la calibración y/o el periodo de validez.

Estos equipos serán etiquetados de la siguiente manera:

Equipo	
Código	
Fecha de calibración	

	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE EQUIPOS</b>	Código	P-LMP-004
		Versión	0.1
		Fecha	14/02/2020
	Página 5 de 6		

Fecha de próxima calibración	
Responsable	

**Equipo:** Se indicará el nombre del equipo que ha sido calibrado

**Código:** Corresponde al código designado para el equipo

**Fecha de calibración:** Corresponde a la fecha en que se realizó la última calibración.

**Fecha de próxima calibración:** Corresponde a la fecha de la próxima calibración teniendo en cuenta lo indicado en el “F-LMP-016 – Programa de calibración y mantenimiento de equipos”.

**Responsable:** Corresponde al nombre del laboratorio encargado de la calibración.

#### 4.8 Equipos defectuosos

Cuando se detecte algún equipo defectuoso o que presente fallas que no le permitan cumplir correctamente con sus especificaciones, deberá rotularse dicho equipo de manera visible con el siguiente rótulo “NO USAR”. Asimismo, deberá verificarse el tiempo que el equipo estuvo trabajando en mal estado a fin de registrar el trabajo no conforme realizado, para ello se tomará de referencia el último trabajo conforme realizado por el equipo.

Deberá verificarse que el equipo funcione correctamente para que sea puesto en uso nuevamente. La verificación del equipo se registrará en el formato “F-LMP-021 - Comprobaciones de equipos de laboratorio”.

Los equipos que se encuentren fuera de uso y no puedan repararse, deberán ser destruidos.

#### 4.9 Comprobaciones intermedias

Deberán realizarse comprobaciones intermedias a los equipos con la finalidad de verificar que dicho equipo funcione correctamente y que las mediciones a realizar sean confiables.

Dichas comprobaciones deberán ser realizadas de manera diaria previo al uso de los equipos.

El técnico de laboratorio será el responsable de realizar las comprobaciones intermedias de los equipos y registrarlas en el formato “F-LMP-020 - Comprobaciones intermedias de equipos de laboratorio”.

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE ESTE DOCUMENTO PERTENECEN AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA, CUALQUIER COPIA NO AUTORIZADA DEL MISMO SERÁ TOMADA COMO UNA VIOLACIÓN A NUESTROS DERECHOS PUDIENDO EJERCER LAS ACCIONES LEGALES CORRESPONDIENTES.

	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE EQUIPOS</b>	Código	P-LMP-004
		Versión	0.1
Fecha		14/02/2020	
Página 6 de 6			

#### **4.10 Documentación de los equipos**

El técnico de laboratorio deberá archivar de manera organizada la documentación correspondiente a cada equipo.

La documentación a tener en cuenta podrá ser:

- Ficha técnica / Manual del equipo
- Certificados de calibración

Estos documentos deberán ser conservados de manera física y/o digital.

#### **4.11 Equipos externos al laboratorio**

Los equipos externos que no pertenezcan al laboratorio, deberán cumplir con lo dispuesto en el presente procedimiento a fin de poder autorizar su uso.

En caso de no cumplir con los requerimientos establecidos no se podrán utilizar dichos equipos.

El técnico de laboratorio será el responsable de la validación del equipo externo a ser utilizado.

#### **4.12 Trazabilidad de las mediciones**

Los criterios específicos relacionados con la trazabilidad metrológica para el laboratorio de microbiología pesquera, deberán seguir lo indicado en la Directriz “DA-acr-12D – Criterios para la trazabilidad de las mediciones” establecido por el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL).

### **5. REGISTROS**

F-LMP-014: Listado de equipos de laboratorio de microbiología pesquera

F-LMP-015: Monitoreo de entrada y salida de equipos

F-LMP-016: Programa de calibración y mantenimiento de equipos

F-LMP-017: Solicitud de mantenimiento correctivo

F-LMP-018: Factores de corrección

F-LMP-019: Listado de códigos de equipos de laboratorio

F-LMP-020: Comprobaciones intermedias de equipos de laboratorio

F-LMP-021: Comprobaciones de equipos de laboratorio

I-LMP-001-Instructivo – Cálculo de la deriva y periodo de calibración

# **LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA**

**FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)**

## **“LISTADO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA”**

**(F-LMP-014)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### **Cuadro de control de cambios**

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Modificaciones</b>	<b>Motivo del cambio</b>	<b>Responsable del cambio</b>



LISTADO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

Código	F-LMP-014
Versión	0.1
Fecha	08/02/2020

Equipo	Descripción del equipo	Código	Fabricante	N° de serie	Marca	Ficha técnica N°	Ensayo en que es utilizado	Fecha	Responsable

Observaciones:

---



---



---

\_\_\_\_\_  
 Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “MONITOREO DE ENTRADA Y SALIDA DE EQUIPOS”

(F-LMP-015)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>MONITOREO DE ENTRADA Y SALIDA DE EQUIPOS</b>	Código	F-LMP-015
		Versión	0.1
		Fecha	11/02/2020
Página 1 de 2			

ENTRADA DE EQUIPOS		
Equipo	Código	Fecha de ingreso
Descripción de la revisión de ingreso		
Nombre y cargo de quien realiza la revisión		
El producto funciona correctamente Marcar con una (X)		
(Si)	(No)	

<b>Observaciones:</b>  <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
---------------------------------------------------------------

\_\_\_\_\_  
Jefe de laboratorio

 Página 2 de 2	MONITOREO DE ENTRADA Y SALIDA DE EQUIPOS	Código	F-LMP-015
		Versión	0.1
		Fecha	11/02/2020

SALIDA DE EQUIPOS		
Equipo	Código	Fecha de salida
Motivo de la salida		
Entidad a la que se envía		
Descripción de la revisión realizada		
Nombre y cargo de quien realiza la revisión		

Observaciones:  <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\_\_\_\_\_  
Jefe de laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROGRAMA DE CALIBRACION Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS”

(F-LMP-016)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



PROGRAMA DE CALIBRACION Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Código F-LMP-016

Versión 0.1

Fecha 09/02/2020

AÑO: \_\_\_\_\_

N°	CODIGO	EQUIPO	OPERACIÓN: C / M	AÑO: _____											
				ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC

**C: Calibración M: Mantenimiento**

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

**“SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO”**

**(F-LMP-017)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO	Código	F-LMP-017
		Versión	0.1
		Fecha	11/02/2020

Fecha de solicitud: \_\_\_\_\_

MANTENIMIENTO CORRECTIVO
--------------------------

Equipo	Código	Marca

Detalle del problema (Descripción de fallas encontradas en el equipo)

Nombre y cargo de quien solicita el mantenimiento

Nombre, cargo y firma de quien autoriza

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “FACTORES DE CORRECIÓN”

(F-LMP-018)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### FACTORES DE CORRECCIÓN

Código F-LMP-018

Versión 0.1

Fecha 13/08/2020

Fecha	Equipo	Código	Fecha de última calibración	Factor de corrección	Responsable

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# **LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA**

**FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)**

## **“LISTADO DE CODIGOS DE EQUIPOS DE LABORATORIO”**

**(F-LMP-019)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### **Cuadro de control de cambios**

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Modificaciones</b>	<b>Motivo del cambio</b>	<b>Responsable del cambio</b>



# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “COMPROBACIONES INTERMEDIAS DE EQUIPOS DE LABORATORIO”

(F-LMP-020)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



COMPROBACIONES INTERMEDIAS DE EQUIPOS DE LABORATORIO

Código F-LMP-020

Versión 0.1

Fecha 20/02/2020

Equipo	Código	Comprobaciones				Estado del equipo (Conforme /NO conforme)	Responsable	Fecha
		L1	L2	L3	L4			

L: Lectura del equipo

Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “COMPROBACIONES DE EQUIPOS DE LABORATORIO”

(F-LMP-021)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “INSTRUCTIVO – CÁLCULO DE LA DERIVA Y PERIODO DE CALIBRACIÓN”

(I-LMP-001)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>INSTRUCTIVO – CÁLCULO DE LA DERIVA Y PERIODO DE CALIBRACIÓN</b>	Código	I-LMP-001
		Versión	0.1
Página 1 de 1		Fecha	11/05/2020

## 1. DEFINICIONES

**Calibración:** Acción de comparar la indicación de un equipo o instrumento de medición con un patrón de referencia de valor conocido.

**Deriva:** cuando un instrumento experimenta variaciones en el tiempo, su rendimiento empieza a decaer, esto se conoce como deriva instrumental.

**Error máximo permisible:** valor extremo del valor de medición con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones para una medición, instrumento o sistema de medición dado.

**Incertidumbre de medición:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

**Periodo de calibración:** La existencia de la deriva exige que los instrumentos se calibren en determinados intervalos de tiempos.

## 2. DESCRIPCIÓN

### 2.1 Cálculo de la deriva

El cálculo de la deriva instrumental se realizará mediante la siguiente fórmula:

$$Deriva = \frac{Resultado \text{ (último)} - Resultado \text{ (penúltimo)}}{Tiempo \text{ (último)} - Tiempo \text{ (penúltimo)}}$$

### 2.2. Periodo de calibración (PC)

El periodo de calibración será calculado acorde a la siguiente fórmula:

$$Tolerancia = E.M.P - U \text{ exp.máx}$$

$$PC = \frac{Tolerancia}{Deriva \text{ máxima}}$$

$$PC = \frac{E.M.P - U \text{ exp.máx}}{Deriva \text{ máxima}}$$

Donde:

E.M.P = Error máximo permisible

U exp.máx = Incertidumbre máxima

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y CONTROL DE PROVEEDORES”

(P-LMP-005)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y CONTROL DE PROVEEDORES</b>	Código	P-LMP-005
		Versión	0.1
Página 1 de 4		Fecha	20/12/2019

## **1. OBJETIVO**

Establecer un procedimiento para efectuar la selección y el control de proveedores del laboratorio de microbiología pesquera de la facultad de pesquería.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento se aplica a todos proveedores del Laboratorio de Microbiología Pesquera.

## **3. RESPONSABLES**

### **3.1.- Jefe de Laboratorio**

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento, así como de la documentación involucrada.

### **3.2 Técnico de Laboratorio**

Será el encargado de realizar la evaluación y selección de proveedores, tanto para su mantenimiento como para su incorporación como proveedores aceptados.

## **4. DESCRIPCIÓN**

### **4.1 Requerimientos de productos y servicios**

Cuando se requiera un producto o servicio para el Laboratorio de Microbiología Pesquera, el jefe de laboratorio en conjunto con el técnico, deberán definir los requisitos para dichos productos o servicios que deseen adquirir.

