UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Evaluación del sistema de control de calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-, Fase I (2011).

Liliana Gabriela Castillo Figueroa
Andrea Raquel Morales Blanco
Evelin Lucia Pesquera Matta

QUÍMICAS BIÓLOGAS

Guatemala, octubre 2,014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Evaluación del sistema de control de calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-, Fase I (2011).

SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN

Presentado por

Liliana Gabriela Castillo Figueroa
Andrea Raquel Morales Blanco
Evelin Lucia Pesquera Matta

Para optar al título de

QUÍMICAS BIÓLOGAS

Guatemala, octubre de 2,014

JUNTA DIRECTIVA

Oscar Manuel Cóbar Pinto, Ph. D.	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.	Secretario
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal I
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	Vocal II
Lic. Rodrigo José Vargas Rosales	Vocal III
Br. Lourdes Virginia Nuñez Portales	Vocal IV
Br. Julio Alberto Ramos Paz	Vocal V

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la **Universidad de San Carlos de Guatemala**, por darnos la oportunidad de formarnos académicamente en ella, sintiéndonos orgullosas de formar parte de los profesionales egresados de aquí.

A la **Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia**, por habernos permitido vivir en ella los mejores momentos de nuestra carrera, por habernos enseñado las bases de nuestra profesión y por darnos el apoyo necesario para llevar a cabo este seminario.

A la **Escuela de Química Biológica**, por todo el apoyo brindado para poder realizar este seminario.

Al **Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-** por habernos abierto las puertas para que pudiéramos realizar esta investigación y porque nos tuvieron paciencia en todo momento.

A **Don Julio y a todo personal técnico y profesional del departamento de Microbiología**, ya que gracias a la ayuda que nos brindaron se pudo trabajar bien en todo momento.

A nuestra Asesora, **Dra. Karin Herrera**, por haber confiado en nosotras, por estar siempre pendiente, por tenernos paciencia, por ayudarnos en todo momento y estar allí siempre que la necesitábamos, por enseñarnos muchas cosas que nos van a servir en nuestra carrera.

A nuestra co-Asesora, **Wendy Chamalé**, por llenarnos de sonrisas todos los días, por los consejos, por las correcciones y las jaladas de orejas.

A nuestra Revisora**, MSc. Alba Marina Valdés de García,** por sus consejos, por su disponibilidad, por sus comentarios en todo el proceso de elaboración de éste seminario y por sus correcciones.

DEDICATORIA

A Dios, porque nos brindó una vida llena de alegrías y aprendizaje, permitiéndonos vivir una muy linda experiencia en nuestra etapa universitaria y por ser quien nos dio fortaleza en los momentos más difíciles.

A nuestros padres, porque creyeron en nosotras y porque nos sacaron adelante, dándonos ejemplos dignos de superación y entrega, porque en gran parte gracias a ellos, hoy podemos ver alcanzada nuestra meta, ya que siempre estuvieron impulsándonos en los momentos más difíciles de nuestra carrera, y porque el orgullo que sienten por nosotras, fue lo que nos hizo ir hasta el final.

A nuestros hermanos y hermanas, que siempre estuvieron dispuestos a ayudarnos o dedicarnos un poco de su tiempo y cariño.

A nuestros familiares, que siempre nos aconsejaron y nos alentaron a no desistir y luchar en esta última etapa de nuestra carrera.

A nuestros amigos, que siempre estuvieron con nosotras en los buenos y malos momentos.

ÍNDICE

	Contenido	Pág.
I.	RESUMEN	1
II.	INTRODUCCIÓN	3
III.	ÁMBITO DE LA DE INVESTIGACIÓN	5
IV.	ANTECEDENTES	6
	A. Infraestructura de la calidad en Guatemala	6
	B. Política del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-	6
	1. Acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-, Área de Inmunodiagnóstico y de Microbiología.	7
	2. Implementación y verificación del control de calidad interno utilizado en el Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-	8
	C. Normalización	8
	1. Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005	9
	D. Acreditación	11
	E. Principios de un Sistema de Gestión de Calidad	12
	1. Calidad	12
	2. Control de calidad	12
	3. Aseguramiento de la calidad	13
	4. Generalidades	13
	F. Estructura Documental del Sistema de Gestión	14
	1. Documentación	14
	2. Procedimientos Documentados	15
	3. Procedimientos Operacionales Estándar (POE)	15
	4. Manual de Calidad (MC)	16
	4.1. Manual de Sistema de Gestión del LAMIR	18
	a. Manual de bioseguridad	18
	b. Manual de política de calidad	19
	c. Manual de procedimientos	19

d. Manual de equipos 19
e. Manual de cepas 20
G. Modelo de aseguramiento de Gestión 22
1. Auditorías 22
2. Auditoría de seguimiento 23
3. Plan de mejora 23
4. Control de registros 23
5. Control interno del laboratorio 23
V. JUSTIFICACIÓN 26
VI. OBJETIVOS 28
VII. HIPÓTESIS 29
VIII. MATERIALES Y MÉTODOS 30
A. Materiales 30
B. Recursos 31
C. Metodología y Diseño 33
IX. RESULTADOS 40
X. DISCUSIÓN DE RESULTADOS 54
XI. CONCLUSIONES 59
XII. RECOMENDACIONES 60
XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 61
XIV. ANEXO 66
Anexo 1: Infraestructura nacional de la calidad 66
Anexo 2: Pirámide de normas 66
Anexo 3: Pirámide de la documentación del sistema de calidad 67
Anexo 4: Lista de verificación OGA 68
Anexo 5: Evaluación detallada de la documentación del SGC del LAMIR norma INTE/ISO_IEC 17025: 2005 (Méndez, 2006) 74
5.1 Instrumento de evaluación en función del cumplimiento de los requisitos de la norma INTE/ISO_IEC 17025: 2005 (Méndez, 2006) 74
5.2 Hoja de cotejo 75

5.3 Resultados de la evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- en función del cumplimiento de los requisitos de la norma INTE/ISO_IEC 17025: 2005 95
Anexo 6: Lista de verificación –Administrativo - 97
Anexo 7: Lista de verificación - Registros y procedimientos- 107
Anexo 8: Lista de verificación –Equipos - 124
Anexo 9: Lista de verificación –Agares- 157
Anexo 10: Lista de verificación –Ceparios- 159
Anexo 11: Modelo diagrama de Ishikawa 194
Anexo 12: Plan de auditoría interna del sistema de calidad 195
Anexo 13: Organigrama de la estructura del área de Microbiología del LAMIR 199
Anexo 14: Esquema de planificación de la implantación del Sistema de Calidad 200

I. RESUMEN

El presente seminario permitió evaluar el sistema de gestión -SG- del área de Microbiología del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, del año 2011 al 2013. Se recomiendan algunas acciones para la implementación correcta de este SG, a través del organigrama de la estructura del laboratorio (anexo 13). Esto le permitirá administrar y utilizar la documentación, tanto de gestión como técnica, mediante un control interno. Se emplearon las herramientas para demostrar el aseguramiento de la calidad, por medio de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" (ISO 17025, 2005).

Por este motivo, el proceso de la investigación inició con la descripción general de la infraestructura de calidad relacionada con los laboratorios de ensayo, acreditación, reglamentos técnicos, metrología y la estructura documental del SG del laboratorio y las políticas que lo rigen. Adicionalmente, se profundizó en los procesos de evaluación de la conformidad, reconocidos en el ámbito nacional bajo la norma competente.

Se evaluaron los requisitos de gestión y técnicos, de acuerdo con los requerimientos normativos de la lista de verificación diseñada por la Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA- con base a la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Se observó que los requisitos de gestión y técnicos presentan conformidad en 32% y 54% respectivamente. Además, se demostró que existen oportunidades de mejora en un 64% de los requisitos de gestión y un 27% de los requisitos técnicos, el resto de los requisitos no son aplicables al laboratorio.

La apreciación de los resultados permitió demostrar e inferir la competencia técnica, para fortalecer la posición competitiva a partir de una mejor administración de los recursos. Asimismo, se planteó una serie de oportunidades de mejora para el SG del laboratorio.

La evaluación del diseño del SG y del soporte documental con que cuenta el laboratorio, permitió elaborar un procedimiento para el control de documentos, como una

guía que respalde el inicio de la organización de la documentación. La investigación se realizó con un plan de auditoría interna, en el cual quedaron establecidos los lineamentos de evaluación de hallazgos y no conformidades y se concretó con la presentación de acciones correctivas para incorporar las oportunidades de mejoras en el sistema, disponible exclusivamente para uso interno del laboratorio por motivos de confidencialidad.

II. INTRODUCCIÓN

El aseguramiento de la calidad nació como una evolución natural del control de calidad; se centra en garantizar que se cumplan las especificaciones establecidas previamente por el laboratorio y el cliente, para asegurar la calidad continua a lo largo del tiempo (Bosch, *et al*., 2000).

La base de un SG se compone de dos documentos denominados manuales de aseguramiento de la calidad y manual de procedimientos, los cuales involucran el conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos que un laboratorio establece para llevar a cabo la gestión de la calidad y, por otro lado, la definición específica de todos los procedimientos que aseguren la calidad del producto final (Fernández y Mazziotta, 2005; Chang, Ramos, Zelada, 2009).

Un SG basado en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, utiliza un monitoreo continuo al prevenir, minimizar o eliminar las causas de variación del mismo. Este tipo de sistema es vital cuando el laboratorio desea ofrecer servicios adecuados a sus usuarios. Para lograrlo es necesario desarrollar una visión de la calidad en los laboratorios, de manera que esta forme parte de la vida del personal del laboratorio (ISO 17025: 2005). La norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración", establece todos los requisitos que debe cumplir un laboratorio de ensayo y/o calibración, si desea demostrar que posee competencia técnica, separados en requisitos de gestión, en el capítulo 4, y requisitos técnicos, en el capítulo 5.

En la actualidad la calidad se ha convertido en una necesidad indiscutible para permanecer en el mercado. Por ello es necesario adoptar sistemas de calidad que permitan organizar y coordinar los procesos de toda organización para controlarlos; de tal manera que ayuden a mejorar el desempeño, optimizar los procesos y, en consecuencia, garantizar la prestación de un mejor servicio y que cumpla con las expectativas del usuario.

El presente estudio se desarrolló en el área de Microbiología del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, donde se evaluó la conformidad de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

Al finalizar la evaluación de los puntos anteriores se consideró que, en el área de Microbiología, el laboratorio cuenta con el soporte documental y el diseño de calidad, pero es necesario efectuar las acciones correctivas y preventivas necesarias, así como obtener una cantidad de registros que puedan evaluarse, para tomar decisiones sobre modificaciones del sistema de calidad (como los que se presentan en las listas de cotejo y las listas de verificación utilizadas en este seminario). Además, es preciso continuar con las auditorías durante al menos una vez al año para detectar las oportunidades de mejora.

III. ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN

El seminario se llevó a cabo en el área de Microbiología del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, de la Escuela de Química Biológica, en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala. El objetivo consistió en evaluar, revisar y unificar la documentación para la implementación de un control interno de calidad, el cual permitirá establecer las bases para la posterior acreditación del laboratorio, según los requerimientos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

IV. ANTECEDENTES

A. Infraestructura de calidad en Guatemala

La infraestructura de calidad se define como las organizaciones, estructuras y sistemas que participan en la regulación y armonización de actividades, que permiten garantizar la observación y cumplimiento de la evaluación de la conformidad establecida en leyes, reglamentos, normas y contratos (OGA, 2007; Loeser, 1998).

En Guatemala, la Dirección del Sistema Nacional de Calidad, está conformada por la Unidad Técnica del Ministerio de Economía, cuyo objetivo es dirigir, coordinar y unificar las actividades y la política del país en materia de normalización, acreditación, metrología y reglamentación técnica (anexo 1, 2 y 3). Dentro de esta unidad técnica se encuentra la Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-, cuya función principal es reconocer formalmente la competencia técnica de los organismos que desarrollan evaluación de la conformidad, de acuerdo con lo establecido en normas nacionales e internacionales (Loeser, 1998).

B. Política del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

El Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, como unidad de servicio dependiente de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, se rige bajo los importes que esta establece para los diferentes análisis que se practican dentro del laboratorio.

El Consejo Superior Universitario -CSU-, en el año 2007, consideró para los proyectos de investigación de la universidad, organizaciones no gubernamentales, instituciones gubernamentales y tesis de graduación, 25% de descuento sobre lista de precios categoría A, si se considera conveniente, de acuerdo con el volumen de trabajo, costos y disponibilidad de insumos. El LAMIR no efectúa análisis microbiológicos de forma gratuita, debido a que es una entidad autofinanciable. Solamente se realizan análisis que estén dentro de la lista autorizada por el CSU.

El LAMIR utiliza equipo de trabajo profesional moderno y actualizado; se dedica a brindar servicio a empresas, hospitales, industria y comunidad en general, forma parte de dos unidades de investigación acreditadas en el Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas -IIQB-; que contribuyen en la implementación de nuevas metodologías (LAMIR, 2004).

La documentación con que cuenta el LAMIR (manuales de política de calidad, procedimientos, equipos, cepario y hojas de registro) permite que el procesamiento de muestras y los respectivos análisis se realicen de forma confiable, para generar resultados técnicamente válidos (Chang, Ramos y Zelada, 2009).

Dentro de la documentación con que cuenta el LAMIR figuran proyectos de investigación realizados previamente:

1. **Acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia LAMIR, área de Inmunodiagnóstico y de Microbiología**

El objetivo de este proyecto consistió en elaborar la documentación necesaria en las unidades de Microbiología e Inmunodiagnóstico que conforman dicho laboratorio, para que ese proceso (de documentación) sea exitoso. Se recopiló la información necesaria para elaborar la documentación exigida tanto para un laboratorio de ensayo y calibración, como para un laboratorio clínico; con la finalidad de lograr la acreditación de las dos unidades citadas (Chang, Ramos y Zelada, 2009).

Este estudio se dividió en siete fases, entre ellas: realizar listas de cotejo, determinar las mejoras necesarias para los procesos ya existentes, identificar las fallas en el sistema de gestión de calidad y en toda la documentación relacionada con el proceso de acreditación, proponer las posibles soluciones que orientarán a la perfección del sistema de gestión y con base en encuestas, estimar la factibilidad de la acreditación del LAMIR y conocer la aceptación que ese proceso tiene en el sector docente y estudiantil de la Escuela de Química Biológica (Chang, Ramos y Zelada, 2009).

2. Implementación y verificación del control de calidad interno utilizado en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

Se refiere a los procesos de control realizados por LAMIR, para la evaluación continua de su trabajo, de acuerdo con los requerimientos establecidos en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Este proyecto se inició con la revisión de los documentos existentes; en seguida, la redacción e implementación de nuevos controles, entre ellos, monitoreo de ambientes internos y externos del laboratorio, control de ambiente y superficie de la campana de flujo laminar, comprobación del proceso de esterilización del autoclave con cepas de *Geobacillus stearothermophilus,* control interno del personal técnico a cargo de los análisis del laboratorio, creación de un manual de manejo de equipos que incluye información general, principios de operación, recomendaciones de mantenimiento preventivo y correctivo y limpieza. Por último se planteó la creación del cepario con 20 cepas ATCC, mediante el uso de dos métodos de conservación, a saber: aceite mineral y congelación con glicerol, con su respectivo manual, el cual incluye características generales, pruebas bioquímicas y los medios de cultivo correspondientes para cada microorganismo, se efectuaron controles positivo y negativo para los medios de cultivo y las pruebas de identificación utilizadas en el laboratorio (Cuxil y Salguero, 2011).

C. Normalización

La normalización (anexo 2), es un proceso que tiende a uniformar aspectos técnicos inherentes a productos, procesos y servicios, que cobra relevancia en el ámbito internacional con la globalización de la economía. Actualmente, utilizan el cumplimiento normativo como una herramienta estratégica para poder acceder a nuevos mercados y/o consolidarse en otros, demostrando que son competitivos en las áreas de su interés. (COGUANOR, 2014).

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales que se encargan de la elaboración de normas. Las organizaciones

gubernamentales y las no gubernamentales relacionadas con la ISO participan igualmente en estos trabajos (IEC 2004).

1. **Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"**

Esta norma contiene los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005).

Al cumplir con estos requisitos se determina la competencia del personal y la validez técnica de los procedimientos que se realizan en los laboratorios; con ello logran ser considerados laboratorios de referencia (Fernández y Mazziotta, 2005; COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005).

La norma se encuentra dividida en las siguientes cinco secciones:

- Sección 1: Objeto y campo de aplicación
- Sección 2: Referencias normativas
- Sección 3: Términos y definiciones
- Sección 4: Requisitos relativos a la gestión
- Sección 5: Requisitos técnicos.

Para este estudio son de principal interés las siguientes:

a. Sección 4. Requisitos relativos a la gestión

Establece que el laboratorio debe implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades, así como documentar sus políticas, sistemas,

programas, procedimiento e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de sus resultados de los ensayos o calibraciones.

Tabla 1. Requisitos relativos a la gestión de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005

REQUISITOS
Organización
Sistema de gestión
Control de documentos
Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos
Subcontratación de ensayos y calibraciones
Servicio al cliente
Quejas
Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes
Acción correctiva
Acción preventiva
Control de registros
Auditorías internas
Revisiones por la dirección

Fuente: norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. (2005)

b. Sección 5. Requisitos técnicos

En esta sección se determinan los factores de exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración en la formación y calificación del personal, así como en la selección y calibración de los equipos utilizados (tabla 2).

Tabla 2. Requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005

REQUISITOS
Generalidades
Personal
Instalaciones y condiciones ambientales
Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
Equipos
Trazabilidad de la medición
Muestreo
Manejo de ítems de ensayo y calibración
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración
Informe de los resultados

Fuente: norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. (2005)

D. Acreditación

La acreditación es un proceso en el que los laboratorios deben contratar a una organización, independiente y reconocida, para que los evalúe y se garanticen sus resultados (ILAC G-15:2001). La acreditación proporciona ventajas y beneficios a escala nacional e internacional; entre ellos:

1. Facilitar el intercambio comercial y la aceptación de bienes y servicios exportables
2. Garantizar la calidad de los productos de consumo interno
3. Generar confianza en el productor y consumidor
4. Fomentar una cultura de calidad
5. Promover la seguridad industrial y operativa de los trabajadores
6. Promover el mejoramiento continuo de los procesos de producción
7. Fortalecer la imagen del país en el mercado internacional
8. Permitir el cumplimiento de los compromisos asumidos por el país ante la Organización Mundial del Comercio (OGA, 2011; ISO 17025, 2005).