Posterior a ello, será necesario solicitar la aprobación de decanato para la adquisición del producto o servicio requerido, para lo cual el técnico de laboratorio llenará el formato “F-LMP-022 - Solicitud de producto y/o servicio”, el cual deberá ser revisado y firmado por el Jefe de laboratorio.

Una vez dada la aprobación de decanato; el jefe de laboratorio será el encargado de gestionar la adquisición del producto y/o servicio para el laboratorio de microbiología pesquera.

### **4.1 Evaluación y selección de proveedores**

	<b>PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y CONTROL DE PROVEEDORES</b>	Código	P-LMP-005
		Versión	0.1
Fecha		20/12/2019	
Página 2 de 4			

Los productos y servicios suministrados al laboratorio de microbiología pesquera, serán exclusivamente por parte de proveedores que se encuentren en la consideración de “Aprobados” y que hayan pasado la evaluación y selección previa requerida.

Para el proceso de evaluación de proveedores, el técnico de laboratorio mediante correo electrónico les comunicará a dichos proveedores lo siguiente:

1. Los productos y servicios que se deseen adquirir para el laboratorio
2. Los requisitos requeridos por el laboratorio para el producto y/o servicio
3. Los criterios de aceptación que evalúa el laboratorio
4. Los requisitos de competencia necesarios para ser proveedor, pudiendo incluirse en caso de ser necesario la calificación o competencia técnica del personal.
5. En caso de requerir el uso de las instalaciones del proveedor, deberá indicarse las actividades a realizar.
6. La documentación requerida acorde al producto y/o servicio.

Posterior a ello, en base a la respuesta y documentación enviada por el proveedor, se realizará un Informe detallado, utilizando el formato “F-LPM-023 - Informe de evaluación y selección de proveedores”, en el que se manejará la siguiente tabla de evaluación:

<b>Criterios (0-4)</b>	<b>Semestre:</b> _____	<b>Semestre:</b> _____	<b>Semestre:</b> _____	<b>Semestre:</b> _____
	<b>Eval. N° 1</b>	<b>Eval. N° 2</b>	<b>Eval. N° 3</b>	<b>Eval. N° 4</b>
	<b>Puntaje</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Puntaje</b>
La calidad del producto o servicio				
Precio dentro del mercado				
Entrega del producto en el tiempo requerido				
Reconocimiento de la empresa				
Servicios posteriores a la venta				

Acorde al análisis realizado, se otorgará un puntaje por criterio de evaluación, así como un puntaje y clasificación final a cada proveedor evaluado, debiendo tenerse en cuenta lo siguiente:

	<b>PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y CONTROL DE PROVEEDORES</b>	Código	P-LMP-005
		Versión	0.1
Página 3 de 4		Fecha	20/12/2019

- a) Para considerar a un proveedor como aprobado, este deberá alcanzar al menos un puntaje igual o mayor a 14 puntos. Estos proveedores deberán ser registrados en el formato “F-LMP-024 - Listado de proveedores aceptados”.
- b) El criterio de calidad del producto o servicio del proveedor aprobado no podrá ser menor a 3 puntos. Este criterio engloba también el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por el laboratorio.
- c) El puntaje de los criterios de evaluación será definidos acordes a lo descrito en la “Matriz de criterios de evaluación” detallada en el anexo 1 del formato “F-LMP-023- Informe de evaluación de proveedores”.
- d) El status de calificación de cada proveedor se detallará en el formato “F-LMP-023- Informe de evaluación y selección de proveedores”, acorde a lo descrito en el anexo 2 - “Matriz de criterios de calificación para la selección de proveedores”.

En base al resultado final del informe de evaluación, se determinará el status de selección del proveedor.

Los status definidos para la selección de proveedores son: “Aprobado”, “Aprobado con seguimiento”, “Desaprobado”.

En lo que respecta al seguimiento y control de los proveedores este se realizará de la siguiente manera:

Aquellos proveedores con status “Aprobado”, el seguimiento se realizará en el primer semestre de cada año, es decir se hará seguimiento 1 vez al año.

Mientras que para los proveedores con status “Aprobado con seguimiento”, se realizará el seguimiento al inicio de cada semestre académico, con la finalidad de corroborar la calidad del servicio o producto ofrecido.

Los status “Aprobado” y “Aprobado con seguimiento” de cada proveedor podrán variar acorde a la evaluación de seguimiento realizada. Aquellos proveedores que mejoren su puntaje podrán pasar de “Aprobado con seguimiento” a “Aprobado” y aquellos cuyo puntaje obtenido sea menor bajaran el nivel de su status, pudiendo incluso llegar al status de “Desaprobado”.

Aquellos proveedores que sean desaprobados en alguna evaluación de seguimiento serán dados de baja y retirados del “F-LMP-024 - Listado de proveedores aceptados”.

	<b>PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y CONTROL DE PROVEEDORES</b>	Código	P-LMP-005
		Versión	0.1
Página 4 de 4		Fecha	20/12/2019

A los proveedores que tengan el status “Aprobado con seguimiento”, se le comunicará al correo electrónico para que mejore la calidad del producto o servicio brindado. Si en la 2da evaluación de seguimiento, el proveedor no presentase mejora, este será descalificado y retirado del “F-LMP-024 - Listado de proveedores aceptados”.

Al proveedor que no califique como proveedor aceptado, se le comunicará vía correo electrónico el motivo de su rechazo.

Los proveedores con status “Desaprobado” podrán ser reevaluados en un tiempo posterior a un semestre desde su última evaluación.

El técnico de laboratorio será el encargado de realizar la evaluación, seguimiento y reevaluación de los proveedores y registrarla en el formato “F-LMP-023 - Informe de evaluación y selección de proveedores”, de esta manera determinará el status de cada proveedor, así como su registro y actualización en el formato “F-LMP-024 - Listado de proveedores aprobados”.

Esta lista de proveedores aceptados, deberá ser actualizada cada vez que existe alguna variación de la misma, ya sea por el ingreso de un nuevo proveedor o por la baja de alguno de los ya registrados.

Los equipos e insumos adquiridos serán registrados en el formato “F-LMP-025 - Registro de control de insumos y equipos suministrados al laboratorio”, en el cual se detallará la cantidad de equipos y/o insumos adquiridos, así como los proveedores y su status correspondiente.

De igual manera se llevará un registro de los servicios que sean suministrados al laboratorio de microbiología pesquera, los cuales serán registrados en el formato “F-LMP-026 - Registro de control de servicios suministrados al laboratorio”

## **5. REGISTROS**

F-LMP-022 - Solicitud de producto y/o servicio

F-LMP-023 - Informe de evaluación y selección de proveedores

F-LMP-024 - Listado de proveedores aceptados

F-LMP-025 - Registro de control de insumos y equipos

F-LMP-026 - Registro de control de servicios suministrados al laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

**“SOLICITUD DE PRODUCTO Y/O SERVICIO”**

**(F-LMP-022)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	SOLICITUD DE PRODUCTO Y/O SERVICIO	Código	F-LMP-022
		Versión	0.1
		Fecha	08/02/2020
	Página 1 de 1		

Fecha de solicitud: \_\_\_\_\_

<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO SOLICITADO</b>				
Nº	Producto y/o servicio solicitado	Motivo de la solicitud	Cantidad	Costo

<b>PERSONAL QUE SOLICITA EL PRODUCTO Y/O SERVICIO</b>		
Nombres y apellidos	Cargo	Firma

<b>RESPONSABLE DE LA APROBACION DE LA SOLICITUD DE PRODUCTO Y/O SERVICIO</b>		
Nombres y apellidos	Cargo	Firma

 Página 7 de 3	<b>INFORME DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES</b>	Código	F-LMP-023
		Versión	0.1
Fecha		23/02/2020	

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

## FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

### “INFORME DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES” (F-LMP-023)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>INFORME DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES</b>	Código	F-LMP-023
		Versión	0.1
Fecha		23/02/2020	
Página 1 de 3			

## I. DATOS DEL PROVEEDOR

Nombre o Razón social:
Domicilio legal:

Teléfono:	Departamento:
R.U.C.:	Provincia:
E-mail:	Distrito:

Actividad comercial:
----------------------

## II. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Nombres y apellidos	
D.N.I	

## III. EVALUACIÓN

### III.1 Criterios de evaluación

Criterios (0-4)	Semestre:	Semestre:	Semestre:	Semestre:
	_____	_____	_____	_____
	Eval. N° 1	Eval. N° 2	Eval. N° 3	Eval. N° 4
	Puntaje	Puntaje	Puntaje	Puntaje
La calidad del producto o servicio				
Precio dentro del mercado				
Entrega del producto en el tiempo requerido				
Reconocimiento de la empresa				
Servicios posteriores a la venta				
<b>Total</b>				

 Página 2 de 3	<b>INFORME DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES</b>	Código	F-LMP-023
		Versión	0.1
		Fecha	23/02/2020

### III.2 Criterios de calificación para selección de proveedores

Eval. 1		Eval. 2	
Calificación		Calificación	
Status		Status	
Eval. 3		Eval. 4	
Calificación		Calificación	
Status		Status	

### IV. DATOS DEL PRODUCTO

Descripción del Producto o servicio ofertado	Cantidad	Frecuencia

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

	<b>INFORME DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES</b>	Código	F-LMP-023
		Versión	0.1
Página 3 de 3		Fecha	23/02/2020

### Anexo 1. Matriz de criterios de evaluación

Crterios (0-4)	4	2-3	0-1
La calidad del producto o servicio	Buena	Regular	Deficiente
Precio dentro del mercado	Por debajo del precio promedio	Igual al precio promedio	Por debajo del precio promedio
Entrega del producto en el tiempo requerido	Tiempo de entrega por encima del promedio	Tiempo de entrega igual al promedio	Tiempo de entrega por debajo del promedio
Reconocimiento de la empresa	De prestigio conocido	Regular	Poco confiable
Servicios posteriores a la venta	Brinda servicios post venta. Acepta devoluciones	Brinda servicios post venta. No acepta devoluciones	No brinda servicios post venta. Acepta o no devoluciones

### Anexo 2. Matriz de criterios de calificación para selección de proveedores

Calificación	Puntaje	Status
Bueno	> 16	Aprobado
Regular	14 -16	Aprobado con seguimiento
Malo	< 14	Desaprobado

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

**“LISTADO DE PROVEEDORES ACEPTADOS”**

**(F-LMP-024)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



LISTADO DE PROVEEDORES ACEPTADOS

Código F-LMP-024

Versión 0.1

Fecha 28/02/2020

N°	Proveedor	Rubro	Producto (s)	Dirección	Correo	Teléfono	Fecha de aprobación	Responsable

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “REGISTRO DE CONTROL DE INSUMOS Y EQUIPOS SUMINISTRADOS AL LABORATORIO”

(F-LMP-025)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



REGISTRO DE CONTROL DE INSUMOS Y EQUIPOS SUMINISTRADOS AL LABORATORIO

Código	F-LMP-025
Versión	0.1
Fecha	08/03/2020

Marcar (I) =Insumo (E) =Equipo		Equipo / Insumo	Descripción del Insumo o Equipo	Cantidad	Proveedor	Status del proveedor	Fecha
(I)	(E)						
(I)	(E)						
(I)	(E)						
(I)	(E)						
(I)	(E)						
(I)	(E)						
(I)	(E)						
(I)	(E)						
(I)	(E)						

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “REGISTRO DE CONTROL DE SERVICIOS SUMINISTRADOS AL LABORATORIO”

(F-LMP-026)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



REGISTRO DE CONTROL DE SERVICIOS SUMINISTRADOS AL LABORATORIO

Código	F-LMP-026
Versión	0.1
Fecha	08/03/2020

Fecha	Servicio	Descripción del servicio suministrado	Cantidad	Proveedor	Status del proveedor

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS”

(P-LMP-006)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b>	Código	P-LMP-006
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

## 1. OBJETIVO

Establece los pasos a seguir para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos entre el laboratorio de microbiología pesquera y el cliente.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica en la revisión de pedidos, las ofertas y los contratos para el laboratorio de microbiología pesquera.

## 3. RESPONSABLES

### 3.1.- Jefe de Laboratorio

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento, así como de la documentación involucrada.

### 3.2 Técnico de Laboratorio

Será el encargado de comunicarse con los clientes que soliciten los servicios del laboratorio. Asimismo, será el responsable de notificar al cliente cualquier cambio o modificación realizada.

## 4. DESCRIPCIÓN

### 4.1 Recepción del pedido

El potencial cliente envía su solicitud de cotización del servicio a través de cualquier medio (Correo, teléfono, personalmente, etc.).

El técnico de laboratorio recibe la solicitud del potencial cliente y la evalúa con la finalidad de verificar que los datos necesarios para elaborar la cotización se encuentren completos. De contarse con la información completa desde la solicitud inicial enviada por el cliente, el técnico de laboratorio será el encargado de traspasar dicha información al formato “F-LMP-027 – Solicitud de análisis de laboratorio”. En caso de que faltasen datos, el técnico de laboratorio enviará un correo al potencial cliente con el formato “F-LMP-027 – Solicitud de análisis de laboratorio” en el cual se encuentra detallada la información necesaria para realizar la cotización.

	<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b>	Código	P-LMP-006
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019
Página 2 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

Una vez se tenga toda la información completa, se evaluará la capacidad y recursos del laboratorio para el cumplimiento de lo solicitado por el potencial cliente. En caso de no cumplir con todo lo solicitado por el potencial cliente, o cumplir solo parcialmente, el laboratorio deberá indicar vía correo electrónico los servicios que le podrá brindar el laboratorio de microbiología pesquera.

El laboratorio comunicará al cliente cuando la metodología solicitada sea considerada inapropiada o desactualizada. Asimismo, cuando el cliente no especifique la metodología a utilizar, el laboratorio seleccionará un método apropiado y este deberá ser comunicado al cliente.

Si el cliente acepta los servicios que puede brindar el laboratorio, se procederá a elaborar la cotización; caso contrario se procederá a dar el cierre del proceso.

En caso de que el laboratorio si cuente con la capacidad y recursos para brindar el servicio solicitado, se procederá a desarrollar la cotización del servicio, la cual se encontrará a cargo del técnico de laboratorio.

#### **4.2 Elaboración de la oferta del servicio**

El técnico de laboratorio enviará la oferta del servicio al potencial cliente. Dicha cotización indicará el detalle de los análisis a realizar, la metodología utilizada, las condiciones del servicio, requerimientos de la muestra, costo por análisis y costo total del servicio. La información correspondiente a la cotización será completada en el formato “F-LMP- 028 - Oferta técnica – económica del servicio”.

Si el cliente no acepta la oferta, se da por finalizado el proceso.

#### **4.3 Elaboración del contrato**

Si el cliente acepta la oferta, deberá completar los datos indicados en la “F-LMP- 028 - Oferta técnica – económica del servicio” en el punto VII. Aceptación del servicio.

Asimismo, deberá leer nuevamente el formato “F-LMP- 028 - Oferta técnica – económica del servicio” y emitirá sus observaciones o modificaciones en caso sea necesario. El técnico de laboratorio revisará nuevamente la propuesta técnica - económica con la finalidad de subsanar las observaciones o modificaciones realizadas.

Tanto el laboratorio como el cliente deberán revisar y aprobar lo indicado en el contrato.

Una vez se llegue a un acuerdo mutuo entre ambas partes, el cliente enviará por correo la

	<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b>	Código	P-LMP-006
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019
Página 3 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

“F-LMP- 028 - Oferta técnica – económica del servicio” firmada y escaneada, con lo cual confirmará la aceptación de la propuesta.

#### **4.4 Ejecución del contrato**

El cliente deberá proporcionar al laboratorio la muestra a analizar, así como los registros correspondientes.

La muestra y la documentación serán manejadas acorde a lo dispuesto en el contrato y será responsabilidad del laboratorio el manejo de estas en lo que dura servicio.

Cualquier diferencia entre la solicitud, la oferta o el contrato, se deberá resolver antes del comienzo de las actividades del laboratorio, caso contrario el laboratorio realizará los análisis acordes a lo acordado previamente.

#### **4.5 Comunicación con el cliente**

El laboratorio deberá tener una fluida comunicación con el cliente, con la finalidad de aclarar las dudas que surjan en el proceso, así como para informar el seguimiento respectivo del trabajo a realizar.

Cualquier desviación o modificación del contrato una vez iniciado el trabajo, deberá ser informado al cliente y contar con su autorización previa. Ambas partes deberán revisar nuevamente el contrato y el laboratorio comunicará las modificaciones a realizar a todo el personal involucrado.

De igual manera, desviaciones a los métodos utilizados por el laboratorio deberán encontrarse debidamente documentadas, justificadas técnicamente, comunicadas y aceptadas por el cliente.

En caso de que el laboratorio requiera subcontratar algún servicio, deberá ser comunicado al cliente y contar con la aprobación previa del cliente.

El laboratorio deberá conservar el registro de las comunicaciones, revisiones, cambios mediante correos, grabaciones, registros, etc., en relación a los acuerdos con el cliente.

### **5. REGISTROS**

- F-LMP-027: Solicitud de análisis de laboratorio
- F-LMP- 028: Oferta técnica – económica del servicio

# **LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA**

**FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)**

**“SOLICITUD DE ANÁLISIS DE LABORATORIO”**

**(F-LMP-027)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## **Cuadro de control de cambios**

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Modificaciones</b>	<b>Motivo del cambio</b>	<b>Responsable del cambio</b>

 Página 1 de 1	<b>SOLICITUD DE ANÁLISIS DE LABORATORIO</b>	Código	F-LMP-027
		Versión	0.1
		Fecha	13/02/2020

Fecha: \_\_\_\_\_

**DATOS GENERALES:**

Nombre de la empresa	R.U.C	Dirección

Representante de la empresa	
Nombres y apellidos	
E- mail	
Teléfono	

**DATOS DEL PRODUCTO:**

Nombre del producto	
Lote	
Fecha de producción	
Fecha de vencimiento	
Condiciones de conservación	

Análisis a realizar
-
-
-
-
-
-

\_\_\_\_\_  
Firma del solicitante

D.N.I:

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

**“OFERTA TÉCNICA – ECONOMICA DEL SERVICIO”**

**(F-LMP-028)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 2	OFERTA TÉCNICA – ECONOMICA DEL SERVICIO	Código	P-LMP-028
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019

Fecha: \_\_\_\_\_

### I. DATOS GENERALES:

TIPO DE SERVICIO	
CLIENTE	
DATOS DEL CONTACTO	Nombres y apellidos:  Teléfono:  E-mail:

### II. OBJETIVO

Desarrollar los análisis \_\_\_\_\_ acorde a la metodología indicada.

### III. PRODUCTOS

1.
2.
3.
4.

### IV. COSTO POR ANÁLISIS

PRODUCTO	ANÁLISIS	COSTO UNITARIO
1.	-	-
	-	-
2.	-	-
	-	-
3.	-	-
	-	-
COSTO TOTAL		

	<b>OFERTA TÉCNICA – ECONOMICA DEL SERVICIO</b>	Código	P-LMP-028
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019
	Página 2 de 2		

## V. METODOLOGÍA

Parámetro a analizar	Metodología empleada

## VI. CONDICIONES DEL SERVICIO

**Tiempo de análisis:** \_\_\_\_ días, contados desde el ingreso de la muestra al laboratorio.

**Cantidad de muestra requerida:** \_\_\_\_\_ g por cada producto.

\* El producto debe estar correctamente rotulado y sellado al momento de la entrega al laboratorio.

## VII. ACEPTACIÓN DEL SERVICIO

De aceptar el servicio, leer detenidamente el presente documento, completar los datos, firmar y enviar por correo la aceptación de la oferta.

Yo \_\_\_\_\_ con D.N.I \_\_\_\_\_ en representación de la empresa \_\_\_\_\_ confirmo la aceptación de los términos y requerimientos de la presente oferta técnica económica.

El monto por el servicio será abonado al Laboratorio de Microbiología Pesquera de la Facultad de Pesquería de la Unalm.

**Forma de pago:** Al contado

 Página 3 de 2	OFERTA TÉCNICA – ECONOMICA DEL SERVICIO	Código	P-LMP-028
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019

**Datos de la cuenta:**

Nombre del laboratorio	Laboratorio de Microbiología Pesquera
Nombre del Banco	
Número de cuenta	
CCI	

---

Firma del solicitante

Cargo: \_\_\_\_\_

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ITEM DE ENSAYO”

(P-LMP-007)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEM DE ENSAYOS</b>	Código	P-LMP-007
		Versión	0.1
		Fecha	28/07/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que indique el manejo adecuado de los ítems de ensayo (muestras) que ingresen al laboratorio de Microbiología Pesquera para ser analizadas.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable desde la recepción de los ítems de ensayos hasta su disposición final.

## 3. RESPONSABLES

### 3.1.- Jefe de Laboratorio

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento, así como de la documentación involucrada.

### 3.2 Técnico de Laboratorio

Será el responsable de la recepción e identificación de las muestras que ingresen al laboratorio de Microbiología pesquera.

El técnico de laboratorio, será el encargado de velar por el correcto manejo y ejecución de los métodos de ensayo aplicables para cada tipo de muestra ingresada al laboratorio, así como también del manejo correcto de dichas muestras.