E. Principios de un sistema de gestión de calidad

1. Calidad

Es el conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o usuario (Fernández y Mazziotta, 2005; Aguilar, 2004).

2. Mejora continua

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

a) el análisis y la evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;
c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;
e) la implementación de la solución seleccionada;
f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora (Norma Internacional ISO 9000, 2005).

3. Aseguramiento de la calidad

Es la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar la confianza de que se cumplen los requisitos de calidad exigidos; es de naturaleza preventiva o proactiva, ya que se concibe para aplicarlo durante todo el proceso (Fernández y Mazziotta, 2005; ISO 9000, 2005).

Para que se lleve a cabo el aseguramiento de la calidad, el laboratorio debe tener procedimientos de control para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005).

Se basa y nace en el análisis de datos o registros recogidos en la ejecución y control de calidad de los procesos, en los fallos o desviaciones y sus correspondientes acciones correctivas y preventivas. Las conclusiones de ese análisis permiten mejorar, normalizar y asegurar la calidad de los procesos y por ende, de los productos o servicios. Es importante señalar que los requisitos de calidad definidos en el plan de aseguramiento incluyen o reflejan las necesidad del usuario (Fernández y Mazziotta, 2005).

4. Generalidades

La gestión de calidad es el conjunto de actividades necesarias para su control, aseguramiento y mejora, de acuerdo con la política de la calidad y las responsabilidades fijadas en SG. Este sistema comprende la estructura organizativa para regir y actualizar el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la acción de la calidad; en su totalidad (política, organización, gestión, reglas escritas y su práctica) se basa en una norma obligatoria, es decir, como una norma de calidad exigida legalmente, o bien voluntaria, como son, en muchos casos, ciertas normas de calidad (Fernández y Mazziotta, 2005).

El desarrollo del SG comienza por la planificación de las actividades, establecer los procesos necesarios para llevarlas a cabo y documentar la manera de realizar tales procesos, casi siempre de acuerdo con una norma de calidad (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005).

El SG dispone de las siguientes herramientas:

a. Autoevaluaciones
b. Auditorías externas o internas
c. Revisiones por la dirección
d. No conformidades (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005).

Implantar el SG en un laboratorio permite cumplir con lo siguiente:

a. Prevenir riesgos
b. Corregir fallas
c. Mejorar eficiencia
d. Reducir costos (Fernández y Mazziotta, 2005).

F. Estructura documental del SG

Se refiere a las directrices y objetivos generales de un organismo, expresados formalmente por la alta dirección y respaldados por las autoridades del país. En ella se definen las prácticas operativas, los procedimientos y la secuencia de las actividades relevantes; debe ser respaldada por asignación de presupuesto que permita su implementación, por medio de recursos e infraestructura adecuados, así como personal altamente capacitado y especializado. El orden de desarrollo de esta jerarquía en una organización individual depende de las circunstancias de ésta; usualmente se inicia con el desarrollo de las políticas y los objetivos de calidad, de la organización. (COGUANOR 10013:1995).

1. Documentación

La documentación es el conjunto de manuales de calidad, procedimientos operacionales estándares (POE), instructivos, formularios, informes, protocolos de análisis, registro de datos que evidencian el sistema de calidad del laboratorio y permiten la trazabilidad de los datos (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005).

La responsabilidad en la preparación y revisión de los documentos debe recaer en el Departamento de Garantía o Aseguramiento de Calidad o de la persona asignada; esto depende de la complejidad del laboratorio (Fernández y Mazziotta, 2005).

La documentación tiene como fin la recolección sistemática y el procesamiento de información registrada que puede ser usada con objetivos de almacenamiento, utilización, diseminación de los resultados y procesos llevados a cabo en el laboratorio. Dentro de la documentación se encuentran las formas de registro de procesos y los manuales (estos constituyen material de referencia cuyo propósito es establecer definiciones y procedimientos) (COGUANOR 10013:1995).

2. Procedimientos documentados

Se trata de la descripción de la secuencia de pasos para ejecutar una tarea de rutina. Se describe cómo se desempeñan las diferentes actividades de una organización (Fernández, 2002). Estos procedimientos deben cubrir todos los elementos aplicables del sistema de calidad de la norma; deben describir un control adecuado de las actividades concernientes, las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que administra y opera (Fernández y Mazziotta, 2005).

El área de Microbiología del LAMIR cuenta con documentación de política y gestión de calidad, bioseguridad, procedimientos, control de monitoreo de ambientes internos y externos al laboratorio, así como monitoreo de ambiente y superficie de la campana de flujo laminar, comprobación de procesos de esterilización del autoclave,

control interno del personal técnico a cargo, registros de equipos, control de cepario de 20 cepas ATCC.

3. Procedimientos Operacionales Estándar (POE)

Los Procedimientos Operacionales Estándar son instrucciones escritas para operaciones particulares o generales aplicables a diferentes procesos, su propósito principal es garantizar la uniformidad y consistencia de las características del producto (Mateus y Solano, 2008; OPS, 1999). Deben ser elaborados por el personal técnico especializado de las unidades operativas, revisado por el inmediato superior y aprobado por el jefe máximo de la institución (James, 1997).

Deben describir en forma detallada las actividades que se realizan en el laboratorio con el fin de:

1. Proveer uniformidad, consistencia y confianza en cada una de las actividades llevadas a cabo en el laboratorio.
2. Disminuir errores sistemáticos.
3. Proveer entrenamiento y guía para el personal de nuevo ingreso.

Con el fin de mantener los procedimientos actualizados y para garantizar el funcionamiento eficaz y eficiente de los equipos, el área de Microbiología del LAMIR cuenta con procedimientos operativos estándares (POE) que incluyen los parámetros establecidos por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, según incisos 5.10 y 5.8 para la Norma ISO 15189:2007.

El LAMIR cuenta con procedimientos operacionales estándar para inducción inicial y capacitación continua del personal con su correspondiente política que da los lineamientos para ejecutarla, y cuenta con la supervisión del jefe administrativo.

4. Manual de calidad

Es el documento de referencia en el cual se especifica el SG, ya que en él debe reflejarse de forma concisa pero exhaustiva "qué" se debe hacer (Fernández y Mazziotta, 2005).

Todo manual de calidad debe incluir la definición inicial de los siguientes conceptos fundamentales:

a. La política de calidad
b. Los objetivos
c. La responsabilidad y autoridad de las áreas involucradas
d. Los lineamientos generales para la organización en las actividades
e. La identificación de los documentos soporte del sistema de calidad (Gaitán, 2000).

El propósito primario del manual de calidad es proveer la descripción adecuada del sistema de calidad mientras que sirve como referencia permanente en la implementación y mantenimiento del sistema (Guerra, 2005). Este manual debe ser revisado y actualizado continuamente, de acuerdo con la dinámica de evolución de los conocimientos científicos y de los procesos tecnológicos, de forma que se perfeccione el sistema de calidad (Nava, 2003).

Es responsabilidad del director o jefe del laboratorio, establecer, implementar y hacer cumplir el manual de calidad. La calidad es responsabilidad de todo el personal del laboratorio (Nava, 2003).

Los elementos de un manual de calidad son los siguientes:

I. Personal: el personal contratado y personal técnico adicional deberá ser supervisado para que trabaje de acuerdo con el SG del laboratorio (COGUANOR NTG/ISO/IEC

17025, 2005). El personal con el que cuenta el área de Microbiología del LAMIR está integrado por: jefatura (Dra. Karin Herrera), profesional laboratorista I, Unidad de Microbiología (Lcda. Wendy Chamalé), auxiliar de laboratorio II (Tc. Julio Maas).

II. Instalaciones y condiciones ambientales: la norma establece que las instalaciones deben facilitar la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones; asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. El área de Microbiología del LAMIR cuenta con procedimientos para el monitoreo de ambientes externo e interno del laboratorio; se ha implementado la aplicación de dos químicos (amonio cuaternario y ácido peracético) utilizados para la desinfección, así como procedimientos de esterilización de superficies a cargo del personal técnico del laboratorio. Es necesario darle seguimiento a la aplicación de controles internos para tener un grado aceptable de seguridad y conformidad de acuerdo con la normativa de regulación COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

III. Equipos e instrumentos: el equipo y los instrumentos necesarios para la realización correcta de las pruebas deben ser instalados y/o calibrados por el distribuidor, según lo establece la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025: 2005. El laboratorio está provisto con el equipo necesario para el muestreo y ejecución correcta de ensayos y procedimientos; es operado por personal autorizado y contiene instrucciones actualizadas sobre su uso y mantenimiento (OPS, 1999).

4.1. Manuales del sistema de gestión del LAMIR

a. Manual de bioseguridad

Este manual contiene:

i. El análisis de los factores o agentes de riesgo involucrados.

ii. La incorporación de los procedimientos de bioseguridad en la práctica del laboratorio de acuerdo con la naturaleza de los agentes involucrados.

iii. Símbolos de bioseguridad.

iv. Los procedimientos de emergencia en relación con cada agente de riesgo; además, provee de los elementos necesarios para su aplicación en el laboratorio.

v. El entrenamiento del personal, tanto en la ejecución correcta de la técnica como en el uso adecuado de los elementos de protección personal y de cómo actuar frente a una emergencia (OMS, 1994).

Este manual debe ser conocido por todo el personal, pues son quienes ejecutarán lo dispuesto en él; la responsabilidad de implementar lo establecido y velar por el cumplimiento de las disposiciones de este documento es del jefe superior (Herrera, 2009).

b. Manual de políticas de calidad del LAMIR

Este manual establece la forma en que se administran los recursos económicos dentro del área de Microbiología del LAMIR, mediante un presupuesto anual basado en los ingresos producidos. También establece las responsabilidades y obligaciones del jefe titular del laboratorio, así como las responsabilidades y obligaciones del profesional laboratorista; además puntualiza los requisitos que se deben satisfacer al utilizar los reactivos del laboratorio para el mejor uso dentro del LAMIR (Chang, Ramos y Zelada, 2009).

c. Manual de procedimientos: Análisis de procesos, Unidad de Microbiología

Este cuenta con un procedimiento operativo estándar de recepción, almacenamiento y distribución de insumos, hojas de seguridad, de reactivos y materiales suministrados por los fabricantes; inventario de medios de cultivo y hoja de control de insumos. En él se indica el procedimiento para la toma correcta de la muestra, transporte, recepción y procesamiento de la misma; métodos de ensayo y calibración, manejo de los objetos por ensayar y calibrar, así como el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y de calibración. En el LAMIR dicho manual está identificado como: Etapa III, Análisis de procesos, Unidad de Microbiología (Chang, Ramos y Zelada, 2009).

d. Manual de equipo

El propósito de este manual consiste en mantener una guía de control y verificación de los equipos internos del laboratorio, para asegurar que los procesos internos del laboratorio cumplan con los parámetros de funcionamiento para realizar las pruebas y los resultados sean los esperados. En él se especifica la siguiente información: programa general de todos los equipos con los que cuenta el LAMIR, datos generales, descripción del equipo, procedimiento de limpieza y desinfección, recomendaciones de mantenimiento preventivo; con la respectiva hoja de registro para cada uno de estos. Esta información se fundamenta en las recomendaciones proporcionadas por los fabricantes, donde se incluyen también la verificación de componentes, partes accesorias, instalaciones y ajustes complementarios que se necesiten (Cuxil y Salguero, 2011).

Este manual ofrece información detallada de los siguientes equipos:

- E.POE-01 Autoclave
- E.POE-02 Balanza digital
- E.POE-03 Baño de María
- E.POE-04 Campana de flujo laminar
- E.POE-05 Incubadoras
- E.POE-06 Microscopio
- E.POE-07 Potenciómetro
- E.POE-08 Sistema de refrigeración
- E.POE-09 Bomba de vacío
- E.POE-10 Contador de colonias
- E.POE-11 Incinerador

Estos manuales registran la ficha técnica de mantenimiento del equipo, por cada equipo descrito se detalla el mantenimiento correctivo, preventivo y calibraciones (Cuxil y Salguero, 2011).

e. Manual de cepas

Tiene como propósito mantener un sistema de control de calidad, el cual asegure que los parámetros de funcionamiento de los medios de cultivo y reactivos, tanto comerciales y preparados internamente, sean los esperados para ser utilizados como métodos de control de medios de cultivos y de reactivos. Se tomó en cuenta el manejo, conservación y tipificación de cepas (Cuxil y Salguero, 2011).

En este se detallan las siguientes cepas:

- CEP-1 *Escherichia coli*
- CEP-2 *Staphylococcus aureus*
- CEP-3 *Pseudomonas aeruginosa*
- CEP-4 *Proteus vulgaris*
- CEP-5 *Proteus mirabilis*
- CEP-6 *Serratia marcescens*
- CEP-7 *Enterobacter cloacae*
- CEP-8 *Bacillus subtilis*
- CEP-9 *Bacillus cereus*
- CEP-10 *Klebsiella pneumoniae*
- CEP-11 *Salmonella tiphymurium*
- CEP-12 *Salmonella enteritidis*
- CEP-13 *Shigella flexneri*
- CEP-14 *Candida albicans*
- CEP-15 *Listeria monocytogenes*
- CEP-16 *Pasteurella multocida*
- CEP-17 *Acinetobacter baumanni*
- CEP-18 *Klebsiella oxytoca*
- CEP-19 *Salmonella typhi*
- CEP-20 *Enterococcus faecalis*

Además, en este manual se detallan las características generales, pruebas bioquímicas, morfología y características de la colonia en diferentes medios de cultivo, para cada una de las cepas enumeradas (Cuxil y Salguero, 2011).

G. Modelo de aseguramiento de gestión

1. Auditorías

Las auditorías pueden ser internas, las que realiza personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas o por la persona encargada del aseguramiento de calidad. Las auditorías externas las llevan a cabo entidades oficiales, para la acreditación de laboratorios de prueba o por entidades internacionales (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005; OPS, 2009).

Las auditorías se aplican a:

a. El sistema de calidad
b. Algunos elementos del sistema (procedimientos, personal, equipos y áreas de trabajo)
c. Proceso
d. Productos
e. Servicios (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005; OPS, 2009).

Etapas de una auditoría:

a. Revisión documental
b. Elaboración de plan de auditoría
c. Reunión de apertura, auditor-auditado
d. Recorrido rápido de las instalaciones
e. Realización de la auditoría: entrevistas, lista de verificación, observación
f. Reunión de cierre

g. Informe de auditoría (Fernández y Mazziotta, 2005).

Se registran en un informe los resultados de la auditoría, se hace constar la fecha de realización, la descripción de las observaciones, desviaciones o no conformidades y las recomendaciones o medidas correctivas sugeridas. Este informe se remite a la dirección del área auditada y a la dirección ejecutiva, que tendrá el compromiso de hacer cumplir las recomendaciones derivadas (Gaitán, 2000).

2. Auditoría de seguimiento

En caso de encontrar una no conformidad se realizan las auditorías de seguimiento para verificar la implementación de las acciones correctivas (Fernández y Mazziotta, 2005).

3. Plan de mejora

La ejecución de dicho plan requiere:

a. Mejora de los procesos y relaciones de los procesos afectados por las desviaciones.
b. Seguimiento de las acciones del plan de mejora y en el caso de resultados satisfactorios, su incorporación al SG (Fernández y Mazziotta, 2005).

4. Control de registros

El laboratorio debe establecer procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad (entre los que se deben incluir los informes de las auditorías internas, las revisiones por la dirección y los registros de acciones correctivas y preventivas) y los registros técnicos (NTG/ISO/IEC 17025, 2005).

5. Control interno de laboratorio

El principal objetivo es asegurar la coherencia de los resultados obtenidos diariamente y el cumplimiento de los criterios establecidos (OGA, 2011).

Un programa de control periódico es necesario para demostrar que controla la variabilidad de los ensayos (por ejemplo, entre analistas y equipos o materiales). Dicho programa debe abarcar todos los ensayos incluidos en el alcance de la acreditación del laboratorio (OGA, 2006).

El intervalo de los controles dependerá del diseño del programa y del número de ensayos realizados; es recomendable que en la medida de lo posible, los ensayos incluyan controles para evaluar sus resultados como el control de calidad de equipos, control de calidad de materiales de trabajo, control de calidad de ambientes, control de calidad de superficies y cepario entre otros (Herrera, 2009). Participación en ensayos intralaboratorio, para ensayos cualitativos y cuantitativos (Cuesta, 2006). Los procedimientos deben realizarse en forma programada y periódica, para el aseguramiento de la calidad de los resultados (Rius, Maroto, Boqué, y Riu, 2000).

La finalidad del aseguramiento de la calidad, que lleva a cabo el laboratorio, es verificar que los resultados tengan precisión y exactitud; además, mejorar su funcionamiento en conjunto. El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos efectuados (Cuesta, 2006; Herrera, 2004; Rius, Maroto, Boqué, Riu, 2000).

El laboratorio debe establecer un programa de calibración y verificación de los equipos que puedan influir directamente en los resultados de los ensayos. La frecuencia de esas calibraciones y verificaciones la establecerá el laboratorio; se consideró la experiencia documentada, el uso que se le da al equipo, así como el tipo y el funcionamiento previo de este. El criterio que se adopte debe tener en cuenta que los intervalos entre sucesivas

calibraciones y verificaciones sean más cortos que el período de tiempo durante el cual se han observado desviaciones de los equipos fuera de los límites aceptables (Cuesta, 2006).

El programa global de calibración de los equipos de medida de un laboratorio microbiológico deberá ser diseñado para garantizar que con los certificados que disponga el laboratorio todas las medidas realizadas sean trazables a un patrón nacional o internacional o a un Material de Referencia Certificado (MRC). (Cuesta, 2006).

Se deben establecer programas individuales de calibración, dependientes de los requisitos específicos de cada análisis. Los procedimientos para realizar las calibraciones deben estar debidamente documentados, ya sea como parte de los métodos analíticos correspondientes o como un documento general sobre calibración (MICROAL, 2000; Cuesta, 2006).