## 4. DESCRIPCIÓN

### 4.1 Recepción e identificación de muestras

Las muestras serán recepcionadas por el técnico de laboratorio, quien a su vez deberá identificarlas correctamente.

Dichas muestras solo serán recepcionadas, si se encuentran en buen estado, selladas herméticamente y correctamente rotuladas por los clientes.

Al momento de la recepción de la muestra deberá registrarse los datos en el formato “F-LMP-029-Recepción de muestras”. Asimismo, deberán verificarse y validarse dichos datos con lo registrado en el formato “F-LMP-028-Oferta técnica económica del servicio”.

	<b>PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ÍTEM DE ENSAYOS</b>	Código	P-LMP-007
		Versión	0.1
		Fecha	28/07/2020
Página 2 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

En caso la muestra presente alguna desviación a las condiciones especificadas, dichas desviaciones deberán ser registradas en el formato “F-LMP-029-Recepción de muestras”. Asimismo, de existir dudas en torno al manejo o adecuación de la muestra, o en caso la muestra no cumpla con la descripción suministrada, se deberá realizar las consultas pertinentes al cliente con la finalidad de obtener las instrucciones necesarias para el correcto desarrollo del ensayo.

Cuando el cliente solicite que se realice el ensayo admitiendo alguna desviación, el laboratorio deberá incluir en el informe de ensayo un descargo de responsabilidad en el cual se indique que los resultados pueden sufrir alguna alteración por la desviación.

Una vez completada la correcta recepción de la muestra, se procederá a su identificación y manejo, para lo cual se detallará los datos de esta, en el formato “F-LMP-030-Identificación de muestras”. Las muestras serán debidamente identificadas y rotuladas con un respectivo código el cual estará compuesto por las siguientes siglas: XXXZZ-AAAA, donde XX: Día de recepción acorde al calendario juliano, ZZ: Año de recepción de la muestra y AAAA: Número correlativo de recepción. El código de identificación deberá mantenerse durante toda la permanencia del ítem de ensayo en el laboratorio.

Posterior a esto, se designará una orden de ensayo para la muestra y serán entregadas para su análisis.

#### **4.2 Manejo de muestras**

El técnico de laboratorio, efectuará el manejo de la muestra acorde a la orden de ensayo y determinará la cantidad de muestra a utilizar y la contramuestra que será almacenada. La muestra deberá ser manipulada y almacenada acorde a lo indicado en el formato “F-LMP-029-Recepción de muestra”. Asimismo, los ensayos a realizar a la muestra se ejecutarán acorde a la metodología previamente designada y siguiendo los controles adecuados.

#### **4.3 Manejo y almacenamiento de contramuestras**

En el caso de las contramuestras, estas deberán ser guardadas herméticamente en un ambiente controlado acorde a las condiciones de almacenamiento indicadas en el formato “F-LMP-029-Recepción de muestra” y codificarse de manera que sean trazables a la

	<b>PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE ITEM DE ENSAYOS</b>	Código	P-LMP-007
		Versión	0.1
		Fecha	28/07/2020
Página 3 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

muestra. Dicho código estará compuesto de la siguiente manera: “C-Código de la muestra”, donde C: Contramuestra.

De igual manera se registrarán dichas contramuestras en el formato “F-LMP-031-Registro de almacenamiento y manejo de contramuestras”. El técnico de laboratorio será el encargado de indicar la fecha de retiro de la contramuestra, en base al estado de estas y la disponibilidad de almacenamiento del laboratorio.

## 5. REGISTROS

- F-LMP-028 - Oferta técnica económica del servicio
- F-LMP-029 - Recepción de muestras
- F-LMP-030 - Identificación de muestras
- F-LMP-031 - Registro de almacenamiento y manejo de contramuestras

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “RECEPCIÓN DE MUESTRA”

(F-LMP-029)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### RECEPCIÓN DE MUESTRA

Código	F-LMP-029
Versión	0.1
Fecha	12/07/2020

N°	Código de muestra	Producto	Cantidad de muestra	Fecha de recepción	N° de Orden de ensayo	Condiciones de conservación / Otras consideraciones a tomar en cuenta	Desviaciones	Responsable

Observaciones:

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS”

(F-LMP-030)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS	Código	F-LMP-030
		Versión	0.1
		Fecha	23/07/2020

Fecha: \_\_\_\_\_

Responsable: \_\_\_\_\_

<b>IDENTIFICACIÓN DE MUESTRA</b>
CODIGO DE MUESTRA
PRODUCTO
CLIENTE
FECHA DE PRODUCCIÓN
FECHA DE VENCIMIENTO

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “REGISTRO DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE CONTRAMUESTRAS”

(F-LMP-031)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



REGISTRO DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE CONTRAMUESTRAS

Código	F-LMP-031
Versión	0.1
Fecha	15/04/2020

Fecha	Código	Producto	Condiciones de almacenamiento	Vida útil	Fecha de retiro	Status	Observaciones	Responsable

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE MANEJO REGISTROS TÉCNICOS”

(P-LMP-008)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO REGISTROS TÉCNICOS</b>	Código	P-LMP-008
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2020
Página 1 de 2	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que detalle el manejo, control, almacenamiento y disposición de los registros técnicos del Laboratorio de Microbiología Pesquera.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para los registros técnicos del Laboratorio de Microbiología pesquera.

## 3. RESPONSABLES

### 3.1.- Jefe de Laboratorio

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento, así como de la documentación involucrada.

Es el encargado de la elaboración y revisión de los registros técnicos del laboratorio.

### 3.2 Técnico de Laboratorio

Será el encargado de velar por el control, correcto manejo, almacenamiento y disposición de los registros del laboratorio de microbiología pesquera.

En conjunto con el Jefe de laboratorio, determinarán las modificaciones y actualizaciones a los registros, así como su correcta revisión.

## 4. DESCRIPCIÓN

El Jefe de laboratorio deberá asegurar que los registros técnicos, sean apropiados a cada actividad del laboratorio. Dichos registros deberán contener la información suficiente para de ser necesario repetir la actividad del laboratorio en condiciones muy similares a las originales.

Los registros técnicos, incluirán la fecha y el personal responsable de la actividad realizada.

Los datos de las actividades del laboratorio serán registrados en el momento de realizada dicha actividad.

Las modificaciones a los registros técnicos serán realizadas acorde a lo descrito en el “P-LMP-002 – Procedimiento de control de cambios”, con la finalidad de que dichos cambios puedan ser trazables a las versiones anteriores.

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE ESTE DOCUMENTO PERTENECEN AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA, CUALQUIER COPIA NO AUTORIZADA DEL MISMO SERÁ TOMADA COMO UNA VIOLACIÓN A NUESTROS DERECHOS PUDIENDO EJERCER LAS ACCIONES LEGALES CORRESPONDIENTES.

	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO REGISTROS TÉCNICOS</b>	Código	P-LMP-008
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2020
Página 2 de 2	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

Los registros técnicos deberán ser conservados por un tiempo de 4 años, tanto para los datos y archivos originales como para los modificados.

Los registros técnicos vigentes se encontrarán indicados en “F-LMP-032 - Lista maestra de documentos” y mientras que las versiones obsoletas serán indicadas en “F-LMP—033 - Registro de documentación obsoleta”.

## 5. REGISTROS

- P-LMP-002 – Procedimiento de control de cambios
- F-LMP-032 - Lista maestra de documentos
- F-LMP-033 - Registro de documentación obsoleta

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS”

(F-LMP-032)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



LISTADO DE MAESTRA DE DOCUMENTOS

Código F-LMP-032

Versión 0.1

Fecha 10/04/2020

N°	Tipo de documento	Fecha de emisión	Código	Título	Versión Vigente	Tipo de soporte		Fecha	Responsable
						Físico	Digital		

Observaciones:

---



---



---

Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“REGISTRO DE DOCUMENTACIÓN OBSOLETA”

(F-LMP-033)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



REGISTRO DE DOCUMENTACIÓN OBSOLETA

Código F-LMP-033

Versión 0.1

Fecha 12/04/2020

N°	Tipo de documento	Fecha de emisión	Fecha de retiro	Código	Título	Versión	Tipo de soporte		Fecha	Responsable
							Físico	Digital		

Observaciones:

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD”

(P-LMP-009)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	Código	P-LMP-009
		Versión	0.1
		Fecha	24/05/2020
Página 1 de 5	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que establezca los lineamientos para el Aseguramiento de la Calidad de los resultados emitidos por el Laboratorio de Microbiología Pesquera.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a los métodos de ensayos desarrollados en el Laboratorio de Microbiología Pesquera.

## 3. RESPONSABLES

### 3.1.- Jefe de Laboratorio

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento, así como de la documentación involucrada.

Es el encargado de la elaboración, seguimiento, actualización y aprobación del plan de aseguramiento de calidad.

### 3.2 Técnico de Laboratorio

El técnico de laboratorio, será el encargado de cumplir con el correcto manejo y ejecución del plan de aseguramiento de calidad.

En conjunto con el Jefe de laboratorio, es el encargado del desarrollo de elaboración del plan de aseguramiento de calidad, así como de comunicar al Jefe de laboratorio las actualizaciones que considere pertinentes de ser evaluadas.

## 4. DESCRIPCIÓN

### 4.1 Aseguramiento de validez de los resultados

El Laboratorio deberá establecer un control del aseguramiento de la calidad y validez de los resultados, con la finalidad de garantizar la confiabilidad de resultados obtenidos en los ensayos realizados por el laboratorio de microbiología pesquera.

Por tal motivo, se deberán establecer acciones que permitan establecer un seguimiento a la validez de los resultados obtenidos.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	Código	P-LMP-009
		Versión	0.1
		Fecha	24/05/2020
Página 2 de 5	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

Se establecerá el “P-LMP-001 - Plan de aseguramiento de la validez de los resultados” en el cual se indicarán las acciones de aseguramiento a tomar en relación a los ensayos realizados por el laboratorio.

Dicho plan de aseguramiento de la validez de los resultados tendrá una revisión anual, la cual estará a cargo del Jefe y técnico de laboratorio; a partir de dicha revisión se evaluará alguna modificación o actualización del plan, para lo cual el Jefe y el técnico en conjunto establecerán las acciones a realizar.

El técnico de laboratorio, comunicará al Jefe de laboratorio en caso se requiera actualizar o modificar para poder realizar la acción correspondiente.

Las acciones a tomar en cuenta para el cumplimiento del aseguramiento de calidad de los resultados se encontrarán explicadas en el presente procedimiento:

### **1. Uso de materiales de referencia**

Se utilizarán materiales de referencia a modo de asegurar la validez de los resultados obtenidos, para ello el Laboratorio de Microbiología Pesquera cuenta con el instructivo “I-LMP-002-Instructivo de uso y manejo de materiales de referencia”, en la cual se especifican los tipos de patrones y materiales de referencia utilizados, así como las condiciones de uso, almacenamiento y mantenimiento de los materiales de referencia usados por el laboratorio.

### **2. Comprobaciones intermedias**

Se realizarán comprobaciones intermedias a los equipos con la finalidad de verificar que dicho equipo funcione correctamente y que las mediciones a realizar sean confiables.

El técnico de laboratorio será el responsable de realizar las comprobaciones intermedias de los equipos y registrarlas en el formato “F-LMP-020 - Comprobaciones intermedias de equipos de laboratorio”.

### **3. Análisis de blancos**

Se tomará una muestra en blanco (es decir que no contenga el analito), la cual se analizarán en simultáneo con las muestras reales, siendo sometido a las mismas condiciones y a los mismos procedimientos.

Deberá considerarse los siguientes términos:

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	Código	P-LMP-009
		Versión	0.1
		Fecha	24/05/2020
Página 3 de 5	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

**LDM (Límite de detección del método):** Concentración de analito que, cuando se procesa a través del método completo, produce una señal con una probabilidad del 99% de ser diferente de blanco.

**LCM (Límite de cuantificación):** Es la concentración de analito que produce una señal suficiente más fuerte que el blanco, de modo que se puede detectar con un nivel específico de confiabilidad durante las operaciones de rutina.

Acorde a ello, los resultados deberán evaluarse en base a los siguientes criterios:

1. Si el blanco es menor que el LDM y los resultados de la muestra son mayores que el LCM, entonces las muestras no requieren algún re-muestreo o calificación.
2. Si el blanco es mayor que el LDM, pero menor que el LCM y los resultados de la muestra son mayores que el LCM, entonces deberá evaluarse el resultado para determinar porque hubo detección en la muestra blanco.
3. Si el blanco del reactivo es mayor que el LCM, las muestras deberán ser analizadas nuevamente.

Los resultados de las muestras reales y en blanco deberán ser registrados en el formato “F-LMP-034 - Registro de Análisis de resultados” acorde a ello se determinará el análisis de validez del resultado y las acciones a tomar.

#### 4. Muestras duplicadas

La muestra recibida por el laboratorio es dividida en dos porciones, las cuales son preparadas y analizadas por separado.

Deberán analizarse los resultados obtenidos de las muestras y en base a ello tener en consideración los siguientes criterios:

A partir de los resultados se calcula la diferencia en porcentaje (R) de los duplicados:

$$R = \frac{|X1-X2|}{X1} \times 100$$

Siendo:

X1: El mayor resultado obtenido en el análisis duplicado

X2: El menor resultado obtenido en el análisis duplicado

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	Código	P-LMP-009
		Versión	0.1
		Fecha	24/05/2020
Página 4 de 5	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

- Si la diferencia entre los duplicados es menor al 10 %, entonces las muestras no requieren un re-muestreo
- Si la diferencia entre los duplicados es mayor al 10%, entonces deberá repetirse el análisis por duplicado. En caso de persistirse la diferencia deberá ser informado al Jefe de laboratorio para determinar las acciones pertinentes y la evaluación respectiva.

El técnico de laboratorio irá registrando los datos en el formato “F-LMP-034-Registro de análisis de resultados”. Posterior a ello a medida de control, dichos datos serán validados con el formato “F-LMP-035-Registros de análisis de muestras duplicadas” y a partir del análisis correspondiente se determinará la acción a tomar.

Los análisis duplicados nos permitirán determinar la precisión y exactitud de los resultados.

## 5. Muestras ciegas

El Jefe de laboratorio introducirá en el análisis una o más muestras con concentración conocida sin que el personal de laboratorio conozca que se trata de una muestra control, esta muestra deberá codificarse con un código similar a las muestras reales (de manera que sea creíble para el analista).

El técnico de laboratorio registrará los resultados del ensayo en el formato “F-LMP-034 - Registro de análisis de resultados”, posterior a ello el Jefe de laboratorio solicitará dicho registro al técnico y en base a ello completará el formato “F-LMP-036 - Registro de seguimiento de muestra ciega” para su respectiva evaluación.

En resultado de la muestra ciega, será comparado con el valor conocido con anterioridad. Se aceptará una diferencia de hasta el 10%, en caso de diferencias superiores, el Jefe de laboratorio deberá determinar si se requiere repetir o no el ensayo, así como las acciones de mejora a tomar en cuenta.

## 6. Competencia del personal de laboratorio

Se asegurará la calidad del personal del Laboratorio de Microbiología Pesquera, contratando personal competente para cada cargo, para lo cual deberá tenerse en cuenta los lineamientos descritos en el “M-LMP-002-Manual de organización y funciones”. Asimismo, las necesidades de formación del personal serán constantemente identificadas mediante el formato “F-LMP-010-Identificación de las necesidades del personal” y se llevarán a cabo

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	Código	P-LMP-009
		Versión	0.1
		Fecha	24/05/2020
Página 5 de 5	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

las capacitaciones correspondientes indicadas en el “F-LMP-011-Programa anual de capacitaciones”.

## 7. Comparaciones interlaboratorios

El laboratorio de microbiología pesquera participará de comparaciones interlaboratorios con la finalidad de validar los resultados de sus ensayos.

El técnico de laboratorio gestionará la participación del laboratorio en estas comparaciones interlaboratorios al menos una vez al año para cada una de sus metodologías de ensayos, de igual manera registrará dicha participación en el formato “F-LMP-037- Solicitud de comparaciones interlaboratorios”.

De igual manera, el técnico de laboratorio se asegurará del cumplimiento de los lineamientos indicados en la Directriz SNA-acr-13D “Directriz de criterios para la participación en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios” del INACAL.

El técnico de laboratorio, recibirá los ensayos realizados por las otras entidades y elaborará el informe de comparación interlaboratorios mediante el cual explicará los resultados al Jefe de Laboratorio mediante el formato “INF-LMP-001-Informe de resultados de comparaciones interlaboratorio”. En conjunto, tanto el Jefe como el técnico de laboratorio tomarán las medidas necesarias para continuar asegurando la calidad en los métodos de ensayo en caso de ser necesario.

## 5. REGISTROS

- P-LMP-001 - Plan de aseguramiento de calidad
- F-LMP-010-Identificación de las necesidades del personal
- F-LMP-011-Programa anual de capacitaciones.
- F-LMP-020 - Comprobaciones intermedias de equipos de laboratorio
- F-LMP-034 - Registro de análisis de resultados
- F-LMP-035 - Registro de análisis de muestras duplicadas
- F-LMP-036 - Registro de seguimiento de muestra ciega
- F-LMP-037 – Solicitud de comparaciones interlaboratorios
- INF- LMP-001 – Informe de resultados de comparaciones interlaboratorios
- M-LMP-002-Manual de organización y funciones
- I-LMP-002-Instructivo de uso y manejo de materiales de referencia

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PLAN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD”

(PL-LMP-001)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### PLAN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Código	PL-LMP-001
Versión	0.1
Fecha	02/06/2020

Fecha: \_\_\_\_\_

N°	Producto	Ensayo	Metodología empleada	Acción de aseguramiento de calidad	Responsable

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“REGISTRO DE ANÁLISIS DE RESULTADOS”

(F-LMP-034)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### REGISTRO DE ANÁLISIS DE RESULTADOS

Código	F-LMP-034
Versión	0.1
Fecha	25/04/2020

Fecha		Ensayo	
Producto		Método de ensayo	

Código	Resultados de las muestras	LDM	LCM	Acciones a tomar	Responsable (Nombre, apellidos y firma)
	M1-1:				
	M1-2:				

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “REGISTRO DE ANÁLISIS DE MUESTRAS DUPLICADAS”

(F-LMP-035)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



## REGISTRO DE ANÁLISIS DE MUESTRAS DUPLICADAS

Código	F-LMP-035
Versión	0.1
Fecha	25/04/2020

Fecha		Ensayo	
Producto		Método de ensayo	

Código	Resultados de las muestras duplicadas	% de diferencia $\left(\frac{ x1-x2 }{x1} \times 100\right)$	Acciones a tomar	Responsable (Nombre, apellidos y firma)
	M1-1:			
	M1-2:			

Nota:

X1: El mayor resultado obtenido en el análisis duplicado  
X2: El menor resultados obtenido en el análisis duplicado

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE MUESTRA CIEGA”

(F-LMP-036)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE MUESTRAS CIEGAS

Código	F-LMP-036
Versión	0.1
Fecha	30/04/2020

Código	Resultados de la muestra ciega	Valor esperado / conocido	(%) diferencia	Acciones a tomar	Responsable (Nombre, apellidos y firma)
	M1-1:				
	M1-2:				

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “SOLICITUD DE COMPARACIONES INTERLABORATORIOS”

(F-LMP-037)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	<b>SOLICITUD DE COMPARACIONES INTERLABORATORIOS</b>	Código	F-LMP-037
		Versión	0.1
		Fecha	13/06/2020

Responsable: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Datos del laboratorio:

Nombre de la empresa	R.U.C	Dirección

Representante de la empresa	
Nombres y apellidos	
E- mail	
Teléfono	

Datos del producto:

Nombre del producto	
Lote	
Fecha de producción	
Fecha de vencimiento	
Condiciones de conservación	
Ensayo	
Metodología a emplear	

\_\_\_\_\_  
Técnico de laboratorio

\_\_\_\_\_  
Jefe de laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “INSTRUCTIVO DE USO Y MANEJO DE MATERIALES DE REFERENCIA”

(I-LMP-001)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### INSTRUCTIVO Y MANEJO DE MATERIALES DE REFERENCIA

Código	I-LMP-001
Versión	0.1
Fecha	30/04/2020

N°	Código	Material / patrón de referencia	Instrucción de uso	Condiciones de almacenamiento	Mantenimiento requerido

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “INFORME DE RESULTADOS”

(INF-LMP-002)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	<b>INFORME DE RESULTADOS</b>	Código	INF-LMP-002
		Versión	0.1
Fecha		23/05/2020	

## LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

Dirección			
Teléfono		E-mail	

### Datos del cliente

Razón social			
Dirección		E-mail	

### Datos de la muestra

Tipo de muestra		Cantidad	
Fecha de producción		Fecha de vencimiento	
Lote			

## REPORTE DE RESULTADOS N° \_\_\_\_

Fecha de recepción:	
Fecha de inicio de ensayo:	
Fecha fin del ensayo:	

Análisis	Resultados	Unidades	Metodología

Los resultados indicados corresponden a la muestra acorde a como fue recibida.

Este informe no puede ser reproducido sin autorización expresa del laboratorio de microbiología pesquera.