Dicha documentación deberá indicar la manera de realizar la calibración, la frecuencia, las medidas que deben tomarse en caso de que se produzca un fallo de calibración, etc. Debe mantenerse un registro de todos los controles realizados y detalles sobre cualquier acción correctiva adoptada (MICROAL, 2000; Cuesta, 2006).

Con base en el Seminario de Implementación y Verificación de Control de Calidad Interno, utilizado en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, se realizó un estudio de la clasificación de ambientes del laboratorio, con el fin de controlar de manera eficiente, la cantidad de partículas suspendidas en el aire, así como contaminantes, líquidos y sólidos tóxicos. Se logró establecer que para mantener el ambiente limpio se necesita que el personal que trabaja en esos espacios utilice vestimenta adecuada, para evitar cualquier contacto humano que interfiera con el análisis que se realiza. Así mismo, se llevó a cabo el control de calidad de superficies, con el objetivo de reducir el riesgo de contaminación y facilitar las labores de limpieza y desinfección. Se recomendó que las superficies de trabajo sean suficientemente espaciosas para que se mantengan limpias y ordenadas (Cuxil y Salguero, 2011).

V. JUSTIFICACIÓN

La importancia del SG en los laboratorios debe estar orientada a que los servicios que presten satisfagan una necesidad bien definida, así como las expectativas de los clientes y que cumplan con los requisitos legales o de otro tipo, establecidos previamente. La norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 contiene los requisitos generales para demostrar que se posee un sistema de gestión de calidad, así como un sistema técnicamente competente y capaz de generar resultados válidos.

En algunos casos se ha solicitado el cumplimiento de las normas de calidad sin tener la acreditación, para garantizar la calidad de los resultados; por ello es necesaria la implementación del SG que garantice la realización de ensayos en forma satisfactoria. Por lo cual, por medio del SG, se generan los medios para obtener los indicadores de eficiencia y eficacia que permitan medir la efectividad de la organización, así como definir los mecanismos necesarios para recopilar la información para la toma de decisiones operativas, administrativas y estratégicas.

El uso de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 facilita el enfoque de los SG y su utilización se orienta en dos líneas claramente definidas: como guía o directriz para el desarrollo, implementación y evaluación interna o externa del SG; y como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes: primicia para la acreditación.

Con el fin de asegurar la calidad de los procesos y garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos se evaluó la documentación del sistema de calidad en el área de Microbiología del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- bajo todos los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. De esa manera se contribuyó con la organización de la información existente en los manuales, para que las actividades, procesos, productos y servicios del LAMIR cumplan con las políticas de calidad determinadas. Así mismo se concibe que se alcancen los siguientes beneficios:

1. Implementación del SG que le permita al laboratorio administrar y utilizar su documentación, tanto de gestión como técnica.
2. Eficiencia de competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad en las unidades del Sistema Internacional de unidades.
3. Producir resultados de ensayo o calibración confiable mediante la implementación de programas de aseguramiento de la calidad que generen resultados técnicamente válidos.

VI. OBJETIVOS

A. General

Evaluar el sistema de gestión en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- utilizando la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

B. Específicos

1. Evaluar el cumplimiento de los requisitos para la acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- con los requisitos establecidos en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

2. Evaluar que la documentación del Laboratorio Microbiológico de Referencia cumplan con los requisitos establecidos en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

3. Optimizar el sistema de gestión del LAMIR.

4. Determinar los lineamientos para el desarrollo, mantenimiento y organización de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión eficaz, adaptado a las necesidades específicas del laboratorio.

VII. HIPÓTESIS

No se plantea hipótesis por ser un estudio descriptivo.

VIII. MATERIALES Y MÉTODOS

A. Materiales

1. Universo

Área de Microbiología, Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

2. Muestra

2.1. Personal y autoridades del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-
.

2.2. Sistemas operativos y registros del LAMIR.

2.3. Manuales de procedimientos, de equipos, ceparios y registros de calidad del área de Microbiología del LAMIR.

3. Lugar y periodo

El presente trabajo de investigación se desarrolló en el área de Microbiología del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, ubicado en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala; durante el periodo del año 2011 al año 2013.

4. Fuentes de información

Manual de bioseguridad, manual de calidad, manual de políticas, manual de procedimientos, manual de equipos y manual de cepas del LAMIR. Así como consulta a sistemas de cómputo que contienen información y recursos de apoyo referente a documentación perteneciente al LAMIR.

B. Recursos

1. Recursos humanos

a. Estudiantes
   - Liliana Gabriela Castillo Figueroa
   - Andrea Raquel Morales Blanco
   - Evelin Lucia Pesquera Matta

b. Asesora: Dra. Karin Herrera

c. Co-asesora: Licda. Wendy Chamalé

d. Técnico de laboratorio: Sr. Julio Maas

2. Recursos institucionales

a. Universidad de San Carlos de Guatemala

b. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

c. Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

3. Recursos instrumentales

a. Computadoras y accesorios

b. Programas estadísticos de computadoras

c. Instrumentos de laboratorio
   - Incubadora, marca Sanyo
   - Pipetas automáticas, marca Brand
   - Pipetas, marca Silver Brand
   - Termómetros, marca Total IMM
   - Lámpara UV, marca Entela, UVP
   - Mecheros, marca Mercker
   - Campana de flujo laminar con luz UV, tipo BLS2, marca Dalton

- Campana de flujo laminar sin luz UV, marca Dalton
- Refrigeradoras, marca Sanyo
- Balanza semianalítica, marca Acculab
- Cámara de Quebec, marca Reichert
- Cámara de refrigeración, marca American
- Centrífuga, marca Kokusan
- Potenciómetro, marca Sibata
- Baño María, marca OKL
- Autoclave, marca Sibata
- Microscopio, marca Nikon
- Vortex, marca Advantec
- Congelador, marca Thermo Scientific
- Medios de cultivo, marca Merck
- Tubos de ensayo, marca Kimax, Pyrex
- Embudos
- Varillas de agitación
- Erlenmeyers, marca Boeco y Kimax
- *Beackers*, marca Boeco
- Estufa eléctrica con agitador, IKA-C-MAG-H57
- Probetas, marca LMS
- Balones aforados, marca Baeco
- Gradillas, sin marca
- Asas de nicromo, sin marca

4. Reactivos y medios

a. Agar Cromocult
b. Caldo Letheen
c. Agar Tripticasa Soja
d. Caldo LMX

e. Reactivo de Kovacs
f. Agar *Baird Parker*
g. Agar conteo en placa (PCA)
h. Agua desmineralizada

5. Recursos materiales

Listado de materiales para este estudio:

a. Hojas
b. Impresora
c. Folder
d. Lápices y lapiceros
e. Computadora
f. Internet

C. Metodología y diseño

1. Parte documental

Se realizó un estudio descriptivo mediante auditorías internas, que comprendió la descripción, registro e interpretación de la estructura organizacional del LAMIR, basados en los lineamientos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

El diseño de la investigación se presentó de acuerdo con los objetivos planteados; se evaluaron los parámetros de la fase documental, pre-analítica, analítica y post-analítica.

2. Parte experimental

Se realizaron las fases I y II en una primer auditoría, con instrumentos de evaluación internos del LAMIR propuestos por éste seminario y una auditoría final con base a la lista

de verificación diseñada por la OGA (anexo 4), de acuerdo a la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Con ellas se evaluó que los manuales del laboratorio contaran con el planteamiento y la estructura adecuada, que cumpliera con los requisitos establecidos por la misma; con los resultados obtenidos se propusieron acciones correctivas sobre las no conformidades que se presentaron en las evaluaciones.

La parte experimental se dividió en:

a. Monitoreo de equipos

Este monitoreo se realizó una vez al año y permitió verificar si los equipos cumplían con los requisitos establecidos en las listas de verificación; se evaluó si en la hoja de mantenimiento de cada equipo se detalla el mantenimiento preventivo, correctivo y calibraciones (realizadas por los proveedores).

b. Evaluación del cepario de 20 cepas ATCC

Se evaluó con base en listas de verificación, que el control del cepario se realice cada seis meses y se le dé el mantenimiento adecuado, ya que constituye una ayuda importante en la verificación de equipos, materiales, reactivos y habilidad del personal. Así mismo, se evaluó el archivo de cada uno de los cultivos con sus características bioquímicas, origen de la cepa, método de identificación, fecha de siembra, próximo trasplante, método de conservación, número de viales y personal responsable.

c. Evaluación del SG

La evaluación del SG en el área de Microbiología del LAMIR se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo; su aplicación facilitó la búsqueda de resultados del problema planteado, con el uso de instrumentos para su verificación. Así mismo las variables establecidas fueron medidas por instrumentos internos de recolección de datos, la lista de verificación y de cotejo en fase I y II en una primer auditoría y una auditoría final interna,

basada en la lista de verificación diseñada por la OGA de acuerdo a la norma en estudio. Dicha medición se transformó en valores numéricos que al ser analizados mediante el uso de técnicas estadísticas, permitió la interpretación de los resultados. La investigación cuantitativa permitió tener una concepción objetiva de los resultados; la cual, desde su diseño, permitió verificar y comprobar teorías por medio de estudios muéstrales representativos.

La investigación desarrollada fue de tipo descriptiva; se procuró describir la situación del área de Microbiología del LAMIR, en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

3. Diseño de técnicas e instrumentos para la recolección de datos

Para la recolección de datos se utilizó una lista de verificación diseñada por la OGA, listas de verificación y de cotejo internas del LAMIR, para la evaluación de la documentación; los mismos fueron propuestos por el seminario para la mejora continua del SG del laboratorio. Se utilizó la observación no participante (es decir, que el observador no participa dentro del grupo que se observa), por lo cual no se intervino en la situación, simplemente se actuó como espectador del cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Además se efectuó la revisión de la evidencia como una muestra del cumplimiento.

La lista de verificación diseñada por la OGA en el año 2006, tiene tres posibles entradas, estas son: existe documento, no existe documento y no aplica. Esto se utilizó como instrumento de recolección de datos de forma descriptiva para el análisis de la norma. Así mismo la lista de verificación interna para la evaluación del LAMIR en el área administrativa, de registros y procedimientos, manejo de agares, manejo de equipos y manejo de ceparios, donde se evaluaron las entradas con una calificación cualitativa de Sí y No de cumplimiento para cada observación.

Tabla 3. Medición para la cuantificación de entradas de la lista de verificación OGA

Columna (medición)	Descripción de la medición
Existe documento	Conforme
No existe documento	No conforme
No aplica	No aplica

Fuente: base de datos experimentales

La lista de cotejo puede ser utilizada para evaluar de forma exhaustiva el SG, diseñada por Méndez (2011) en el anexo 5, tiene cinco posibles entradas como instrumento para la recolección de los datos. En las filas se colocaron las dimensiones y sus respectivos requisitos por evaluar, así como la numeración correspondiente a cada apartado de la norma; en las columnas se ubicó la calificación de cumplimiento para cada observación; el cual se evaluó de la forma que se muestra en la tabla 4.

Se consideró la elaboración de la lista de cotejo no utilizada por la OGA basada en la norma GOGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005, ya que facilitó una visión ampliada de las no conformidades. Las variables analizadas fueron:

1. Cumplimiento de los requisitos de sistemas de gestión (Sección 4)
2. Cumplimiento de requisitos técnicos (Sección 5)

La medición y descripción de las variables se muestra en la tabla siguiente:

Tabla 4. Medición para la cuantificación de las variables de la lista de cotejo*

Columna (medición)	Descripción de la medición
Sí documentado/ Sí aplicado	Sí se encuentra documentado y sí aplicado
Sí documentado/ No aplicado	Sí se encuentra documentado pero no se aplica
No documentado /Sí aplicado	No se encuentra documentado y sí aplicado
No documentado/ No aplicado	No se encuentra documentado y no aplicado
No aplicado	No se realizan en el laboratorio

Fuente: Méndez, (2011)
*No utilizada por la OGA, pero este estudio de seminario consideró utilizar.

La tabla 5, mide de forma generalizada la ponderación de conformidad de la sección 4 y 5 de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, de acuerdo con los requisitos que esta plantea.

Tabla 5. Ponderación del cumplimiento

Calificación/Rango	de %	a %
Conforme	0	100
No conforme	0	100

Fuente: base de datos experimentales

A cada requisito representado en el tabla 6 y anexo 5, tabla 14 se le asignó el mismo valor de 1 punto en la cuantificación, de acuerdo con el cumplimiento de las tablas 3, 4 y 5, ya que para acreditar es indispensable la conformidad de cada uno de ellos.

Tabla 6. Requisitos evaluados de acuerdo a la lista de verificación de la OGA con la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005

Cláusula sección 4	Cantidad de requisitos propuestos por la OGA	Cláusula sección 5	Cantidad de requisitos propuestos por la OGA
4.1 Organización	16	5.2 Personal	8
4.2 Sistema de Calidad	8	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	7
4.3 Control de documentos	11	5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	13
4.4 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	10	5.5 Equipos	14
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	2	5.6 Trazabilidad de la medición	10
4.6 Compras de servicios y suministros	5	5.6 Muestreo	4
4.7 Servicio al cliente	1	5.8 Manejo de ítems de ensayo y calibración	4
4.8 Quejas	3	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	1
4.9 Control de los trabajos de ensayos y/o calibración no conformes	1	5.10 Informe de los resultados	13
4.10 Mejora	1		
4.11 Acción correctiva	7		
4.12 Acción preventiva	1		
4.13 Control de registros	9		
4.14 Auditorías internas	4		
4.15 Revisiones por la dirección	2		
TOTAL	81		74

Fuente: Lista de verificación (OGA, 2006)

Cada sección se ponderó sobre el valor del cien por ciento. Para la tabulación de los resultados y la elaboración de las tablas y gráficos estadísticos, se utilizó el programa Excel® 2007. Para el análisis de la información cuantitativa se utilizó en una auditoría final la lista de verificación diseñada por la OGA y listas de cotejo y de verificación internas para las fase I y II en una primer auditoría que se presentan en los anexos del 6 al 10; a cada requisito evaluado se le otorgó el valor correspondiente. En los resultados, el diagrama de Ishikawa, anexo 11, evidenció las relaciones entre el efecto y las causas que producen los mismos; en el anexo 12, se presenta el plan de auditorías de calidad ejecutado en el área de Microbiología del LAMIR.

IX. RESULTADOS

Los resultados de aplicar las herramientas de recolección de datos en el LAMIR durante los procesos de evaluación del SG, en este apartado, se dividen en el análisis de los objetivos planteados; evaluación de la sección 4 de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 -Requisitos relativos a gestión- y la sección 5 -Requisitos técnicos-. Finalmente, se determinó la conformidad general de la norma, para asegurar un SG eficaz, adaptado a las necesidades específicas del laboratorio, las no conformidades se perciben como oportunidades de mejora.

Las variables del estudio fueron medidas posteriormente en una primera y segunda fase de la auditoría con instrumentos internos de recolección de datos (lista de verificación interna y hoja de cotejo) y una fase final de auditoría interna mediante una lista de verificación diseñada por la OGA con base a la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Estas permitieron la evaluación cualitativa y cuantitativa de las áreas y procesos del laboratorio, los resultados se presentan en porcentajes y en frecuencias.

9.1 Sistema de gestión del LAMIR

Las directrices del laboratorio definen las prácticas operativas de acuerdo con patrones de precisión utilizados en los ensayos microbiológicos realizados por el LAMIR. Los procedimientos y la secuencia de las actividades ejercidas constituyen la documentación básica usada para la planificación y administración global de actividades del laboratorio.

Cada proceso documentado cubre una parte de las actividades interrelacionadas con más de un elemento del SG. La cantidad de procedimientos documentados y la naturaleza de su formato y presentación están determinadas por el laboratorio; usualmente, cada uno refleja la organización y naturaleza del quehacer.

Los ensayos microbiológicos del LAMIR se basan en métodos estandarizados utilizados por los profesionales del laboratorio, gracias a la experiencia acumulada durante años en la realización de análisis, bajo el Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, normativas COGUANOR y el Reglamento Técnico Centroamericano. Estos se encuentran disponibles en las instalaciones del laboratorio.

9.2 Requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005

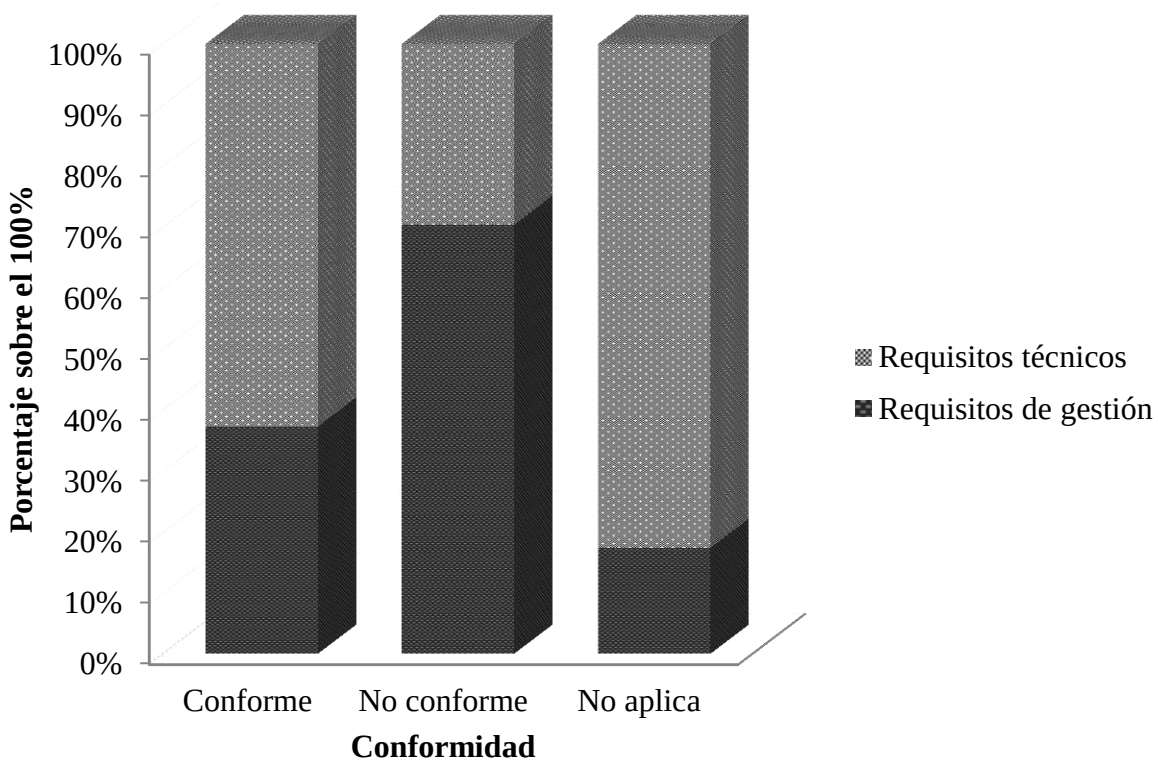
La tabla 7 muestra en forma general el número de frecuencias (n) y los porcentajes de los requisitos de gestión y de los técnicos evaluados cada uno sobre el 100%. Datos basados en la aplicación de la lista de verificación para la evaluación in situ de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 diseñada por la OGA. Se observa la conformidad de los requisitos y las oportunidades de mejora.