\_\_\_\_\_  
Técnico de laboratorio

\_\_\_\_\_  
Jefe de laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN DE QUEJAS”

(P-LMP-011)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN DE QUEJAS</b>	Código	P-LMP-011
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que describa la manera en que el laboratorio de Microbiología pesquera tratará las quejas recibidas por los clientes.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento abarca desde la recepción de la queja, la evaluación y seguimiento de esta, hasta la toma de decisión final informada al cliente.

## 3. RESPONSABLES

### 3.1.- Jefe de Laboratorio

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento, así como de la documentación involucrada. Asimismo, será responsable de verificar las causas que originaron la queja y/o reclamo.

### 3.2 Técnico de Laboratorio

Será el encargado de la recepción de la queja, así como de coordinar y supervisar la atención del reclamo y/o queja.

## 4. DESCRIPCIÓN

El laboratorio tendrá disponible el presente procedimiento para cuando sea solicitado por cualquiera de las partes interesadas.

### 4.1 Recepción de la queja

Las quejas podrán ser recepcionadas vía correo electrónico, llamada telefónica o mediante el formato “F-LMP-038 - Descripción de la queja”, este formato será entregado al cliente de manera virtual o físico para que en él pueda detallar su queja para su posterior evaluación

Las quejas presentadas por el cliente, serán recepcionadas por el técnico del laboratorio, este a su vez deberá analizar la queja recibida y determinar si tiene o no relación con las actividades del laboratorio. En caso de determinarse que la queja recibida tiene relación con las actividades del laboratorio, esta continuará el proceso de tratamiento de queja y

	<b>PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN DE QUEJAS</b>	Código	P-LMP-011
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

deberá ser tratada hasta su cierre, por el contrario, si se confirma que la queja no se encuentra relacionada, se deberá informar al cliente dicha conclusión y no procederá dicha queja. El laboratorio tendrá un máximo de 2 días hábiles para confirmar si la queja está relacionada o no con las actividades del laboratorio.

Una vez confirmada la relación de la queja con el laboratorio, el técnico de laboratorio deberá informar al Jefe de laboratorio sobre la queja recepcionada.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de registrar la queja en el formato “F-LMP-039 - Registro de Atención de quejas”, posterior a ello deberá dar el tratamiento respectivo y verificar si esta tiene validez o no.

Las quejas y apelaciones recepcionadas deberán ser respondidas al cliente en un plazo no mayor a 10 días hábiles.

La queja podrá ser recibida tanto de clientes externos como internos.

#### **4.2 Evaluación, seguimiento y acciones a tomar con respecto a la queja**

El Jefe de laboratorio deberá comunicarse con el personal involucrado en las actividades que dieron lugar a la queja, para poder escuchar su descargo de los hechos. Seguidamente, deberá evaluar los elementos de las causas para determinar objetivamente las acciones a seguir.

La evaluación, revisión y conclusión de la queja deberá ser realizada por el Jefe de laboratorio y del personal no involucrado en las actividades de laboratorio que originaron la queja. Si la queja se encuentra relacionada con el Jefe de laboratorio, el encargado de la revisión, evaluación y conclusión de la queja será el técnico de laboratorio.

En el caso de detectarse una mala práctica o incumplimiento por parte del personal de laboratorio, se procederá con una amonestación escrita la cual se documentará en el archivo de la queja. Asimismo, se deberá registrar la corrección realizada en el “INF-LMP- 003- Informe de análisis de quejas”.

En el caso de que la causa se deba a un incumplimiento de alguno de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, se dará lugar a la acción correctiva correspondiente. Esta deberá ser registrada en el formato “F-LMP- 040 - Registro de Acciones correctivas” y manejado acorde al “P-LMP-015-Procedimiento de acciones correctivas”.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN DE QUEJAS</b>	Código	P-LMP-011
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

Para ambos casos descritos se procederá a realizar un informe en el que se detallará las razones por la cual la queja tiene fundamentos, así como la solución y acciones correctivas a tomar en consideración en caso corresponda. Deberá registrarse en el formato “INF-LMP- 003- Informe de análisis de quejas”.

Por otro lado si se concluye que la queja no tiene sustento, se enviará un correo al cliente explicando a detalle las razones por lo que no procede dicha queja.

El laboratorio deberá mantener informado al cliente, siempre que sea posible sobre el proceso de la queja y/o apelación presentada.

### **4.3 Apelaciones**

Se deberá informar que en caso el cliente no se encuentre de acuerdo con la decisión tomada por el laboratorio podrá sustentar una apelación en un plazo no mayor a 5 días hábiles.

Dicha apelación será evaluada por el jefe de laboratorio, quien revisará la información presentada para la apelación.

Las decisiones a tomar en el caso de las apelaciones son las siguientes:

- a. Se mantiene la decisión tomada inicialmente, considerando la apelación sin sustento suficiente. En este caso se considerará como cerrada la queja y se le comunicará al cliente los motivos detallados de dicha decisión.
- b. Se acepta la apelación del cliente, debiendo reconsiderarse la decisión tomada. En este caso, deberá analizarse la queja nuevamente siguiendo los pasos descritos en el punto 4.2 del presente

### **5. REGISTROS**

- F-LMP - 038 - Descripción de la queja
- F-LMP - 039 - Registro de atención de quejas
- INF-LMP- 003 - Informe de análisis de quejas
- F-LMP- 040 – Registro de acciones correctivas
- P-LMP-015- Procedimiento de acciones correctivas

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA”

(F-LMP-038)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	<b>DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA</b>	Código	F-LMP-038
		Versión	0.1
		Fecha	22/03/2020

Fecha: \_\_\_\_\_

Recepcionada por: \_\_\_\_\_

N° Queja: \_\_\_\_\_

### 1. Datos de quien realiza la queja

Nombres y apellidos	
Correo electrónico	
Teléfono	
Dirección	

### 2. Descripción de la queja

<b>Descripción</b>	(Indicar de manera detallada la queja presentada)

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “REGISTRO DE ATENCIÓN DE QUEJAS”

(F-LMP-039)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### REGISTRO DE ATENCIÓN DE QUEJAS

Código F-LMP-039

Versión 0.1

Fecha 22/03/2020

Fecha de recepción	Nombre de quien realiza la queja	Tipo de queja (Verbal / Oral)	Descripción de la queja	Procede (SI / NO)	Fecha de respuesta	Fecha de cierre	Observaciones

\_\_\_\_\_  
Jefe de laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“INFORME DE ATENCIÓN DE QUEJAS”

(INF-LMP-003)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>INFORME DE ATENCIÓN DE QUEJAS</b>	Código	INF-LMP-0003
		Versión	0.1
Página 1 de 1		Fecha	22/03/2020

Fecha: \_\_\_\_\_

Recepcionada por: \_\_\_\_\_

Nº Queja: \_\_\_\_\_

### 1. Datos de quien realiza la queja

Nombres y apellidos	
Correo electrónico	
Teléfono	
Dirección	

### 2. Descripción de la queja

<b>Descripción</b>	(Indicar de manera detallada la queja presentada)

### 3. Evaluación de la queja

<b>Evaluación de la queja</b>	(Indicar de manera detallada las causas de la queja)

 Página 1 de 1	<b>INFORME DE ATENCIÓN DE QUEJAS</b>	Código	INF-LMP-0003
		Versión	0.1
Fecha		22/03/2020	

#### 4. Resultados de evaluación de la queja

<b>Resultados de evaluación</b>	(Indicar los resultados de evaluación de la queja presentada)

#### 5. Acciones a tomar

<b>Acciones a tomar</b>	(Indicar las acciones a tomar en torno a la queja)

#### 6. Cierre de la queja

Fecha de cierre	
-----------------	--

#### 7. Responsables de la evaluación, seguimiento y conclusión de la queja

Nombres y apellidos	
Cargo	
Firma	

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS”

(F-LMP-040)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Código	F-LMP-040
Versión	0.1
Fecha	08/03/2020

Fecha	Hallazgo	Corrección	Acción correctiva (AC) (*)	Fecha de cierre de la AC	Observaciones	Responsable

(\*) La Acción correctiva será establecida acorde al análisis realizado en el “Plan de acciones correctivas

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

**“CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME”**

**(F-LMP-041)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

Código	F-LMP-041
Versión	0.1
Fecha	17/03/2020

Fuente	Descripción	Valoración del trabajo no conforme						Corrección
		Ocurrencia	Calificación de la ocurrencia	Impacto	Calificación del Impacto	Valoración del trabajo no conforme (ocurrencia x impacto)	Nivel del riesgo	

\_\_\_\_\_  
Técnico de laboratorio

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME”

(P-LMP-012)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME</b>	Código	P-LMP-012
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que describa la manera en que se tratarán y controlarán los trabajos no conformes con los procedimientos establecidos o con los requisitos del cliente y que sean derivados de las actividades realizadas en el Laboratorio de Microbiología Pesquera.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades o resultados de ellas que se encuentren no conformes con lo establecido en la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, los procedimientos propios del laboratorio o con los requisitos estipulados por el cliente.

## 3. RESPONSABLES

### 3.1.- Jefe de Laboratorio

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento, así como de la documentación involucrada. Asimismo, será responsable de verificar el análisis de las causas de la no conformidad así como del correcto tratamiento de ellas.

Asimismo, estará a cargo de la gestión de las acciones correctivas pertinentes.

### 3.2 Técnico de Laboratorio

Será el encargado de la identificación y registro de los trabajos no conformes, así como del análisis de las causas que originaron la no conformidad.

De igual manera, coordinará con el Jefe de laboratorio el tratamiento del trabajo no conforme detectado, las correcciones respectivas y las acciones correctivas a realizar.

## 4. DESCRIPCIÓN

### 4.1 Determinación del trabajo no conforme

Los trabajos no conformes del laboratorio de microbiología pesquera podrán ser identificados principalmente por los siguientes medios:

	<b>PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME</b>	Código	P-LMP-012
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

- Reclamo de los clientes, alumnos, tesistas, profesores, entre otros.
- Observaciones realizadas por parte del personal de laboratorio
- Auditorías internas realizadas por el Jefe de laboratorio
- Auditorías externas realizadas al laboratorio de Microbiología Pesquera
- Controles de calidad realizados por el personal responsable del laboratorio
- Control de equipos

#### 4.2 Acciones a tomar para el control del trabajo no conforme

En caso se detecten algún incumplimiento de un requisito de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, de los procedimientos propios o de los requisitos acordados con el cliente en los controles de calidad, controles de equipos o cualquier aspecto de las actividades de laboratorio o de sus resultados, se deberá registrar dicha no conformidad en el formato “F-LMP- 041-Control de trabajo no conforme” y asimismo se deberá implementar la corrección inmediata y la acción correctiva necesaria. Las actividades involucradas deberán ser suspendidas hasta que las correcciones correspondientes hayan sido implementadas. El Jefe de laboratorio será el responsable de indicar la reanudación de las actividades suspendidas, acorde al tratamiento de la no conformidad.