Tabla 7. Conformidad de los requisitos de sistema de gestión y técnicos del área de Microbiología del LAMIR, (2013).

Requisitos de la norma NTG/ISO/IEC	Conforme		No conforme		No aplica	
17025:2005	n	%	n	%	n	%
Requisitos de gestión	26	32	52	64	03	04
Requisitos técnicos	40	54	20	27	14	19

Fuente: base de datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, LAMIR, (2013).

Gráfico 1. Conformidad de los requisitos de sistema de gestión y técnicos del área de Microbiología del LAMIR, (2013).



Fuente: base de datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, LAMIR, (2013).

El gráfico 1 representa los porcentajes de conformidad de los requisitos técnicos y de gestión evaluados en el área de Microbiología del LAMIR, el cual presentó conformidad en 32% en los requisitos de gestión y 54% en los requisitos técnicos. En cuanto a oportunidades de mejora, mostró el 64% en los requisitos de gestión y el 27% en los requisitos técnicos. La cantidad de requisitos no aplicados representan 4% en lo requisitos de gestión y 19% en los requisitos técnicos, estos no afectan el SG del laboratorio.

9.2.1 Requisitos de gestión

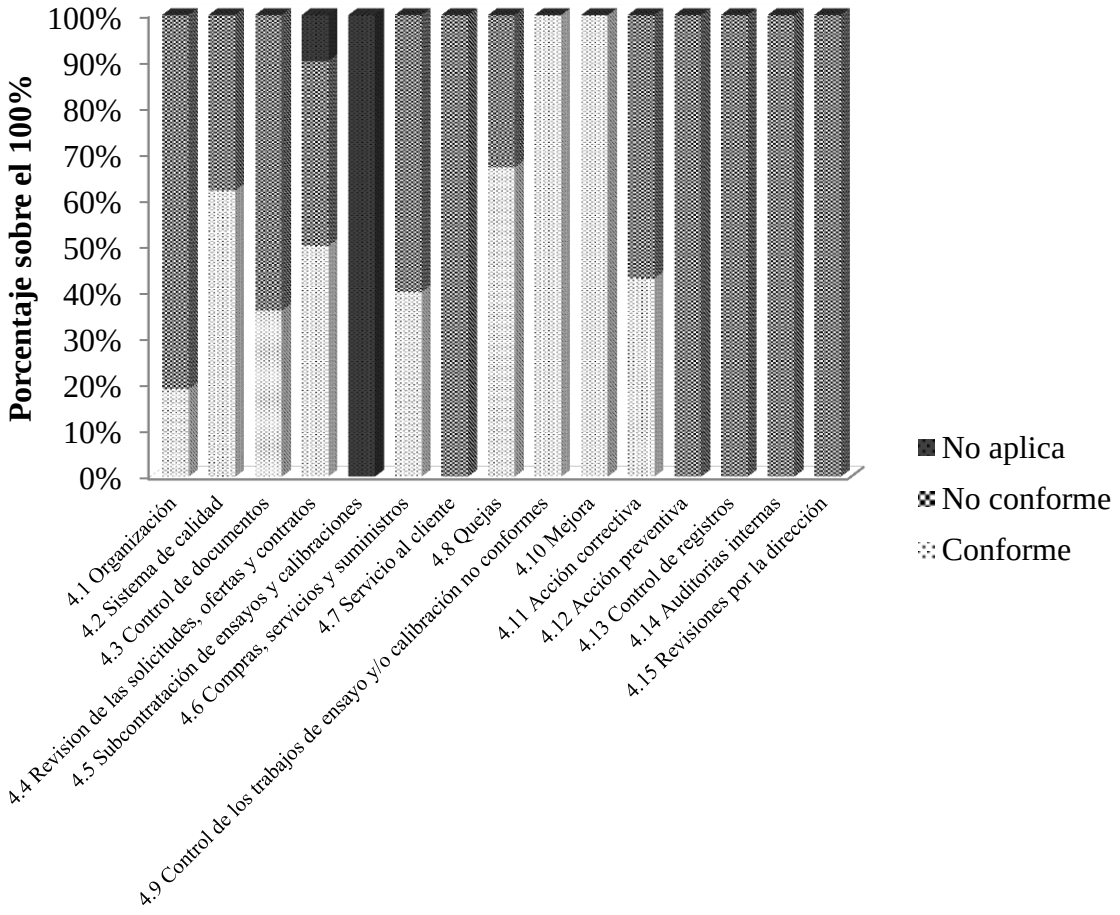
De acuerdo con la lista de verificación diseñada por la OGA, se observa la conformidad de los ochenta y un requisitos de la sección cuarta de la norma utilizada, se resumen las frecuencias (n) y el porcentaje sobre el 100% de cada cláusula en la tabla 8.

Tabla 8. Evaluación de los requisitos de gestión de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 del sistema de gestión del área de Microbiología del LAMIR, (2013).

Cláusulas	Conforme		No conforme		No aplica	
Requisitos de gestión	n	%	n	%	n	%
4.1 Organización	3	19	13	81	0	0
4.2 Sistema de calidad	5	62	3	38	0	0
4.3 Control de documentos	4	36	7	64	0	0
4.4 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	5	50	4	40	1	10
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	0	0	0	0	2	100
4.6 Compras, servicios y suministros	2	40	3	60	0	0
4.7 Servicio al cliente	0	0	1	100	0	0
4.8 Quejas	2	67	1	33	0	0
4.9 Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes	1	100	0	0	0	0
4.10 Mejora	1	100	0	0	0	0
4.11 Acción correctiva	3	43	4	57	0	0
4.12 Acción preventiva	0	0	1	100	0	0
4.13 Control de registros	0	0	9	100	0	0
4.14 Auditorías internas	0	0	4	100	0	0
4.15 Revisiones por la dirección	0	0	2	100	0	0

Fuente: base de datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos de gestión de la norma en estudio, LAMIR, (2013).

Gráfico 2. Evaluación de los requisitos de gestión de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 del sistema de gestión del área de Microbiología del LAMIR, (2013).



Cláusulas de la sección cuarta

Fuente: base de datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos de gestión de la norma en estudio, LAMIR, (2013).

El gráfico 2 representa en detalle los porcentajes los requisitos conformes, no conformes y no aplicados de cada cláusula de la sección 4 de la norma en estudio, donde existe oportunidad de mejora en los requisitos de gestión evaluados.

9.2.2 Requisitos técnicos

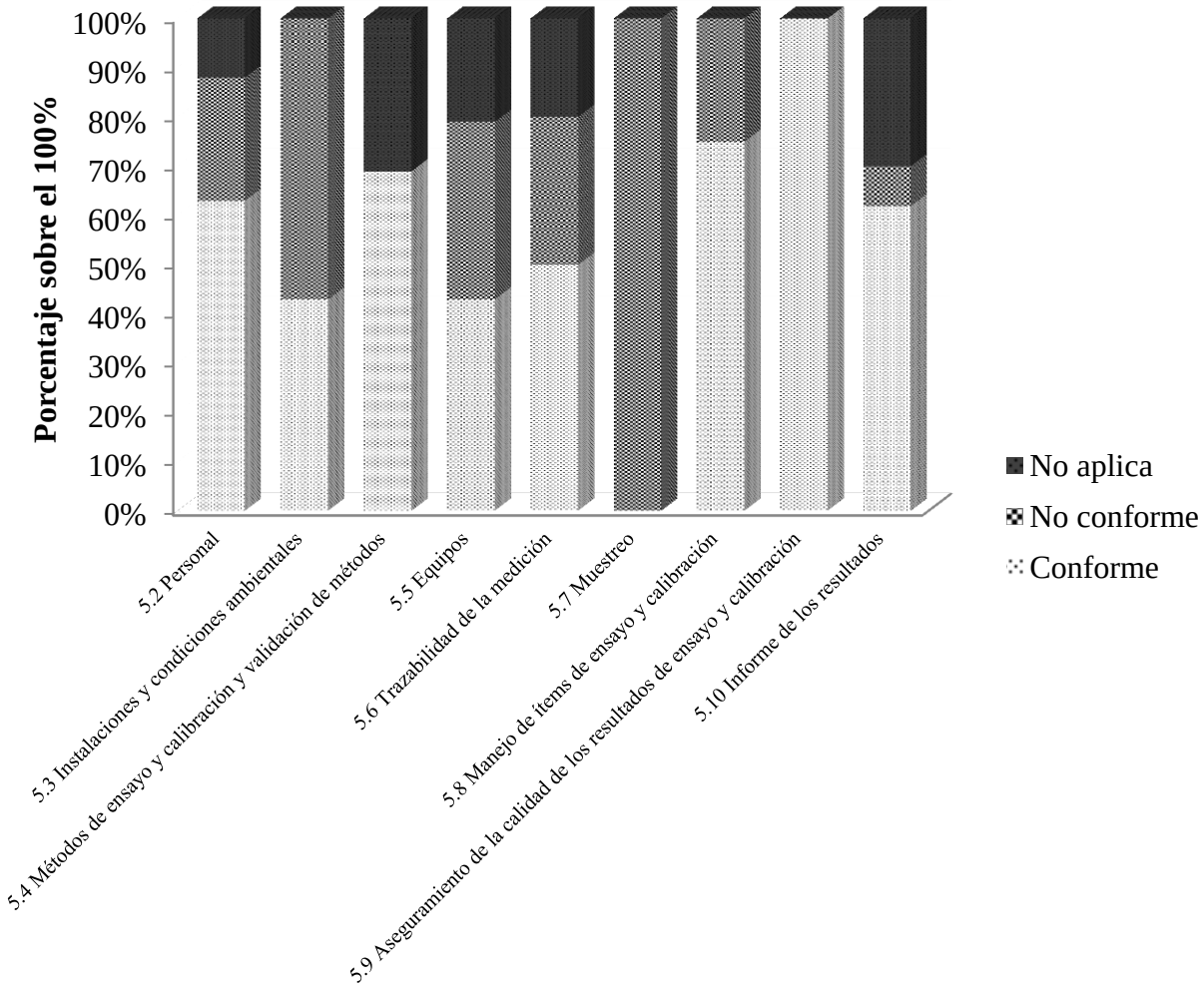
La tabla 9 representa el porcentaje de los 74 requisitos técnicos evaluados en la norma; mediante la lista de verificación diseñada por la OGA. Se resumen los resultados de las frecuencias (n) y los porcentajes sobre el 100% de cada cláusula en la siguiente tabla.

Tabla 9. Evaluación de los requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 del sistema de gestión del área de Microbiología del LAMIR, (2013).

Cláusulas	Conforme		No conforme		No aplica	
Requisitos técnicos	N	%	n	%	n	%
5.2 Personal	5	63	2	25	1	12
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	3	43	4	57	0	0
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	9	69	0	0	4	31
5.5 Equipos	6	43	5	36	3	21
5.6 Trazabilidad de la medición	5	50	3	30	2	20
5.7 Muestreo	0	0	4	100	0	0
5.8 Manejo de ítems de ensayo y calibración	3	75	1	25	0	0
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	1	100	0	0	0	0
5.10 Informe de los resultados	8	62	1	8	4	30

Fuente: base de datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos técnicos de la norma en estudio, LAMIR, (2013).

Gráfico 3. Evaluación de los requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 del sistema de gestión del área de Microbiología del LAMIR, (2013).



Fuente: base de datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos técnicos de la norma en estudio, LAMIR, (2013).

El gráfico 3 presenta los porcentajes de conformidad, no conformidades y requisitos no aplicados de cada cláusula de la sección 5 de la norma en estudio, se establece de forma gráfica las oportunidades de mejora.

9.3 Evaluación de la documentación

Las tablas 8 y 9 presentan los requisitos evaluados con base a la documentación del SG en el área de Microbiología del LAMIR, en donde se observa el porcentaje sobre el 100% de acuerdo a los requisitos establecidos en las cláusulas del 4.3 al 4.15, el 5.4 y el 5.10.

La tabla 10 detalla las copias de la documentación que conforma el SG del LAMIR y que fue evaluada de forma general.

Tabla 10. Documentación del SG, LAMIR, (2012/2013).

Documentación LAMIR	Nombre de los de Procedimientos	Copias de la documentación
Procedimientos operativos anuales	Auditorías internas	1
	Revisión por la dirección	1
Documentos operativos		15
Políticas		27
Procedimientos operativos estándar (POE´s)	Control de documentos	1
	Control de registros	1
	Subcontratación de ensayos	1
	Solicitud de compra de servicios y suministros	1
	Contratación del personal	1
	Capacitación del personal	1
	Evaluación y selección de proveedores	1
	Recepción, almacenamiento y distribución de insumos.	1
	Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	
	Servicio al cliente	1
	Quejas y reclamos	1
	Trabajo no conforme	1
	Acciones correctivas y preventivas	1
	Procesamiento de la muestra microbiología	1
	Equipo e instalaciones	16
	Bioseguridad	16
Manuales	Calidad	1
	Equipos	1
	Cepario	1
		1
Formularios		12
Registros		34
Carpetas		12
Bitácoras		3

Fuente: base de datos experimentales, basados en norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013:1995 y la 17025:2005, (2012/2013).

Se realizó una evaluación exhaustiva y cualitativa a través de las listas de verificación internas propuestas por este seminario al LAMIR, elaboradas específicamente para la documentación de este laboratorio (estas no son utilizadas por la OGA). Se presentó un plan de auditoría de calidad de acuerdo con los resultados obtenidos, con el cual se evaluó la documentación, para realizar los ajustes en los manuales de calidad, políticas, procedimientos, equipos y cepario (anexos 6 al 10).

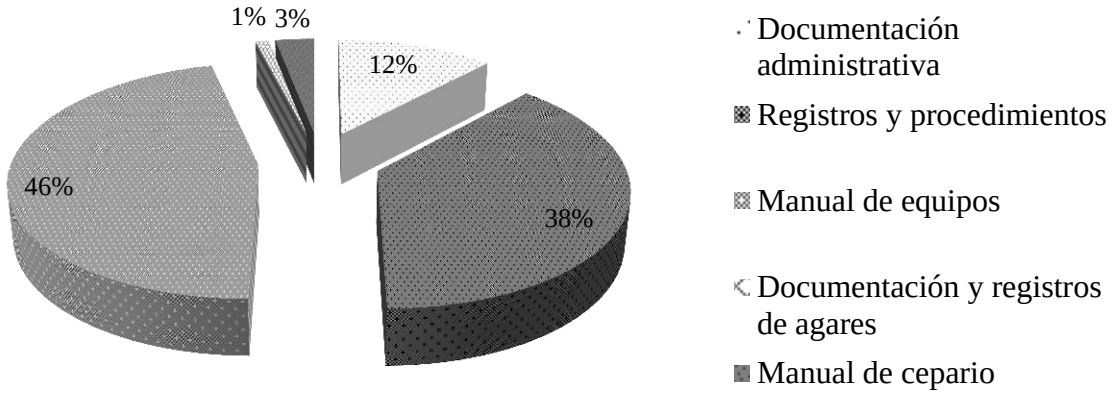
La tabla 11 muestra que de acuerdo con los parámetros evaluados por lista de verificación interna del LAMIR (elaboradas para este seminario), existe oportunidad de mejora de acuerdo con los requisitos establecidos por la norma en estudio con base a la documentación del SG, en el año 2012.

Tabla 11. Oportunidad de mejora para el SG del LAMIR, (2012).

Lista de Verificación	Oportunidad de mejora	
	n	%
Documentación administrativa	22	12
Registros y procedimientos	68	38
Manual de equipos	84	46
Agares	2	1
Manual de cepario	5	3

Fuente: base de datos experimentales, resultados evaluación de manuales y documentación, LAMIR (2012).

Gráfico 4. Oportunidad de mejora para el SG del LAMIR, (2012).



Fuente: base de datos experimentales, resultados evaluación de manuales y documentación, LAMIR, (2012).

El gráfico 4 representa los requisitos evaluados y se observa oportunidad de mejora en la documentación administrativa en 12%, registros y procedimientos en 38%, manual de equipos en 46%, agares en 1% y manual de cepario en 3%.

9.4 Optimización del SG del LAMIR

Como aporte a la optimización el seminario contribuyó con la elaboración de un software, por medio de la colaboración de la Escuela de Ciencias y Sistemas de la Facultad de Ingeniería. Este fue diseñado para establecer y mantener los procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte del sistema de gestión, el cual aún está en proceso de implementación y validación de uso por el personal del LAMIR.

Además, se elaboró un plan de auditoría de calidad que establece el procedimiento para la realización de las auditorías y se implementó el uso de los diagramas de Ishikawa para evidenciar causa y efecto de las no conformidades y a su vez las oportunidades de mejora. Los mismos se encuentran disponibles dentro del LAMIR exclusivamente para su uso interno.

Se propusieron listas de verificación internas, que evaluaron lo presentado en la tabla 11, para contribuir a detectar las oportunidades de mejora en el SG del LAMIR. Además se planteó una nueva jerarquía y distribución de la documentación que se detalla en la tabla 12, la cual constituye la documentación básica usada para la planificación y administración global de actividades, las cuales impactan sobre la calidad del laboratorio.

Se determinó que los manuales de calidad, equipos y cepario, deben de cubrir todos los elementos aplicables a la norma de este estudio, los cuales requieren actualizaciones anuales para asegurar que los procedimientos documentados sean apropiados para los propósitos específicos de estos.

9.4.1 Medidas correctivas y preventivas

Se establecieron las medidas correctivas mediante los hallazgos y las no conformidades de las auditorías internas. Con los resultados se plantearon las acciones correctivas para evitar el desvío de las políticas y procedimientos del SG y de las operaciones técnicas del LAMIR.

Se establecieron las medidas preventivas para las mejoras necesarias, entre ellas está el desarrollo y realización del seguimiento de los planes de auditorías internas y la implementación de los planes de calidad a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de las no conformidades.

9.5 Lineamientos para el desarrollo, mantenimiento y organización del SG

Se determinaron los lineamientos fundamentales del SG en el LAMIR basado en las normas COGUANOR NGR/ISO/TR 10013:1995 “Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad” de acuerdo a requisitos de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2005, para establecer un sistema documentado como el requerido. La tabla 12 presenta la forma de desarrollar, mantener y organizar la documentación del SG de

acuerdo con la norma de calidad y la documentación existente en el área de Microbiología del LAMIR.

Entre los procedimientos documentados del SG del laboratorio figuran los manuales de bioseguridad, calidad, políticas, procedimientos, equipos y cepario; al igual que las listas de control y registros en los cuales se describen las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones del personal que maneja, verifica o revisa el trabajo que afecta a la calidad, la forma en que las diferentes actividades serán ejecutadas, la utilización de los registros y los controles que serán aplicados.

La tabla 12 facilita la distribución, conservación y entendimiento de la documentación, cada procedimiento debe presentar la misma estructura y formato, lo cual permite que los usuarios se familiaricen con la estructuración aplicada a cada requerimiento y de esta manera mejorar la posibilidad del cumplimiento sistemático de la norma.

Tabla 12. Jerarquía y distribución de la documentación del SG del LAMIR (2013)

Ámbito	Requerido	Documentación, LAMIR
Desarrollo	Reglamentación	Impreso (pendiente de actualización)
	Documentos Normativos	Impresos y digital
	Políticas, Visión y Misión	Impresos y digital
Mantenimiento y organización	Objetivos de calidad	Impresos y digital
	Procedimientos documentados	Impresos y digital
	Especificaciones	Impresos y digital
	Manual de bioseguridad	Impreso
	Manual de calidad	Impreso y digital
	Instrucciones de trabajo	Impreso y digital
	Métodos de ensayo	Impreso y digital
	Software	Digital
	Formulario	Impreso y digital
	Planes de calidad	Pendiente
	Registros	Impreso y digital
	Manual de equipos	Impreso y digital
	Manual de cepario	Impreso y digital

Fuente: base de datos experimentales de las auditorías internas de la distribución de la documentación basada en norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013:1995. (2013)

9.5.1 Cepario de trabajo

Como contribución de este seminario, se apoyó con la evaluación bioquímica y revitalización del cepario del LAMIR, el cual cuenta con 20 cepas ATCC mostradas en la tabla 13, siguiendo los lineamientos establecidos dentro del manual de cepas para la identificación de las mismas y con esto mantenerlas viables para el trabajo de rutina.

Tabla 13. Listado de Cepas del LAMIR, (2012)

Código	Cepa
CEP-01	*Escherichia coli*
CEP-02	*Staphylococcus aureus*
CEP-03	*Pseudomonas aeruginosa*
CEP-04	*Proteus vulgaris*
CEP-05	*Proteus mirabilis*
CEP-06	*Serratia marcescens*
CEP-07	*Enterobacter cloacae*
CEP-08	*Bacillus subtilis*
CEP-09	*Bacillus cereus*
CEP-10	*Klebsiella pneumoniae*
CEP-11	*Salmonella tiphymurium*
CEP-12	*Salmonella enteritidis*
CEP-13	*Shigella flexneri*
CEP-14	*Candida albicans*
CEP-15	*Listeria monocytogenes*
CEP-16	Pasteurella multocida
CEP-17	*Acinetobacter baumanni*
CEP-18	*Klebsiella oxytoca*
CEP-19	*Salmonella typhi*
CEP-20	*Enterococcus faecalis*

Fuente: Manual de cepas del LAMIR. (2012)

X. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Este estudio contiene los principios y lineamientos de carácter general fijados por la Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA- aplicados al LAMIR y la evaluación de los parámetros exigidos en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para establecer la competencia técnica de laboratorios de ensayo y de calibración".

El área de Microbiología del LAMIR, tiene como función realizar ensayos microbiológicos en alimentos, aguas y productos farmacéuticos a instituciones públicas y privadas; la estructura de la organización del mismo se presenta en el anexo 13.

La importancia de evaluar el sistema de gestión del área de Microbiología del laboratorio, se realizó para detectar las no conformidades para la gestión de los procesos. Se evidenció que existen oportunidades de mejora de acuerdo a los requisitos para los sistemas de gestión con interés en los requerimientos normativos en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Con lo requerido por los patrones aceptados por la pirámide de la documentación del sistema de calidad (anexo 3), así mismo se presenta un esquema sobre la planificación de la implantación del sistema de calidad, propuesto por este seminario (anexo 14).

La revisión de la documentación de los procesos y los resultados de los ensayos, llevó a corroborar que los mismos eran técnicamente válidos de acuerdo la lista de verificación de la OGA.

El SG del LAMIR y la evaluación del mismo, dio a conocer sus fortalezas y oportunidades de mejora en fase I y II en una primera fase de la auditoría y una fase final de auditoría interna, para cumplir con los requisitos de gestión de documentación y calidad, como los requisitos técnicos establecidos por la norma.

Luego de realizar la primera evaluación en el año 2011, este seminario logró aportar la documentación siguiente: el plan de auditoría interna, listas de verificación y de cotejo, diagramas de Ishikawa, acciones correctivas y preventivas, para su mejoramiento. En la última evaluación realizada en el año 2013, se observó que aún existen oportunidades de mejora que no se han completado en su totalidad según la primera evaluación.

Por razones de confidencialidad del LAMIR, la información obtenida de la documentación mencionada anteriormente, no se pudo presentar en este seminario; ésta se encuentra disponible exclusivamente para uso interno del laboratorio.

A través de los porcentajes de conformidad y oportunidad de mejora de los requisitos de sistema de gestión y técnicos, obtenidos por medio de las auditorías realizadas, se logró establecer e implementar medidas correctivas, que mediante el seguimiento dio una perspectiva sobre la conformidad para la acreditación del LAMIR basada en la norma en estudio (tabla 7 y gráfico 1).

Los resultados de los requisitos de gestión de acuerdo a la lista de verificación diseña por la OGA (tabla 8), presentan las frecuencias y el porcentaje de conformidad de cada cláusula evaluada de acuerdo a los ochenta y un requisitos de la sección cuarta de la norma utilizada, la cual tiene una base sólida y un marco para la evaluación de la competencia de un laboratorio de ensayo. Las conformidades y oportunidades de mejora en políticas y procedimientos (gráfico 2), basados en la organización, muestra la importancia de que el personal directivo y técnico del área conozcan la documentación existente y así mismo aplicarla para llegar a la conformidad.

La evaluación de los requisitos técnicos (tabla 9, gráfico 3) evidenció que es necesario que el personal técnico, siga las instrucciones establecidas en los procedimientos para garantizar el aseguramiento de la calidad y el manejo de los métodos de ensayo empleados.

La evaluación de la documentación del SG del LAMIR (tablas 8 y 9) con base a los requisitos de gestión, demostró las oportunidades de mejora en control de documentos, revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos, compras, servicios y suministros, acción preventiva, control de registro, auditoría interna, revisiones por la dirección, métodos de ensayo y validación de métodos e informe de resultados.

La evaluación de los requisitos técnicos de la sección quinta de la norma, evidenció que es necesario que el personal técnico, siga las instrucciones establecidas en los procedimientos para garantizar el aseguramiento de la calidad y el manejo de los métodos de ensayo empleados.

Con base a los requisitos de la norma en estudio y el aporte del análisis de la norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013:1995, se obtuvieron resultados (tabla 10) que generan una visión general de la cantidad de documentos existentes y la necesidad de trabajar e implementar nuevos, para alcanzar la conformidad en el control de la documentación.

El personal directivo tiene que garantizar mediante el seguimiento planificado, que las instrucciones dadas al personal del LAMIR queden claras, sobre cómo realizar, manejar los cambios de los documentos y dar seguimiento a las auditorías internas realizadas.

Además es necesario realizar las actualizaciones en los manuales de calidad, políticas, procedimientos, equipo y de cepas (tabla 11 y gráfico 4). Se indicaron puntos de mejora mediante los cuales la encargada del área debe de trabajar en la implementación y seguimiento de estos, en el periodo establecido en los planes de calidad. Las listas de verificación internas propuestas por este estudio se vuelven una herramienta útil para el monitoreo de la documentación, sin embargo la dirección del laboratorio debe evaluar si necesita alguna modificación que se adapte a sus necesidades.

El aporte del estudio para la optimización del SG del LAMIR, fue realizar la solicitud con otra unidad académica para la elaboración de un programa digital que almacene los documentos y garantice los procesos de la información correspondiente a

control de inventario, listas de verificación, documentos afines a las actividades del LAMIR, recepción de muestras y redacción del informe de resultados, impresión, modificación, revisión de los documentos y el control de uso de estas aplicaciones, para la organización de la documentación. La implementación del programa debe ser en corto plazo y la capacitación del personal debe realizarse a través de los videos tutoriales aportados por el autor del programa.

El programa cuenta con una base de datos, la cual registra los movimientos y acciones que el usuario realiza en el programa; cada trabajador del LAMIR cuenta con su clave y su usuario personal para poder acceder. Con esto se pretende que la aplicación resguarde la información en forma confidencial y con acceso restringido, ya que su utilización queda bajo la responsabilidad exclusiva del personal a cargo, sin embargo, queda pendiente realizar una modificación para que este programa realice una copia de seguridad virtual en el caso de existir alguna falla técnica.

Las evidencias identificadas durante las evaluaciones en todo el proceso de gestión y técnico, permitió proponer conjuntamente con el personal profesional del LAMIR las medidas correctivas y preventivas para orientar y estimar la factibilidad de la acreditación del laboratorio.

La norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 indica que es necesario que el laboratorio establezca y mantenga procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte del –SG-; a través de los objetivos propuestos en este estudio para la evaluación del LAMIR y la conformidad de ésta norma, permitió determinar los lineamientos para el desarrollo, mantenimiento y organización de la documentación adaptados a las necesidades específicas del laboratorio, donde la norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013:1995, fue de ayuda para determinar los mismos.

En la tabla 12 se presenta la jerarquía y distribución de la documentación del SG para el LAMIR. Derivado de esto, es necesario que la jefatura revise la reglamentación y elabore planes de calidad, para que se cumplan todo los procesos; esto permitirá asegurar

que los mismos se mantengan adecuadamente y permita oportunamente introducir los cambios o mejoras necesarias.

Se apoyó al mantenimiento del cepario del LAMIR, el cual cuenta con 20 cepas ATCC (tabla 13). Se realizó pruebas bioquímicas para la identificación y conservación de las mismas y así contribuir con el sistema de control de calidad. Se tomó como referencia los parámetros establecidos en el manual de cepas para las pruebas realizadas a cada una de ellas.

Adicionalmente, este estudio hizo uso de una lista de cotejo interna elaborada por Méndez, en el año 2011, para la evaluación del SG; por medio de ésta, se logró presentar de forma detallada las oportunidades de mejora del laboratorio, donde se evaluaron 85 requisitos de gestión y 107 requisitos técnicos. Esto se relacionó con los 81 requisitos de gestión y los 74 requisitos técnicos, establecidos en la lista de verificación diseñada por la OGA en el año 2006, donde se consideraron elementos adicionales y se estableció como una herramienta útil en esta evaluación.

La implementación de la norma en estudio, la capacidad y motivación del personal permiten trabajar en las oportunidades de mejora. Esto ofrece confianza en la veracidad de los resultados, la optimización de los recursos, ayuda al mejoramiento de la imagen y por ende, a la mayor competitividad del laboratorio y de la institución.

XI. CONCLUSIONES

1. El SG del LAMIR tiene oportunidades de mejora que permitirá la acreditación del laboratorio a corto plazo, con la implementación de las acciones correctivas.
2. El LAMIR tiene oportunidad de mejora en el 64% de los requisitos de gestión y el 27% de los requisitos técnicos, necesarios para la acreditación.
3. La documentación del LAMIR tiene oportunidades de mejora para cumplir con los requisitos establecidos en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
4. Los hallazgos y las no conformidades de las evaluaciones permitieron establecer las medidas correctivas para asegurar la calidad de los procesos y garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos por el área de Microbiología del LAMIR
5. Se determinaron los lineamientos para el desarrollo, mantenimiento y organización de la documentación con base a la jerarquía y distribución de la misma, basada en la norma COGUANOR.NGR/ISO/TR 10013:1995 para garantizar y asegurar un SG eficaz.

XII. RECOMENDACIONES

1. Es necesario que se dé seguimiento al plan de auditorías internas del LAMIR, cada año, para lograr un SG eficaz.
2. La motivación del personal es necesaria para lograr la optimización del SG.
3. El personal debe estar comprometido para establecer las medidas correctivas a corto plazo ya que la OGA establece un tiempo no mayor a 3 meses para la reevaluación, revisión y aprobación de las mismas.
4. Planificar y realizar la actualización de los manuales pertenecientes al laboratorio, como parte importante del sistema de calidad bajo la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
5. Implementar un sistema de documentación en el cual únicamente se guarden los registros de cinco años atrás.
6. Dejar constancias físicas de los registros técnicos y de calidad derivados del funcionamiento y mejora continua del sistema de calidad, las cuales servirán para obtener la acreditación del laboratorio.

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aguilar, F. (2004). *Diseño de un modelo internacional para la acreditación del laboratorio de la Universidad Rafael Landívar conforme la Norma ISO/IEC 17025.* Tesis. Universidad Rafael Landívar. Guatemala.

Bosch, H., Debarbieri, C., Kruglianskas, I., Lerch, C., Mc Graw, G., Manriquez, V., Martínez, C., Noguera, M… y Yutronic, J. (2000). Programa Interamericano de Gestión Tecnológica. Gestión de Tecnología. OEI, Buenos Aires. Recuperado de: http://www.oei.es/salactsi/gestec.htm

Chang J., Ramos M., Zelada M. (2009). *Acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia LAMIR, Área de Inmunodiagnóstico y de Microbiología.* Seminario de licenciatura, Universidad San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Guatemala.

Comisión Guatemalteca de Normas. (1995). Norma Guatemalteca Recomendada. COGUANOR NGR/ISO/TR 10013. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. Guatemala: Autor.

Comisión Guatemalteca de Normas. (2008). Norma Guatemalteca Recomendada. COGUANOR NTG/ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Cuarta edición. Guatemala: Autor.

Comisión Guatemalteca de Normas. (2005). Norma Técnica Guatemalteca. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Norma Internacional. Segunda edición. Guatemala: Autor.

Comisión Guatemalteca de Normas. (2014). Aspectos generales de la Normalización. Recuperado de: http://www.coguanor.gob.gt/index.php?id=13

Comisión Electrotécnica Internacional. (2004). Acerca de la IEC/Información. © Copyright de la Comisión Electrotécnica Internacional, Ginebra, Suiza. Recuperado de: http://www.iec.ch

Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios. (2001). Guidance for Accreditation to NTG/ISO/IEC 17025. ILAC G-15:2001.

Cuesta, A. (2006). Guía para la acreditación de laboratorios de microbiología de alimentos. Consultora Internacional de la FAO. Recuperado de http://www.rlc.fao.org/es/inocuidad/codex/rla3014/pdf/4-biolo.pdf

Cuxil, D. y Salguero, C. (2011). *Manual de cepas.* Universidad San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Guatemala.

Cuxil, D. y Salguero, C. (2011). *Manual de equipos.* Universidad San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Guatemala.

Evans, J., Lindsay W. (2000*). Administración y control de calidad*. Internacional Thomson Editores, México.

Fernández, A., H. (2002*). Procedimientos de un sistema de calidad ISO 9001-2000.* Centro para la Calidad en Asturias. Asturias, Llaneras. REBIUM.ORG, 9-139.

Fernández, E., C., Mazziotta D. (2005). *Gestión de la calidad en el laboratorio clínico: Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica*. Buenos Aires: Médica Panamericana. Buenos Aires, 14-82.

Herrera, F. (2004). *Herramientas efectivas para el diseño e implantación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9000:2000*. Colombia: Editorial Grupo Edición Asesores, 177.

Gaitán, F. (2000). Documento informativo respecto de algunos conceptos de metrología y normas que deben aplicar los laboratorios de calibración. México: s.e. Recuperado de: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_5773.pdf

Guerra, R. (2005). *Manual de calidad*. Cátedra de calidad, metrología y normalización. Universidad de La Habana. Habana. Cuba.

Herrera, K. (2009). *Impacto de la calidad microbiológica del aire externo en el ambiente interno en la salud del personal de cuatro laboratorios de instituciones públicas en la ciudad de Guatemala y Bárcenas, Villa Nueva.* Proyecto FODECYT No. 002-08. CONCYT-SENSCYT-FONACYT. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Guatemala.

International Organization for Standardization Commit. (1996). Guía ISO/ IEC 2. Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general. Suiza.

International Organization for Standarization 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Suiza. Segunda edición. Número de referencia NTG/ISO/IEC 17025:2005(ES). NTG/ISO/IEC 2005, 1-38.

James, P. (1997). *La gestión de la calidad total*. Un texto introductorio. Prentice Hall Iberia. Madrid, 530.

LAMIR. (2004). *X años de servicio, investigación y docencia.* Boletín Informativo. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

Loeser, O. (1998). *Infraestructura de calidad en Centroamérica.* Tegucigalpa, Honduras: Kaperski.

Mateus, M. F. y Solano P. A. (2008). Actualización del manual de bioseguridad y elaboración del panorama de riesgos del laboratorio clínico. Unidad de Citometría

de Flujo. Pontificada Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias. Carrera de Bacteriología. Bogotá. Recuperado de http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis192.pdf

Méndez, M. (2011). *Propuesta de Diseño de Sistema de Calidad para alcanzar los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 para Laboratorio de Control de Calidad de Proyecto BALSA Inferior CNFL.* Programa de maestría nacional en gerencia de la calidad. Instituto Centroamericano de Administración Pública ICAP. San José, Costa Rica. Septiembre 2011, 41.