En el caso de presentarse un reclamo de algún cliente, tesista, profesor u otro, este deberá ser evaluado en base al “P-LMP- 011- Procedimiento de atención de quejas”, y de determinarse el trabajo no conforme, este deberá ser registrado en el “F-LMP-041 - Control de trabajo no conforme”, para su posterior tratamiento.

En el caso se detecte equipos en mal estado, descalibrados o que no cumplan con los requerimientos necesarios para la realización de las actividades del laboratorio, se deberá rotular el equipo indicando la no conformidad acorde, ya sea: equipo malogrado, Falta calibrar, entre otros. Por otro lado se tendrá que evaluar las operaciones realizadas con dicho equipo, cambiar, reparar o calibrar el equipo y realizar nuevamente dichas operaciones a fin de verificar la conformidad del trabajo.

De detectarse insumos, reactivos, entre otros, que no se encuentren en buen estado o que puedan afectar alguna de las pruebas a realizar, estos deberán ser desechados o devueltos al proveedor, no pudiendo utilizarse en las actividades del laboratorio.

Si el personal observa alguna no conformidad, deberá comunicársela al Jefe de laboratorio, quien deberá evaluar lo indicado y ver el grado de implicancia que dicha no conformidad pudo tener en el resultado de las actividades del laboratorio.

	<b>PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME</b>	Código	P-LMP-012
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

En caso de detectarse no conformidades en el resultado de algún informe de ensayo realizado, deberá determinarse la etapa en la cual se originó la no conformidad, para aplicar la corrección y posterior acción correctiva de ser requerida. En caso de que dicha no conformidad pueda representar algún atraso o requerimiento adicional, el laboratorio deberá informar este hecho al cliente.

Si la no conformidad es detectada en algún informe de ensayo que ya hubiese sido entregado al cliente, deberá comunicarse este hecho al Jefe de laboratorio, quien evaluará el grado de implicancia, la causa y el origen de dicha no conformidad para poder realizar la corrección y la acción correctiva correspondiente. Asimismo, el Jefe de laboratorio deberá comunicar al cliente de manera formal mediante un correo, la no conformidad detectada así como el plazo requerido para la emisión del informe corregido. Una vez emitido el informe correcto este reemplazará al anterior informe.

En el caso de auditorías internas o externas, las no conformidades detectadas, deberán ser evaluadas por el Jefe de laboratorio. Si se detecta que la no conformidad afecta las actividades de laboratorio y puede influenciar en los resultados finales de algún proceso, deberá detenerse dichas actividades y aplicar la corrección inmediata correspondiente, así como planificar la acción correctiva necesaria.

Todas las no conformidades identificadas, deberán ser registradas en el formato “F-LMP-041- Control de trabajo no conforme” y se deberá implementar la corrección inmediata y la acción correctiva de ser necesaria.

Las acciones a tomar en relación a los trabajos no conformes detectados serán determinadas en base a los niveles de riesgo indicados en el Anexo 1 del formato “F-LMP – 041 - Control de trabajo no conforme” - “Metodología de Valoración de trabajo no conforme” de la Universidad Tecnológica Pereira.

Las acciones correctivas que se apliquen a los trabajos no conformes, deberán ser determinadas teniendo en cuenta lo descrito en el “P-LMP-013-Procedimiento de acciones correctivas”.

## 5. REGISTROS

- F-LMP- 041- Control de trabajo no conforme
- P-LMP- 011- Procedimiento de atención de quejas
- P-LMP-013 - Procedimiento de acciones correctivas

# **LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA**

**FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)**

## **“PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN”**

**(P-LMP-013)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### **Cuadro de control de cambios**

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN</b>	Código	P-LMP-013
		Versión	0.1
		Fecha	17/06/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el control, manejo de datos y gestión de la información correspondiente al laboratorio de microbiología pesquera de la facultad de pesquería de la UNALM.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los datos e información correspondiente al laboratorio de microbiología pesquera de la facultad de pesquería de la UNALM.

## 3. RESPONSABLES

### 3.1.- Jefe de Laboratorio

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

Es el responsable de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento.

### 3.2 Técnico de Laboratorio

Será el encargado del control y manejo correcto de los datos del laboratorio de microbiología pesquera.

El técnico de laboratorio deberá informar al Jefe de laboratorio la necesidad de alguna actualización o modificación documentaria.

## 4. DESCRIPCIÓN

### 4.1 Datos en computadoras

En relación del control y manejo de datos se tendrán en consideración lo siguiente:

**Ingreso:** Las computadoras tendrán una clave de acceso para el ingreso a la información, dicha clave será designada por el jefe de laboratorio y comunicada al personal autorizado.

**Recopilación y procesamiento de datos:** Los datos serán manejados y procesados por el personal autorizado, dicho personal se asegurará de que la información se encuentre

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN</b>	Código	P-LMP-013
		Versión	0.1
		Fecha	17/06/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

protegida y que las computadoras se mantengan con clave de acceso, evitando así el acceso de personal no autorizado.

Los resultados de los ensayos realizados, serán registrados en hojas de cálculo o documentos con su respectiva clave de acceso y/o escritura.

El responsable de cada análisis deberá utilizar las hojas de cálculo correspondientes para el procesamiento de datos de cada ensayo realizado. De la misma manera, esta persona verificará los cálculos al momento de generar el informe de resultados.

Cuando no se tenga algún dato o información para poder registrar en alguno de los ítems de los formatos se colocará una raya.

**Traspaso de datos:** Cuando se traspase alguna información, esta deberá ser verificada y comparada con los datos originales, con la finalidad de que no haya ocurrido modificaciones o cambios que alteren la confiabilidad de los resultados.

**Almacenamiento de datos:** Los datos correspondientes al laboratorio, se almacenarán en las computadoras, las cuales se encontrarán debidamente protegidas con clave de acceso.

La información se guardará de manera organizada en carpetas con nombre y fecha.

De igual manera, se tendrá almacenada la información a modo de respaldo en la nube, a la cual solo tendrá acceso el personal autorizado, y se utilizará en caso de ser estrictamente necesario.

Asimismo, cada semestre se guardará una copia de toda la información en un disco duro externo reemplazando la información existente por la actual. Este disco duro será almacenado en un cajón con llave, al cual solo tendrá acceso el personal autorizado.

**Mantenimiento:** Las computadoras serán revisadas cada seis meses y cada vez que sea necesario, con esto se buscará asegurar de que operen adecuadamente, por tal motivo se dará seguimiento y control mediante los formatos “F-LMP-016-Programa de calibración y mantenimiento de equipos”, “F-LMP-017-Solicitud de mantenimiento correctivo”.

**Condiciones ambientales:** El laboratorio deberá asegurar que las condiciones ambientales y operativas sean las adecuadas para mantener la integridad de los datos.

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN</b>	Código	P-LMP-013
		Versión	0.1
		Fecha	17/06/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

**Registro de fallos:** Todos los fallos del sistema detectados deberán ser registrados en el formato “F-LMP-042-Registro de incidencias del control de datos y gestión de la información”. Asimismo, deberá aplicarse la corrección inmediata y la acción correctiva en caso de ser necesaria.

**Modificaciones y actualizaciones del sistema:** Deberá tenerse en cuenta que toda modificación y/o actualización del software, base de datos, sistema operativo, etc. realizado en los equipos que contengan información del laboratorio, deberá tener la autorización previa del Jefe de laboratorio en acuerdo con el equipo de laboratorio. Asimismo, deberá quedar evidencia de dicha autorización ya sea por medio de correo electrónico, carta de autorización, etc.

#### 4.2 Datos en físico

La información de la documentación en físico deberá ser archivada en cajones con llave, a los cuales solo tendrá acceso el personal autorizado.

Se guardará la información de manera organizada en folder o carpetas por grupo de documentos, debidamente identificados.

Se tendrá archivada una copia de cada documento de manera de respaldo. Dicha documentación se encontrará de igual manera en un cajón con llave, con acceso limitado. Deberá asegurarse que las condiciones ambientales sean las adecuadas para la integridad de los datos.

#### 5. REGISTROS

- F-LMP-016-Programa de calibración y mantenimiento de equipos
- F-LMP-017-Solicitud de mantenimiento correctivo
- F-LMP-042-Registro de incidencias del control de datos y gestión de la información

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “REGISTRO DE INCIDENCIAS DE CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN”

(F-LMP-042)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



**REGISTRO DE INCIDENCIAS DE CONTROL DE DATOS Y  
GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Código	F-LMP-042
Versión	0.1
Fecha	28/08/2020

Fecha	Responsable de la detección	Fuente	Descripción	Corrección	Responsable de la corrección

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# **LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA**

**FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)**

## **“PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS”**

**(P-LMP-014)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### **Cuadro de control de cambios**

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	Código	P-LMP-014
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para el control de documentos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de microbiología pesquera de la facultad de pesquería de la UNALM.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para las actividades de elaboración, revisión, modificación, distribución, control, retiro, codificación, aprobación de la documentación del Laboratorio de Microbiología pesquera, así como su estructura documental.

## 3. RESPONSABLES

### 3.1.- Jefe de Laboratorio

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de la elaboración de los documentos y registros, así como de las actualizaciones correspondientes. De ser necesario se requerirá el asesoramiento de consultores contratados.

### 3.2 Técnico de Laboratorio

Será el encargado del control de los documentos y registros, su almacenamiento y cumplimiento correcto. De igual manera será responsable de mantener actualizada la Lista maestra de documentos.

El técnico de laboratorio deberá informar al Jefe de laboratorio la necesidad de alguna actualización o modificación documentaria.

## 4. DESCRIPCIÓN

### 4.1 Elaboración y aprobación de documentos

Los documentos son elaborados por el Jefe de Laboratorio, acorde a la estructura y criterios de elaboración de documentos descritos en el presente procedimiento.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	Código	P-LMP-014
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

Posteriormente, el Jefe de Laboratorio remite copias del documento en borrador al técnico de laboratorio y al personal de laboratorio que considere pertinente para que puedan revisar y emitir sus comentarios.

En caso de tener alguna observación de la documentación enviada, esta será enviada vía correo electrónico o en físico al Jefe de laboratorio para que este pueda revisar dichas observaciones y realizar las modificaciones que considere pertinentes. De no existir observaciones se indicará la conformidad de la documentación vía correo electrónico o en físico al Jefe de laboratorio.

El Jefe de laboratorio verificará el documento antes de su aprobación y emisión correspondiente.

#### **4.2 Revisión y modificación de documentos**

Los documentos deberán ser revisados como mínimo una vez al año o las veces que se consideren necesarias, tomando en cuenta los resultados de auditorías, reuniones del equipo de calidad, quejas de los clientes, etc.