Nava, V. M. (2003). *Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*, ISO 9000:2000. México, Limusa Noriega.

Norma Internacional ISO 9000. (2005). Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, Recuperado de: www.uco.es/sae/archivo/normativa/ISO_ 9000_2005 .pdf

Oficina Guatemalteca de Acreditación (2006). Guía para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Ministerio de Economía. Sistema Nacional de Calidad. Guatemala. Recuperado de: http://www.oga.org.gt/images/files/File/OGA-GEC-001.pdf

Oficina de Acreditación Guatemala (2011). Criterios para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Guatemala. OGA-GEC-006. Mayo de 2011, 1-13.

Oficina Guatemalteca de Acreditación. (2006). Lista de Verificación para la Evaluación in situ -Laboratorio-. Código OGA-FEC-007. Guatemala: Autor.

Organización Panamericana de la Salud. (2009). Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio: Tecnología, atención de la salud e investigación (THR). Segunda edición. Whashington D.C., 511-512.

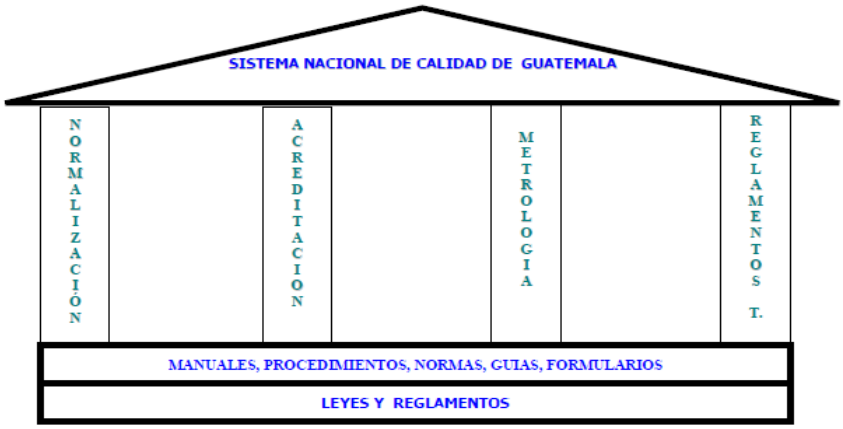
Organización Mundial de Salud (1994). Manual de bioseguridad en el laboratorio. Segunda edición.

Organización Panamericana de la Salud (1999). Guía para un manual de sistemas de calidad en un laboratorio de prueba. SIREVA. Washington, D.C., 3-29. Recuperado de: http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www9863.pdf

Rius, F.X., Maroto, A., Boqué, R., y Riu, J. (2000*).* La validación de métodos analíticos: Técnicas de laboratorio, 252, 382-385. Recuperado de: http://www.quimica.urv.es/quimio/general/iso.pdf

Anexo 1

Infraestructura Nacional de la Calidad



Fuente: Aguilar (2004). Quality Infraestructure Magazine, SWEDAC, 2000.

Anexo 2

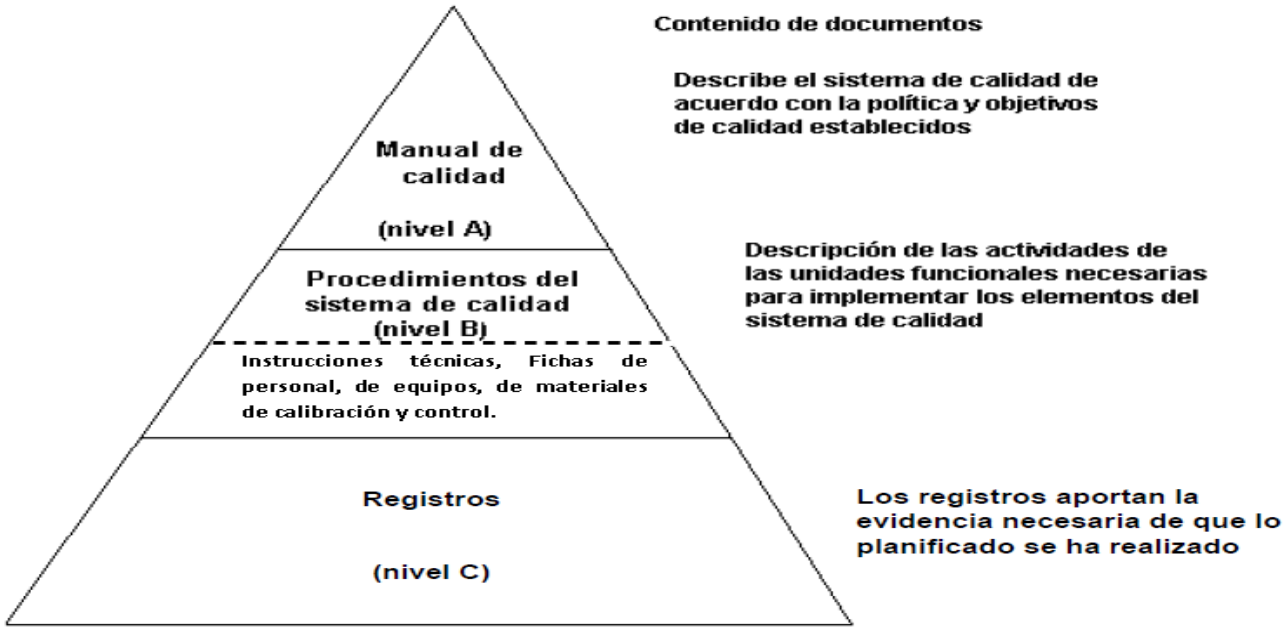
Etapas de normalización en Guatemala

Normalización en Guatemala			
Etapa	Entidad		
1	ICAITI Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial	Objetivos	Elaborar normas centroamericanas ICAITI. Comprobar la calidad de productos finales y materias primas mediante análisis realizados en sus laboratorios. Realizar investigaciones tecnológicas. Servir al desarrollo industrial y a la integración económica centroamericana. Asesorar a las empresas en la solución de problemas prácticos de producción.
2	Creación de la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-	Fines y atribuciones	Dirigir, coordinar y unificar las actividades y la política del país en materia de fijación de normas.
		Artículo 5. Las normas a elaborar serán de dos categorías	Recomendadas (NGR); y Normas Guatemaltecas Obligatorias (NGO)
		Integración del Consejo Directivo	- Ministerio de Economía; - Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; - Ministerio de Trabajo y Previsión Social; - Cámara de Industria de Guatemala; - Cámara de Comercio de Guatemala; - Asociación General de Agricultores; - Colegio de Ingenieros y Arquitectos de Guatemala; y, - Secretario Ejecutivo.
3	Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR- Transición hacia la normativa de carácter voluntario	Objeto y ámbito de competencia	Desarrollar actividades de normalización que contribuyan a mejorar la competitividad de las empresas nacionales. Las normas técnicas que elabore, publique y difunda COGUANOR, son de observancia, uso y aplicación voluntarios.
		Integración del Consejo Nacional de Normalización	Ministerio de Economía; Cámara de Industria de Guatemala; Cámara de Comercio de Guatemala; Cámara Guatemalteca de la Construcción; Cámara del Agro; Asociación Gremial de Exportadores de Productos No Tradicionales; Foro de Rectores de las Universidades de Guatemala; Asamblea de Presidentes de los Colegios Profesionales; Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación; - Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; Ministerio de Energía y Minas; y, Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.
		Organismo de Certificación	Podrá actuar como un Organismo de Certificación debidamente acreditado.

Fuente: COGUANOR (2014). Comisión Guatemalteca de Normas

Anexo 3

Pirámide de la documentación del sistema de calidad



Fuente: COGUANOR NGR/ISO/TR 10013 (1995). p. 14

Anexo 4

Lista de verificación para la evaluación in situ –LAMIR-

√	Existe documento	X	No existe documento	NA	No aplica

Nombre del Laboratorio

Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-
Dirigido a: Alta dirección

Descripción del Sistema de Calidad

☐ Manual de Calidad ☐ Organigrama
☐ Declaración de Objetivos y Políticas ☐ Identidad Legal del Laboratorio

Documentos (COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17025 y Criterios de la OGA)	**Sección**
4 Requisitos de Gestión	
Organización	
☐ Identificación de los cargos y autoridades	4.1.5.8 a)
☐ Disposiciones para la imparcialidad	4.1.5 b)
☐ Política para la protección de confidencialidad de información	4.1.5 c)
☐ Política para la protección de derechos de propiedad	4.1.5 c)
☐ Procedimiento para la protección de confidencialidad de información	4.1.5 c)
☐ Procedimiento para la protección de derechos de propiedad	4.1.5 c)
☐ Procedimiento para la protección de los registros	4.1.5 c)
Política para la protección de la reputación de la OGA	4.1.5 d)
☐ Procedimiento para la protección de la reputación de la OGA	4.1.5 d)
☐ Estructura funcional y lineal del laboratorio (Criterios de la OGA)	4.1.5 e)
☐ Especificación de la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo personal	4.1.5 f)
☐ Supervisión del personal	4.1.5 g)
☐ Dirección técnica y la identificación de todas las responsabilidades (Criterios de la OGA)	4.1.5 h)
☐ Nombramiento de un director de la calidad (Criterios de la OGA)	4.1.5 i)
☐ Nombramiento de los suplentes para el personal directivo clave (Criterios de la OGA)	4.1.5 j)
☐ Dirección técnica y la identificación de todas las responsabilidades (Criterios de la OGA)	4.1.5 h)
Sistema de Calidad	
☐ Manual de Calidad	4.2.2
☐ Compromiso de la Dirección: buena práctica profesional y calidad	4.2.2 a)
☐ Declaración de la Dirección del estándar de servicio del laboratorio	4.2.2 b)
☐ Objetivo del sistema de calidad	4.2.2 c)
☐ Implementación del Manual	4.2.2 d)
☐ Compromiso de la Dirección en cumplir con la ISO/IEC 17025	4.2.2 e)
Incluye o hace referencia a los procedimientos (técnicos)	4.2.3

Lista de Verificación para la Evaluación in Situ
-Laboratorio-

☐ Define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de la calidad	4.2.4
Control de Documentos	
☐ Procedimiento para el control de documentos	4.3.1
☐ Procedimiento (o lista maestra) para la aprobación y emisión de documentos	4.3.2.1
☐ Disponibilidad de las ediciones autorizadas	4.3.2.2 a)
☐ Revisiones periódicas	4.3.2.2 b)
☐ Retiro de documentos no válidos u obsoletos	4.3.2.2 c)
☐ Marcación de documentos obsoletos retenidos	4.3.2.2 d)
☐ Identificación única de los documentos del sistema de la calidad	4.3.2.3
☐ Cambios en los documentos	4.3.3
☐ Identificación del texto modificado	4.3.3.2
☐ Enmienda a mano	4.3.3.3
☐ Procedimiento(s) para documentos que son mantenidos en los sistemas computarizados	4.3.3.4
Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	
☐ Procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	4.4.1
☐ Políticas para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	4.4.1
☐ Definición y documentación de los requisitos	4.4.1 a)
☐ Capacidad y recursos necesarios del laboratorio	4.4.1 b)
☐ Selección de los métodos adecuadas y capaces	4.4.1 c)
☐ Mantenimiento de los registros de revisiones	4.4.2
☐ Mantenimiento de las discusiones pertinentes con el cliente	4.4.2
☐ Revisión de trabajos subcontratados	4.4.3
☐ Informa al cliente sobre cualquier desviación del contrato	4.4.4
☐ Enmienda del contrato después del inicio del trabajo	4.4.5
Subcontratación de ensayos y calibraciones	
☐ Notificación del acuerdo de la subcontratación por escrito al cliente	4.5.2
☐ Registro de subcontratistas	4.5.4
Compras de servicios y suministros	
☐ Procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros	4.6.1
☐ Política(s) para la selección y compra de servicios y suministros	4.6.1
☐ Inspección o verificación de los suministros, reactivos y materiales fungibles comprados	4.6.2
☐ Registros de las acciones tomadas	4.6.2
☐ Evaluación de proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios importantes	4.6.4
Servicio al cliente	

Lista de Verificación para la Evaluación in Situ
-Laboratorio-

☐	Cooperación con el cliente	4.7
Quejas		
☐	Procedimiento(s) para quejas	4.8
☐	Política(s) para quejas	4.8
☐	Registros de las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas	4.8
Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes		
☐	Procedimiento(s) para los casos de no conformidad con los propios procedimientos	4.9.1
Mejora		
☐	Mejora continua de la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección	4.10.
Acción correctiva		
☐	Política(s) para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
☐	Procedimiento(s) para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
☐	Designación autoridades para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
☐	Existe investigación para determinar la o las causas raíz del problema	4.11.2
☐	Identificación de acciones correctivas posibles, selección, implementación, documentación de las acciones correctivas	4.11.3
☐	Seguimiento a las acciones correctivas implementadas	4.11.4
☐	Auditorias adicionales	4.11.5
Acción preventiva		
☐	Procedimiento(s) para la identificación de mejoras necesarias y la implementación de acciones preventivas	4.12.1 / 4.12.2
Control de Registros		
☐	Procedimiento para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de la calidad	4.13.1.1
☐	Registros de informes de auditorías internas y revisiones por la dirección, acciones correctivas y preventivas	4.13.1.1
☐	Almacenamiento de los registros	4.13.1.2
☐	Establecimiento del tiempo de retención	4.13.1.2
☐	Seguridad y confidencialidad del mantenimiento de los registros	4.13.1.3
☐	Procedimiento(s) para los registros almacenados electrónicamente	4.13.1.4
☐	Registros técnicos	4.13.2.1
☐	Observaciones, datos y cálculos son registrados al momento que son realizados y están identificados para el trabajo específico	4.13.2.2
☐	Errores son tachados (y firmados), no borrados, ni hecho ilegibles, ni eliminados; métodos equivalentes son aplicadas para registros almacenados electrónicamente	4.13.2.3
Auditorías Internas		
☐	Procedimiento(s) y programación para las auditorías internas	4.14.1

Lista de Verificación para la Evaluación in Situ
-Laboratorio-

☐	Acciones correctivas y notificación a los clientes	4.14.2
☐	Registros de los hallazgos, las acciones correctivas y el área de actividad auditada	4.14.3
☐	Auditorías de seguimiento: Verificación y registro de la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas	4.14.4
Revisiones por la dirección		
☐	Procedimiento(s) y programación para las revisiones por la dirección	4.15.1
☐	Registro de hallazgos	4.15.2
Requisitos Técnicos		
Personal		
☐	Asegura la competencia del personal	5.2.1
☐	Supervisa personal en formación	5.2.1
☐	Metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal	5.2.2
☐	Procedimiento(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal	5.2.2
☐	Política(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal	5.2.2
☐	Asegura la supervisión, competencia y conformidad con el sistema de calidad del personal	5.2.3
☐	Descripciones de cargos	5.2.4
☐	Autorización de personal específico	5.2.5
Instalaciones y condiciones ambientales		
☐	Instalaciones facilitan la realización de los ensayos y/o calibraciones	5.3.1
☐	Influencia de las condiciones ambientales en los ensayos y/o calibraciones	5.3.1
☐	Seguimiento, control y registros de las condiciones ambientales	5.3.2
☐	Separación entre áreas cercanas	5.3.3
☐	Medidas para prevenir la contaminación cruzada	5.3.3
☐	Control de acceso	5.3.4
☐	Orden y limpieza	5.3.5
Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos		
☐	Procedimientos adecuados para el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados	5.4.1
☐	Métodos adecuados para el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados	5.4.1 / 5.4.2
☐	Instrucciones sobre el uso y funcionamiento del equipo	5.4.1
☐	Instrucciones sobre el manejo y preparación de ítems para el ensayo y/o calibración	5.4.1
☐	Introducción de métodos	5.4.3
☐	Métodos no normalizados	5.4.4

Lista de Verificación para la Evaluación in Situ
-Laboratorio-

☐	Validación de métodos no normalizados, diseñados / desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados	5.4.5.2
☐	Rango y exactitud de los valores pertinentes a las necesidades de los clientes	5.4.5.3
☐	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones	5.4.6.1
☐	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición	5.4.6.2
☐	Toma en cuenta todas las componentes de la incertidumbre	5.4.6.3
☐	Verificación de los cálculos y la transferencia de los datos	5.4.7.1
☐	Adquisición, procesamiento, registro, informes, almacenamiento o recuperación de datos con equipos automatizados o computadoras	5.4.7.2 a), b), c)
Equipos		
☐	Equipamiento	5.5.1
☐	Calidad de los equipos	5.5.2
☐	Programas de calibración para las magnitudes o los valores claves de los instrumentos	5.5.2
☐	Antes de colocar en servicio se calibra o verifica los equipos	5.5.2
☐	Autorización del personal	5.5.3
☐	Disponibilidad de las instrucciones sobre el uso y mantenimiento de equipos	5.5.3
☐	Registros sobre la identificación única de los ítems del equipo y software	5.5.4 / 5.5.5
☐	Procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición	5.5.6
☐	Retiro de equipo	5.5.7
☐	Etiquetado, codificación o identificación del equipo para la calibración	5.5.8
☐	Comprobación del estado de calibración del equipo antes de su reintegración al servicio	5.5.9
☐	Procedimiento para comprobaciones intermedias (si aplica)	5.5.10
☐	Procedimiento(s) para la actualización de las copias de las calibraciones (si aplica)	5.5.11
☐	Protección contra ajustes del hardware y software	5.5.12
Trazabilidad de la medición		
☐	Calibración del equipo (incluyendo equipo auxiliar) antes de ser puesto en servicio	5.6.1
☐	Procedimiento(s) para la calibración de los equipos	5.6.1
☐	Programa(s) para la calibración de los equipos	5.6.1
☐	Cadena de calibraciones o comparaciones	5.6.2.1.1
☐	Demostración de competencia, capacidad de medición y trazabilidad de laboratorios de calibración externos	5.6.2.1.1
☐	Trazabilidad a los patrones para calibraciones no estrictamente realizadas en unidades del SI	5.6.2.1.2
☐	El equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medición requerida	5.6.2.2.1
☐	Procedimiento(s) y programa(s) para la calibración de los patrones	5.6.3.1 / 5.6.3.3

Lista de Verificación para la Evaluación in Situ
-Laboratorio-

	Trazabilidad de los materiales de referencia	5.6.3.2
☐ ☐	Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones y de los materiales de referencia	5.6.3.4
Muestreo		
☐	Procedimientos y plan de muestreo	5.7.1
☐	Disponibilidad del (los) procedimiento(s) y plan de muestreo	5.7.1
☐	Registro de desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado requeridas por el cliente	5.7.2
☐	Procedimiento(s) para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas al muestreo	5.7.3
Manejo de ítems de ensayo y calibración		
☐	Procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los ítems	5.8.1
☐	Sistema para la identificación de los ítems	5.8.2
☐	Recepción del ítem: Registro de anormalidades o desviaciones de las condiciones normales	5.8.3
☐	Procedimientos e instalaciones para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem	5.8.4
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración		
☐	Procedimientos de control de calidad	5.9
Informe de los resultados		
☐	Manera de informar sobre los resultados de los ensayos y calibraciones	5.10.1
	Informe de ensayo / certificado de calibración	5.10.1
☐	Contenido del informe de ensayo o certificado de calibración	5.10.2 / 5.10.3.1 / 5.10.3.1 / 5.10.4.1
☐	Declaración de cumplimento con una especificación	5.10.4.2
	Información de resultados de calibración antes y después de un ajuste o reparación	5.10.4.3
☐	Recomendaciones acerca del intervalo de calibración	5.10.4.4
☐	Opiniones e interpretaciones	5.10.5
☐	Identificación de los resultados obtenidos por subcontratistas	5.10.6
☐	Emisión del certificado de calibración al subcontratista	5.10.6
☐	Transmisión electrónica de los resultados	5.10.7
☐	Diseño del formato de los informes y certificados	5.10.8
☐ ☐	Declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo….." en caso de enmiendas significativas	5.10.9
☐	Identificación única del substituto	5.10.9

Guatemala, _____ _____
(Fecha) (Firma Evaluador)

Anexo 5

Evaluación detallada de la documentación del SGC del LAMIR norma INTE/ISO_IEC 17025: 2005 (Méndez, 2006)

5.1 Instrumento de evaluación en función del cumplimiento de los requisitos de la norma INTE/ISO_IEC 17025: 2005 (Méndez, 2006).

Tabla 14. Requisitos propuestos por el autor de la lista de cotejo* para evaluación detallada de la documentación del SGC del LAMIR

Cláusula Sección 4	Requisitos propuestas por el autor	Cláusula Sección 5	Requisitos propuestas por el autor
4.1 Organización	16	5.1 Generalidades	1
		5.2 Personal	9
4.2 Sistema de Gestión	7	5.3 Instalaciones.	5
4.3 Control de documentos	11	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	19
4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos	8	5.5 Equipos	21
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	4	5.6 Trazabilidad de las mediciones	10
4.6 Compras de servicios y suministros	6	5.7 Muestreo	3
4.7 Servicios al cliente	2	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo	4
4.8 Quejas	2	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	6
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conforme	6	5.10 Informe de los resultados	29
4.10 Mejora	1		
4.11 Acciones correctivas	7		
4.12 Acciones preventivas	2		
4.13 Control de registros	7		
4.14 Auditorías internas	4		
4.15 Revisiones por la dirección	2		
TOTAL	85		107

Fuente: Méndez, M.(2011)

*Esta lista incluye detalladamente cada requisito y sus incisos y permite visualizar las oportunidades de mejora, considerándose una herramienta útil en la auditoría interna.

5.2: Hoja de cotejo

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- en función del cumplimiento de los requisitos de la norma INTE/ISO_IEC 17025: 2005

Fecha: Septiembre/2013
Auditores: Liliana Castillo, Evelin Pesquera, Andrea Morales.

Herramienta para la inspección de la aplicación del sistema de gestión de calidad.

Requisitos de sistemas de gestión

Variable	Cláusula de la Norma	Inciso	Descripción del requisito	Si Doc/ Si Apl	Si Doc/ No Apl	No Doc/ Si Apl	No Doc/ No Apl	No aplicado 0%	Documento Ref.
Cumplimiento de los requisitos de Gestión	**4.1 Organización**	4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual es parte, es parte de una entidad con responsabilidad legal						**Responsabilidad Legal**
		4.1.2	Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento						
		4.1.3	El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.						
		4.1.4	El laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio						**Manual de puestos**
		4.1.5.a	El laboratorio debe: a) tener personal directivo y técnico que tenga, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión						
		4.1.5.b	b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa						

		4.1.5.c	c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;						**Política de confidencialidad**
		4.1.5.d	d) tener politicas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad						
		4.1.5.e	e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio,						
		4.1.5.f	f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos						
		4.1.5.g	g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación,						
		4.1.5.h	h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios						
		4.1.5.i	i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad						
		4.1.5.j	j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).						
		4.1.5.k	k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia						
		4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio						
	4.2 Sistema de gestión	4.2.1	El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión. El laboratorio debe documentar sus politicas, sistemas, procedimientos para asegurar la calidad. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal.						
		4.2.2	Las politicas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la politica de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe).						
		4.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.						
		4.2.4	La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.						
		4.2.5	El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el						

			sistema de gestión.						
		4.2.6	En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.						
		4.2.7	La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.						
	4.3 Control de documentos	4.3.1	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas),						
		4.3.2.1	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, de documentación.						
			Se debe establecer una lista maestra						
		4.3.2.2	a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales						
			b) los documentos sean examinados periódicamente						
			c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados;						
		4.3.2.3	Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente: fecha de emisión revisión, la numeración, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y las las personas autorizadas a emitirlos						
		4.3.3.1	Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función.						
		4.3.3.2	Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.						
		4.3.3.3	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los PROCEDIMIENTOS						
		4.3.3.4	Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.						
	4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	4.4.1	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las POLITICAS y los PROCEDIMIENTOS para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un						**Correos con solicitudes de ensayo.**

			ensayo o una calibración, DEBEN asegurar que:a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);						
			b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;						
			c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).						
			d) Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo.						
		4.4.2	Se deben conservar los registros de las revisiones						
		4.4.3	La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.						
		4.4.4	Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato						
		4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.						
	4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	4.5.1	Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión						
		4.5.2	El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.						
		4.5.3	El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista,						
		4.5.4	El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos , y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.						
	4.6 Compras de servicios y de suministros	4.6.1	El laboratorio debe tener una politica y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones.						
			Deben existir PROCEDIMIENTOS para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio						
		4.6.2	El laboratorio debe asegurarse de que los suministros y los						

			materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos , no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados que cumplen especificaciones						
			Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.						
		4.6.3	Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.						
		4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.						
	4.7 Servicios al cliente	4.7.1	El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.						
		4.7.2	El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes.						
	4.8 Quejas	4.8	El laboratorio debe tener una POLITICA y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes.						
			Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).						
	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	4.9.1	El laboratorio debe tener una POLITICA y PROCEDIMIENTOS para trabajo no conforme. La POLITICA y los PROCEDIMIENTOS DEBEN asegurar que: a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);						
			b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;						
			c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no						

			conformes;						
			a)si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;						
			b) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.						
		4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir se deben seguir rápidamente los PROCEDIMIENTOS de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.						
	4.10 Mejora	4.1O	El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la POLITICA de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.						
	4.11 Acciones correctivas	4.11.1	El laboratorio debe establecer una POLITICA y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.						
		4.11.2	Análisis de las causas El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.						
		4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.						
			Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.						
			El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.						
		4.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.						
		4.11.5	Auditorías adicionales Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias POLITICAS y PROCEDIMIENTOS, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio DEBE asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.						

	4.12 Acciones preventivas	4.12.1	Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.						
		4.12.2	Los PROCEDIMIENTOS para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.						
	4.13 Control de registros	4.13.1.1	Generalidades 4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener PROCEDIMIENTOS para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos						.
		4.13.1.2	Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables para prevenir los daños						
		4.13.1.3	Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.						
		4.13.1.4	El laboratorio debe tener PROCEDIMIENTOS para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.						
		4.13.2.1	Registros técnicos 4.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.						
		4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.						
		4.13.2.3	Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen, deben ser firmadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros						

			guardados electrónicamente, se DEBEN tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.						
	4.14 Auditorias interna	4.14.1	El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional.						
		4.14.2	Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.						
		4.14.3	Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.						
		4.14.4	Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.						
	4.15 Revisión por la dirección	4.15.1	La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión DEBE tener en cuenta los elementos siguientes: La adecuación de las POLITICAS y los PROCEDIMIENTOS; los informes del personal directivo y de supervisión; el resultado de las auditorías internas recientes; las acciones correctivas y preventivas; las evaluaciones por organismos externos; los resultados de las comparaciones interlaboratorial o de los ensayos de aptitud; todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado; la retroalimentación de los clientes; las quejas; las recomendaciones para la mejora; otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.						
		4.15.2	Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.						

Evaluación de las herramientas técnicas necesarias para el diagnóstico y validación de ensayos en el LAMIR, a través de la norma ISO/IEC 17025:2005.

Fecha: Septiembre/2013
Auditores: Liliana Castillo, Evelin Pesquera, Andrea Morales.

Herramienta para la aplicación de un sistema de gestión de calidad para el diagnóstico y validación del ensayo "Microbiológico de agua potable" a través de la técnica de Número Más Probable, a través de la norma ISO/IEC 17025:2005.

Requisitos técnicos

Variable	Cláusula de la Norma	Inciso	Descripción del requisito	Si Doc/ Si Apl	Si Doc/ No Apl	No Doc/ Si Apl	No Doc/ No Apl	No aplica	Documento Ref.
Cumplimiento de los requisitos técnicos	**5.1 Generalidades**	5.1.1/5.1.2	Generalidades 5.1.2 El laboratorio debe tener en cuenta estos los factores que contribuyen a la incertidumbre al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados. De los factores humanos (5.2); de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3); de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4); de los equipos (5.5); de la trazabilidad de las mediciones (5.6); del muestreo (5.7); de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8)						
	5.2 Personal	5.2.1	La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos						
			Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada						
			El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido						
		5.2.2	La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio.						
			El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las						

			tareas presentes y futuras del laboratorio..							
			Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas							**Formula de valuación**
		5.2.3	El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.							
		5.2.4	El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.							**Perfil de puesto**
		5.2.5	La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos, para emitir informes de ensayos, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado.							
	5.3 Instalaciones	5.3.1	Las instalaciones de ensayos, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.							
		5.3.2	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados.							**Registro condiciones ambientales**
		5.3.3	Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.							
		5.3.4	Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.							
		5.3.5	Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar PROCEDIMIENTOS especiales.							
	5.4 Métodos de ensayo y	5.4.1	Generalidades El laboratorio debe aplicar métodos y PROCEDIMIENTOS apropiados para todos los ensayos dentro de su							**Métodos de ensayo**

	validación de los métodos		alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.						
			El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones.						**Instrucciones equipo**
			Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3).						
			Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.						
			Selección de los métodos El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo , incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales.						**Metodos de ensayo**
			El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.						**Normas**
		5.4.2	Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo						
			El cliente debe ser informado del método elegido						
			El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones.						
			Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.						
		5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorioLa introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser						

			asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.							
		5.4.4	Métodos no normalizados Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo							
		5.4.5	Validación de los métodos 5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto.							
			El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.							
		5.4.5.3	La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.							
		5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición 5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.							
		5.4.6.2	Los laboratorios de ensayodeben tener y aplicar PROCEDIMIENTOS para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.							
		5.4.7	Control de los datos 5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.							
		5.4.7.2	Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que: a) el software desarrollado por el usuario esté documentado							

			con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;b) se establecen e implementan PROCEDIMIENTOS para proteger los datos; tales PROCEDIMIENTOS DEBEN incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.						
	5.5 Equipos	5.5.1	El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.						
		5.5.2	Los equipos y su software utilizado para los ensayos, y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes.						
			Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados.						**Programa de calibración**
		5.5.3	Los equipos deben ser operados por personal autorizado						
			Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.						**Manuales equipos**
		5.5.4	Cada equipo y su software utilizado para los ensayos, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.						**Id de equipos**
		5.5.5	Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente: a) la identificación del equipo y su software;						**Expediente equipos**
			b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;						
			c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);						

			d) la ubicación actual, cuando corresponda;						**Plano**
			e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;						
			f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;						
			g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;						
			h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.						
		5.5.6	El laboratorio debe tener PROCEDIMIENTOS para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.						
		5.5.7	Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso .El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme‖ (véase 4.9).						
		5.5.8	Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.						
		5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.						
		5.5.10	Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se DEBEN efectuar según un procedimiento definido.						
		5.5.11	Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener PROCEDIMIENTOS para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se						**Informe calibraciones**

			actualizan correctamente.						
		5.5.12	Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.						
	5.6 Trazabilidad de las mediciones	5.6.1	Generalidades Todos los equipos utilizados para los ensayos , incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio.						
			El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.						
		5.6.2	Requisitos específicos 5.6.2.1 Calibración 5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).						
		5.6.2.1.2	Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como: el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable; la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.						
		5.6.2.2	Ensayos 5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.						**No se calcula incertidumbre**
		5.6.2.2.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).						
		5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia 5.6.3.1 Patrones de referencia El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de						**Patrones externo**

			referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.						
		5.6.3.2	Materiales de referencia Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.						**No usa materiales de referencia**
		5.6.3.3	Verificaciones intermedias Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con PROCEDIMIENTOS y una programación definido.						
		5.6.3.4	Transporte y almacenamiento El laboratorio debe tener PROCEDIMIENTOS para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.						**se subcontrata**
	5.7 Muestreo	5.7.1	El laboratorio debe tener un plan y PROCEDIMIENTOS para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo DEBEN estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo DEBEN, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados.						**Método de muestreo**
		5.7.2	Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas DEBEN ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y DEBEN ser comunicadas al personal concerniente.						
		5.7.3	El laboratorio DEBE tener PROCEDIMIENTOS para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos que lleva a cabo. Estos registros DEBEN incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas						**Registro de muestreo**

			estadísticas en las que se basan los PROCEDIMIENTOS de muestreo.						
	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	5.8.1	El laboratorio DEBE tener PROCEDIMIENTOS para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.						
		5.8.2	El laboratorio DEBE tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo . La identificación DEBE conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema DEBE ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema DEBE prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.						**Base de datos**
		5.8.3	Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se DEBEN registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración.						**Registro**
		5.8.4	El laboratorio DEBE tener PROCEDIMIENTOS e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se DEBEN seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, DEBE realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio DEBE tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.						
	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	5.9.1	El laboratorio DEBE tener PROCEDIMIENTOS de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes DEBEN ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se DEBEN aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento DEBE ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes: a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;						

			b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;							
			c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;							
			d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;							
			e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.							
		5.9.2	Los datos de control de la calidad DEBEN ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se DEBEN tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.							
	5.10 Informe de los resultados	5.10.1	Los resultados de cada ensayo, o serie de ensayos efectuados por el laboratorio, DEBEN ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.							**Informe de resultados**
		5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración Cada informe de ensayo o certificado de calibración DEBE incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así: a) un título (por ejemplo, ―Informe de ensayo‖ o ―Certificado de calibración‖);							
			b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;							
			c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;							
			d) el nombre y la dirección del cliente;							
			e) la identificación del método utilizado;							
			f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;							
			g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;							
			h) una referencia al plan y a los PROCEDIMIENTOS de muestreo							

			utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;						
			i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;						
			j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;						
			k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.						
		5.10.3	5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos DEBEN incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;						
			b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;						
			c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;						
			d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);						
			e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.						
			5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, DEBEN incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:a) la fecha del muestreo;						
			b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);						
			c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;						
			d) una referencia al plan y a los PROCEDIMIENTOS de muestreo utilizados;						
			e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;						

			f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.						
		5.10.4	Certificados de calibración						
		5.10.5	Opiniones e interpretaciones Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio DEBE asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones DEBEN estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.						
		5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados DEBEN estar claramente identificados.						**No se subcontrata**
		5.10.7	Transmisión electrónica de los resultadosEn el caso que los resultados de ensayo se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se DEBEN cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también 5.4.7).						**Reporte de ensayo**
		5.10.8	Presentación de los informes La presentación elegida DEBE ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.						
		5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo después de su emisión DEBEN ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: ―Suplemento al Informe de Ensayo‖ (o ―Certificado de Calibración‖), número de serie... [u otra identificación]‖, o una forma equivalente de redacción. Dichas correcciones DEBEN cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste DEBE ser unívocamente identificado y DEBE contener una referencia al original al que reemplaza.						

5.3 Resultados de la evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- en función del cumplimiento de los requisitos de la norma INTE/ISO_IEC 17025: 2005

La tabla 15 presenta los porcentajes de la evaluación del SGC del LAMIR por medio de la evaluación de los 85 requisitos de gestión y de los 107 requisitos técnicos de la norma en estudio, propuestas por el autor de la lista de cotejo en relación con los 81 requisitos de gestión y los 74 requisitos técnicos establecidos en la lista de verificación diseñada por la OGA en el año 2006.

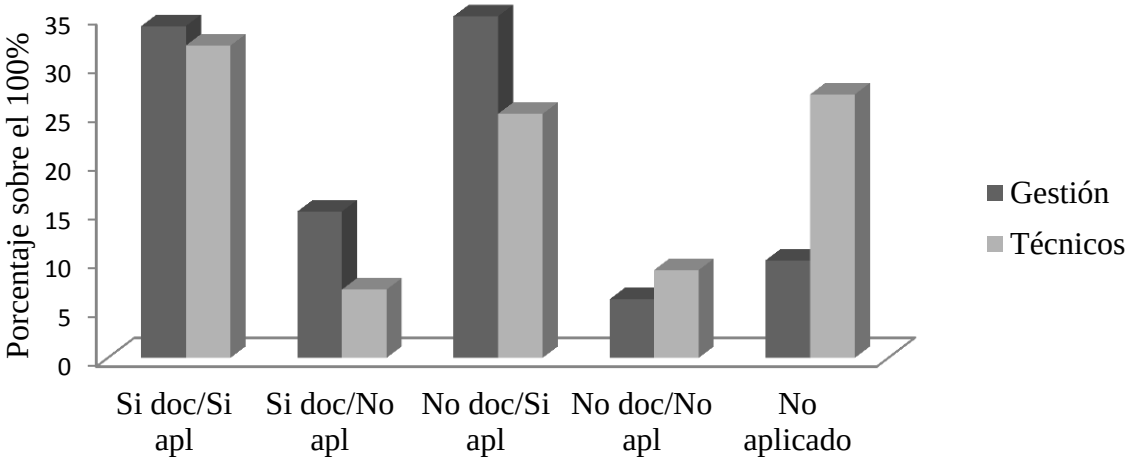
Tabla 15. Evaluación del área de Microbiología del LAMIR***** para la optimización del SGC

Requisitos	Si doc/Si apl %	Si doc/No apl %	No doc/Si apl %	No doc/No apl %	No aplicado %
Gestión	34	15	35	6	10
Técnicos	32	7	25	9	27

Fuente: base de datos experimentales de auditorías internas, LAMIR. Méndez (2011).