Los registros deberán revisarse cada vez que sean llenados y verificados al final del día en que hayan sido utilizados.

En caso el personal de laboratorio detecte la necesidad de realizar alguna modificación o cambio en algún procedimiento, registro, instructivo, etc., deberá registrarla en el formato “F-LMP-043-Solicitud de modificación documentaria”.

El Jefe de laboratorio revisará dicha solicitud y en el caso de proceder realizará la modificación respectiva. En caso de que no proceda, el Jefe de laboratorio se reunirá con el personal que presentó la solicitud para informar el motivo por el cual no sería aplicable el cambio o para que el personal pueda aclarar nuevamente el sustento del cambio solicitado.

Para las modificaciones y/o actualizaciones documentarias se tendrá en cuenta también los resultados de auditorías internas, externas, reuniones del equipo de calidad, etc.

Al desarrollarse una la nueva versión del documento se procederá a remitir una copia al personal del laboratorio y se seguirá los mismos criterios de revisión para la elaboración de documentos.

El técnico de laboratorio será el encargado de actualizar la F-LMP-032-Lista maestra de documentos.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	Código	P-LMP-014
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

Los cambios realizados al documento deberán ser registrados en la sección de control de cambios de cada documento y la nueva versión documentaria deberá ser comunicada y distribuida a todo el personal de laboratorio.

La documentación que ya no tenga validez, deberá ser archivada y sellada como “Documentación obsoleta” y será registrada en el formato “F-LMP-033-Registro de documentación obsoleta”.

### **4.3 Distribución y control de documentos**

El Jefe de laboratorio será el encargado de la distribución de los documentos al personal de laboratorio, de manera física y en formato pdf por medio de correo electrónico. Además de eso será responsable de brindar asesoría en el manejo de estos en caso de ser necesario.

El técnico de laboratorio registrará los documentos recibidos en la “F-LMP-032-Lista maestra de documentos”

Los documentos externos al laboratorio serán registrados por el F-LMP-044-Lista maestra de documentos externos y se encontrarán a disposición del personal designado.

El control y almacenamiento de los documentos se encontrará a cargo del técnico de laboratorio, quien deberá mantener un registro actualizado de dicho control en el formato “F-LMP-045-Control de documentos y registros”.

### **4.4 Retiro de documentos**

Los documentos y registros del laboratorio de microbiología pesquera, tendrán un tiempo de almacenamiento de 4 años.

En caso de no haber sido actualizados en ese lapso de tiempo, el técnico de laboratorio comunicará al jefe de laboratorio la culminación de la vigencia de conservación. Dichos documentos podrán ser desechados para reciclaje en el caso de los que se encuentren en medio físico y para el caso de los que se encuentren de manera electrónica serán eliminados del sistema del laboratorio.

### **4.4 Codificación de los documentos**

Cada documento tendrá un código el cual se encontrará compuesto de la siguiente manera:

**A-BBB-CCC**

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	Código	P-LMP-014
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

a. La primera parte se representa con las letras que designan al tipo de documento:

M	Manual
P	Procedimiento
F	Formato
I	Instructivo
FL	Flujograma
PL	Plan
FT	Ficha técnica
INF	Informe
OR	Organigrama
O	Otros
DE	Documento externo

b. La segunda parte representa el código del laboratorio:

**LMP:** Laboratorio de microbiología pesquera

c. La tercera parte designa el código correlativo del documento.

Adicional al código, el documento señalará la versión del documento, siendo la inicial la versión 01. De acuerdo a los cambios que se realicen en el documento se actualizará la versión acorde.

#### 4.5 Estructura general de los documentos

La estructura de los documentos del laboratorio de microbiología pesquera tendrá la siguiente estructura:

##### 4.5.1 Manual

Ítem	Contenido
1	Introducción
2	Objetivo
3	Alcance
4	Descripción
5	Listado de documentos del sistema de calidad

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	Código	P-LMP-014
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

#### 4.5.2 Procedimientos

Ítem	Contenido
1	Objetivo
2	Alcance
3	Responsables
4	Descripción
5	Registros

La estructura aplicable a los demás documentos será libre.

#### 4.6 Formato

##### 4.6.1 Caratula

La carátula del documento indicara lo siguiente:

- a. Logo del laboratorio de microbiología pesquera
- b. Nombre del documento
- c. Código del documento
- d. Nombre del personal que elabora el documento, revisa y aprueba:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

- e. Los cambios realizados en los documentos acorde a cada actualización:

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

##### 4.6.2 Encabezado

Los documentos irán encabezados con la siguiente tabla:

	<b>Título del documento</b>	Código	P-LMP-006
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019
Página x de y	Ruta electrónica del documento		

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	Código	P-LMP-014
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2020
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

En dicha tabla se indicará el número correlativo de página, el título del documento, la ruta electrónica del documento, código del documento, versión, fecha de emisión del documento.

#### 4.6.3 Pie de página

En el pie de página se colocará la siguiente indicación:

“LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE ESTE DOCUMENTO PERTENECEN AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA, CUALQUIER COPIA NO AUTORIZADA DEL MISMO SERÁ TOMADA COMO UNA VIOLACIÓN A NUESTROS DERECHOS PUDIENDO EJERCER LAS ACCIONES LEGALES CORRESPONDIENTES.”

La cual hace alusión a la protección de la documentación del laboratorio de microbiología pesquera.

#### 5. REGISTROS

- F-LMP-043-Solicitud de modificación documentaria
- F-LMP-032-Lista maestra de documentos
- F-LMP-033-Registro de documentación obsoleta
- F-LMP-044-Lista maestra de documentos externos
- F-LMP-045-Control de documentos y registros

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DOCUMENTARIA”

(F-LMP-043)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

**Cuadro de control de cambios**

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

 Página 1 de 1	<b>SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DOCUMENTARIA</b>	Código	F-LMP-043
		Versión	0.1
		Fecha	11/06/2020

Fecha de solicitud: \_\_\_\_\_

<b>SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DOCUMENTARIA</b>
-----------------------------------------------

Documento	
Versión	
Personal que solicita el cambio	

Motivo del cambio solicitado

Justificación del cambio solicitado

-----  
Jefe de laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS”

(F-LMP-044)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	F-LMP-045
Versión	0.1
Fecha	08/02/2020

N°	Tipo de documento	Código	Título	Versión Vigente	Tipo de soporte		Fecha	Responsable
					Físico	Digital		

Observaciones:

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS”

(F-LMP-045)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	F-LMP-045
Versión	0.1
Fecha	08/02/2020

N°	Título del documento / registro	Código	Versión	Medio de soporte	Ruta del documento/ registro	Tiempo de conservación	Disposición

\_\_\_\_\_  
Técnico de laboratorio

\_\_\_\_\_  
Jefe de laboratorio

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

## “PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS”

(P-LMP-015)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

### Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio

	<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>	Código	P-LMP-015
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que permita identificar, analizar y eliminar las causas de la no conformidad detectada, o algún posible riesgo que pueda afectar el desarrollo de las actividades del laboratorio de microbiología pesquera, con la finalidad de tomar las acciones correctivas necesarias para poder evitar su reincidencia.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las acciones correctivas que se generen de las actividades del Laboratorio de microbiología pesquera, desde su identificación hasta la verificación de la eficacia de la acción implementada.

## 3. RESPONSABLES

### 3.1.- Jefe de Laboratorio

Se considerará como Jefe de Laboratorio al profesor encargado que sea designado por la Facultad de Pesquería.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de velar por el cumplimiento y actualización del presente procedimiento, así como de la documentación involucrada. Asimismo, será responsable de verificar el análisis de las causas de la no conformidad, así como del correcto tratamiento de ellas.

Asimismo, estará a cargo de la gestión y revisión de las acciones correctivas establecidas.

### 3.2 Técnico de Laboratorio

Será el encargado de determinar las correcciones necesarias a la no conformidad detectada, así como desarrollar el análisis de las causas de dicha no conformidad.

En conjunto con el Jefe de laboratorio, determinarán las acciones correctivas correspondientes al tratamiento de las no conformidades.

## 4. DESCRIPCIÓN

Cuando se detecte una observación o no conformidad, se generará un control de acción correctiva, el cual será registrado en el formato “F-LMP-040-Registro de acciones correctivas”.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>	Código	P-LMP-015
		Versión	0.1
		Fecha	17/03/2019
Página 1 de 3	Fape/Laboratorio de microbiología/documentos/procedimientos		

El técnico de laboratorio procederá a realizar la corrección correspondiente en caso aplique, con la finalidad de levantar temporalmente la no conformidad. Dicha corrección se registrará en el “F-LMP-040-Registro de acciones correctiva”.

Posterior a ello, el técnico de laboratorio será el encargado de reunir al personal de laboratorio involucrado, debiendo considerar como parte de dicha reunión al jefe de laboratorio, para el análisis de las causas de la no conformidad. Podrá utilizarse alguna herramienta de calidad como, por ejemplo: Diagrama de Pareto, diagrama de Ishikawa, entre otras para la determinación adecuada de la Causa – Raíz.

Los participantes de la reunión evaluarán y determinarán las acciones correctivas necesarias, comprometiéndose a establecer el plan de acción respectivo. Dicho Plan de acción, deberá indicar las acciones para la eliminación de las causas de las no conformidades, la descripción del problema, el tiempo de la implementación y los responsables de la supervisión de la implementación. Se utilizará para ello el documento “PL-LMP-002-Plan de acciones correctivas”.

El técnico de laboratorio realizará el seguimiento de las acciones correctivas implementadas en el plan de acción, con la finalidad de asegurar la correcta aplicación de estas. Una vez cumplido el tiempo establecido en el plan de acción, se verificará la eficacia de implementación de las acciones correctivas. Si la acción se cumplió, se generará el cierre de esta en el formato “F-LMP-040-Registro de acciones correctivas”. Si la acción no cumplió, se deberá implementar o reprogramarse nuevas o mejoradas acciones correctivas, para su posterior plan de acción y verificación de implementación.

## 5. REGISTROS

- F-LMP-040-Registro de acciones correctivas
- PL-LMP-002-Plan de acciones correctivas

# LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PESQUERA

FACULTAD DE PESQUERÍA (UNALM)

“PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS”

(PL-LMP-002)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## Cuadro de control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones	Motivo del cambio	Responsable del cambio



### PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS

Código	PL-LMP-002
Versión	0.1
Fecha	08/03/2020

Fecha	Hallazgo	Tipo de Hallazgo	Causas	Acción correctiva	Tiempo de implementación	VAC (C / NC)	Fecha de cierre	Responsable

VAC: Verificación de la Acción correctiva  
C: Cumple / NC: No cumple

\_\_\_\_\_  
Jefe de Laboratorio