*Requisitos propuestos por el autor de la lista de cotejo, requisitos de sistema de gestión y técnicos.

Gráfico 5. Evaluación del área de Microbiología del LAMIR* para la optimización del SGC



Fuente: base de datos experimentales de auditorías internas, LAMIR. Méndez (2011).

*Requisitos propuestos por el autor de la lista de cotejo, requisitos de sistema de gestión y técnicos.

El gráfico 5 presenta la información obtenida al aplicar la lista de cotejo interna para la evaluación de los requisitos de la norma en estudio; donde se observa que existe oportunidad de mejora en el 66% de los requisitos de gestión evaluados y el 68% en los requisitos técnicos.

Anexo 6

Lista de verificación –Administrativo -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

Fecha:	**Hora de inicio:**	**Hora de finalización:**	**Pág. 1/10**
Laboratorio:		**Proceso:**	
No. Auditoría Interna:		**Responsable:**	

REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
1.	**Organización**			
1.1.	¿El laboratorio forma parte de una entidad que puede ser considerada legalmente responsable?			
1.2.	¿El laboratorio mantiene su responsabilidad de llevar a cabo sus actividades de ensayo, de tal manera que se cumplan los requisitos de la norma ISO /IEC 17025?			
1.3.	El laboratorio lleva a cabo actividades de ensayo, de tal manera que se cumplan los requisitos del cliente, las autoridades reguladoras u organizaciones que brinden el reconocimiento?			
1.4.	¿El sistema de gestión cubre con el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio?			
2.	**Personal**			
2.1.	¿Cuenta el laboratorio de referencia con el personal necesario en número de acuerdo a la capacidad para ejecutar las funciones y responsabilidades correspondientes?			

Anexo 6
Lista de verificación –Administrativo -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–ADMINISTRATIVO- LAMIR/USAC				**Pág. 2/10**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
2.2.	¿El personal técnico cuenta con el equipo de trabajo apropiado dentro del área de microbiología para realizar las distintas actividades?			
2.3.	¿El personal técnico toma las medidas que dicta el manual de bioseguridad al manipular las muestras de laboratorio?			
2.4.	¿El personal técnico está capacitado en Buenas Prácticas de Laboratorio, así como también para ejecutar las funciones y responsabilidades correspondientes?			
2.5.	¿Se encuentran definidos los puestos del personal directivo y técnico para el desempeño de las respectivas responsabilidades?			
2.6.	¿Cuenta el laboratorio con la información del personal correspondiente; siendo esto curriculum vitae, registros y constancias de cursos realizados?			
2.7.	¿El laboratorio cuenta con personal gerencial y técnico, la autoridad y los recursos necesarios para identificar las desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos?			

Anexo 6
Lista de verificación –Administrativo -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–ADMINISTRATIVO- LAMIR/USAC				**Pág. 3/10**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
2.8.	¿El laboratorio cuenta con personal gerencial y técnico, la autoridad y los recursos necesarios para iniciar las acciones para prevenir o minimizar desviaciones en el sistema de calidad?			
2.9.	¿El laboratorio cuenta con personal gerencial y técnico, la autoridad y los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad?			
2.10.	¿El laboratorio tiene las disposiciones para garantizar que su gestión y el personal están libres de cualquier presión interna o externa, comercial, financiera u otro, que pueda afectar la calidad de su trabajo?			
2.11.	¿El laboratorio especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirija, ejecute y verifique las actividades que afectan a la calidad de las pruebas?			
2.12.	¿El laboratorio cuenta con personal capacitado para la ejecución y validación de los resultados?			

Anexo 6
Lista de verificación –Administrativo -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–ADMINISTRATIVO- LAMIR/USAC				**Pág. 4/10**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.	**Documentación**			
3.1.	¿El laboratorio tiene políticas y procedimientos para garantizar la protección de información confidencial de sus clientes y los derechos de propiedad?			
3.2.	¿Existen certificados de calibración de todos los equipos?			
3.3.	¿Existen registros de control de temperaturas de las muestras y registros?			
3.4.	¿Se documenta lo que se hace y se realiza?			
3.5.	¿Los documentos son revisados y aprobados por el personal autorizado?			
3.6.	¿La documentación actualizada dentro del laboratorio, está a disposición de todo el personal en los lugares donde son necesarios?			
3.7.	¿Los documentos son examinados y revisados a intervalos regulares para garantizar el cumplimiento de los requisitos actuales?			
3.8.	¿Los documentos inválidos u obsoletos son eliminados de todos los lugares de uso?			

Anexo 6
Lista de verificación –Administrativo -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–ADMINISTRATIVO- LAMIR/USAC				**Pág. 5/10**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.9.	¿Los documentos son modificados y aprobados por el mismo órgano funcional que examinó la versión original?			
3.10.	¿Existen procedimientos que describan como se aplican y controlan modificaciones en documentos tenidos en sistemas computarizados?			
3.11.	¿Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes están disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio?			
3.12.	¿Los documentos son examinados periódicamente y, cuando es necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables?			
3.13.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos que describen cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos?			
3.14.	¿El laboratorio cuenta con un software de documentación y registro de datos?			

Anexo 6
Lista de verificación –Administrativo -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–ADMINISTRATIVO- LAMIR/USAC				**Pág. 6/10**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.15.	¿El laboratorio tiene procedimientos para la protección de los datos?			
4.	**Instalaciones y Condiciones Ambientales**			
4.1.	¿Existe un área de recepción para recoger las muestras?			
4.2.	¿El acceso al laboratorio esta permitido únicamente a personal autorizado?			
4.3.	¿Hay espacio suficiente entre cada área de trabajo y estas se mantienen limpias y desinfectadas?			
4.4.	¿Existe un sistema de ventilación y control de temperatura dentro del laboratorio?			
4.5.	¿Existe un sistema de monitoreo ambiental?			
4.6.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos específicos para la eliminación de desechos peligrosos (químicos o biológicos)?			
4.7.	¿El laboratorio cuenta con iluminación adecuada?			
4.8.	¿El laboratorio cuenta con una campana para trabajo de muestras?			
4.9.	¿Existe un programa de limpieza y desinfección de las áreas de trabajo?			
4.10.	¿Se desinfectan y se limpian las áreas de trabajo muestras?			

Anexo 6
Lista de verificación –Administrativo -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–ADMINISTRATIVO- LAMIR/USAC				**Pág. 7/10**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
4.11.	¿Se hace un control de las superficies de las áreas de trabajo?			
4.12.	¿Se da mantenimiento a cada uno de los equipos con los cuáles cuenta el laboratorio regularmente?			
5.	**Sistema de Calidad**			
5.1.	¿Se cuenta en el laboratorio con un Manual de Calidad?			
5.2	¿Se cuenta en el laboratorio con procedimientos para control de los registros?			
5.3.	¿Los procedimientos utilizados en el laboratorio utilizan una terminología comprensible para el personal?			
5.4.	¿Existe un procedimiento para la compra de servicios y suministros donde se incluyan las cotizaciones?			
6.	**Manipulación de las muestras**			
6.1.	¿El laboratorio cuenta con las capacidades de integración de un plan de muestreo y procedimientos para el muestreo?			
6.2.	¿Los planes de muestreo están basados en métodos estadísticos apropiados?			

Anexo 6
Lista de verificación –Administrativo -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–ADMINISTRATIVO- LAMIR/USAC				**Pág. 8/10**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
6.3.	¿La manipulación de las muestras se lleva acabo tomando las medidas de bioseguridad adecuadas?			
6.4..	¿Se verifican las condiciones de las muestras en el momento de su recepción en el laboratorio y se registran?			
7.	**Medios de cultivo y reactivos**			
7.1.	¿El laboratorio cuenta con los reactivos y los medios de cultivo necesarios?			
7.2.	¿El laboratorio utiliza medios de cultivo y reactivos que no han pasado de su fecha de expiración?			
8.	**Equipos**			
8.1.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el uso y funcionamiento de todo el equipo disponible?			
8.2.	¿Existen procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimientos planificados del equipo que aseguren su correcto funcionamiento?			
8.3.	¿El laboratorio cuenta con un mantenimiento preventivo semestral por personal especializado para corregir cualquier mal funcionamiento y evitar un el daño permanente del equipo.			

Anexo 6
Lista de verificación –Administrativo -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–ADMINISTRATIVO- LAMIR/USAC				**Pág. 9/10**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
9.	**Aseguramiento de la calidad de los resultados**			
9.1.	¿El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?			
9.2.	¿Los resultados son expuestos con precisión, claridad, sin ambigüedades, objetivamente, de conformidad con el método?			
9.3.	¿Los informes de resultados entregados por el laboratorio al cliente cumplen con la información solicitada por norma ISO/IEC 17025;2005, en el inciso 5.10.2, que facilitan la interpretación de los resultados?			
10.	**Manipulación de las muestras**			
10.1.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la manipulación, almacenamiento y conservación de la muestra?			
10.2.	¿El laboratorio utiliza cepas para realizar control positivo y negativo de los medios de cultivo y otros reactivos utilizados en Microbiología?			

Anexo 6
Lista de verificación –Administrativo -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–ADMINISTRATIVO- LAMIR/USAC				**Pág. 10/10**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
10.3.	¿Los procedimientos de muestreo toman en cuenta los requisitos técnicos de la ISO/IEC 17025; 2005?			

Guatemala, _____
(Fecha)

Revisado por: _____ Revisado por: _____
Dra. Karin Herrera MA. Wendy Chamalé

(Firma Responsable): _____

Anexo 7

Lista de verificación - Registros y procedimientos-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

Fecha:	**Hora de inicio:**	**Hora de finalización:**	**Pág. 01/17**
Laboratorio:		**Proceso:**	
No. Auditoría Interna:		**Responsable:**	

REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
1.	**Descripción del Sistema de Calidad**			
1.1.	Manual de Calidad			
1.2.	Declaración de Objetivos y Políticas			
1.3.	Organigrama			
1.4.	Identidad Legal del Laboratorio			
Documentos (COGUANOR GR/COPANT/ISO/IEC 17025 y Criterios de la OGA)				
2	**Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad**			
2.1.	Identificación de los cargos y autoridades			
2.2.	Disposiciones para la imparcialidad			
2.3.	Política para la protección de confidencialidad de información			
2.4.	Política para la protección de derechos de propiedad			
2.5.	Procedimiento para la protección de confidencialidad de información			
2.6.	Procedimiento para la protección de derechos de propiedad			
2.7.	Procedimiento para la protección de los registros			
2.8.	Especificación de la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo personal			
2.9.	Supervisión del personal			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 02/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
2.10.	Dirección técnica y la identificación de todas las responsabilidades			
2.11.	Nombramiento de un director de la calidad			
2.12.	Nombramiento de los suplentes para el personal directivo clave			
2.13.	La identificación y dirección técnica de todas las responsabilidades (Criterios de la OGA)			
3.	**Del manual de calidad**			
	Sobre el compromiso de la Dirección con relación a buena práctica profesional y calidad			
3.1.	La declaración de la Dirección del estándar de servicio del laboratorio			
3.2.	El objetivo del sistema de calidad			
3.3.	Implementación de las normativas del manual de calidad			
3.4.	El compromiso de la Dirección en cumplir con la ISO/IEC 17025			
3.5.	Incluye o hace referencia a los procedimientos (técnicos)			
4	**Del control de documentos**			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 03/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
4.1.	Procedimiento para el control de documentos			
4.2.	Del Procedimiento (o lista maestra) para la aprobación y emisión de documentos			
4.3.	Disponibilidad de las ediciones autorizadas			
4.4.	Revisiones periódicas			
4.5.	Retiro de documentos no válidos u obsoletos			
4.6.	Marcación de documentos obsoletos retenidos			
4.7.	Identificación única de los documentos del sistema de la calidad			
4.8.	Cambios en los documentos			
4.9.	Identificación del texto modificado a procedimientos de documentos previamente elaborados de uso dentro del –LAMIR-			
4.9.	Corrección a mano de los procedimientos de documentos existentes			
4.10.	Procedimiento(s) para documentos que son mantenidos en los sistemas computarizados			
5.	**De las revisión de las solicitudes, ofertas y contratos**			
5.1.	Procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 04/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
5.2.	Políticas para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos			
5.3.	Definición y documentación de los requisitos			
5.4.	Capacidad y recursos necesarios del laboratorio			
5.5.	Selección de los métodos correctos y competentes ajustados a las necesidades del –LAMIR-			
5.6.	Actualizaciones de los registros de revisiones			
5.7.	Reajustes de las discusiones pertinentes con el cliente			
5.8.	Revisión de trabajos subcontratados con la periodicidad apropiada			
5.9.	Informa al cliente sobre cualquier desviación del contrato			
5.10.	Enmienda del contrato después del inicio del trabajo			
6.	**De la subcontratación de ensayos y calibraciones**			
6.1.	Notificación del acuerdo de la subcontratación por escrito al cliente			
6.2.	Registro de subcontratistas			
7.	**De compras de servicios y suministros**			
7.1.	Procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 05/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
7.2.	Procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros			
7.3.	Procedimiento de inspección o verificación de los suministros, reactivos y materiales fungibles comprados de acuerdo a lo establecido en los manuales			
7.4.	Registros de las acciones tomadas			
7.5.	Evaluación de proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios importantes			
8.	**Del servicio al cliente**			
8.1.	Cooperación con el cliente en cuanto a retroalimentación de los resultados de los análisis ejecutados			
9.	**De las quejas**			
9.1.	Política(s) para quejas			
9.2.	Procedimiento(s) para quejas			
9.3.	Registros de las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas			
10.	**Del control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes**			
10.1	Procedimiento(s) para los casos de no conformidad con los propios procedimientos			
11.	**De la mejora**			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 06/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
11.1.	Capacitaciones constantes para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección			
12.	**De la acción correctiva**			
12.1.	Política(s) para la implementación de acciones correctivas			
12.2.	Procedimiento(s) para la implementación de acciones correctivas			
12.3.	Procedimiento(s) para la implementación de acciones correctivas			
12.4.	Elección de las autoridades para la implementación de acciones correctivas			
12.5.	Existe investigación para determinar la o las causas del problema			
12.6.	Identificación de acciones correctivas posibles, selección, implementación, documentación de las acciones correctivas			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 07/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
12.7.	Seguimiento a las acciones correctivas implementadas			
12.8.	Auditorias adicionales establecidas por la Norma ISO/IEC 17025 cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio			
13.	**De la acción preventiva**			
13.1.	Procedimiento(s) para la identificación de mejoras necesarias y la implementación de acciones preventivas			
14.	**Del control de registros**			
14.1.	Procedimiento para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de la calidad			
14.2.	Registros de informes de auditorías internas y revisiones por la dirección, acciones correctivas y preventivas			
14.3.	Almacenamiento de los registros			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 08/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
14.4.	Establecimiento del tiempo de retención			
14.5.	Seguridad y confidencialidad del mantenimiento de los registros			
14.6.	Procedimiento(s) para los registros almacenados electrónicamente			
14.7.	Registros técnicos			
14.8.	Observaciones, datos y cálculos son registrados al momento que son realizados y están identificados para el trabajo específico			
14.9.	Errores son tachados (y firmados), no borrados, ni hecho ilegibles, ni eliminados; métodos equivalentes son aplicadas para registros almacenados electrónicamente			
15.	**De las auditorías internas**			
15.1.	Procedimiento(s) y programación para las auditorías internas			
15.2.	Acciones correctivas de políticas y procedimientos en la operación técnica con notificación a los clientes			
15.3.	Registros de los hallazgos, las acciones correctivas y el área de actividad auditada			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 09/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
15.4.	Auditorías de seguimiento: Verificación y registro de la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas			
16.	**De las revisiones por la dirección**			
16.1.	Procedimiento(s) y programación para las revisiones por la dirección			
16.2.	Registro de hallazgos cuando pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos			
17.	**Requisitos Técnicos**			
Del personal				
17.1.	Política(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal			
17.2.	Asegura la supervisión, competencia y conformidad con el sistema de calidad del personal			
17.3.	Asegura la competencia del persona			
17.4.	Supervisa personal en formación			
17.5.	Metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 10/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
17.6.	Procedimiento(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación del personal			
17.7.	Descripción de cargos			
	Autorización de personal específico para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos, para emitir informes de ensayos, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos.			
De las instalaciones y condiciones ambientales				
17.8.	Las instalaciones facilitan la realización de los ensayos			
17.9.	Hay influencia de las condiciones ambientales en los ensayos que realiza el laboratorio			
17.10.	Se realiza seguimiento, control y registros de las condiciones ambientales			
17.11.	Hay separación entre áreas cercanas			
De los Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos				
17.12.	Los procedimientos son adecuados para el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de las muestras a ser ensayados			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 11/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
17.13.	Se aplican métodos adecuados para el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de las muestras a ser ensayados			
17.14.	Se siguen las instrucciones sobre el uso y funcionamiento del equipo			
17.15.	Se siguen los procedimientos sobre el manejo y preparación de las muestras para el ensayo			
17.16.	Se realizan capacitaciones al personal de métodos a utilizar en el laboratorio			
17.17.	Se hace uso de métodos no normalizados dentro del laboratorio			
17.18.	Se realiza la validación de métodos no normalizados, diseñados/desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados			
17.19.	Los ensayos que se realizan poseen un rango y exactitud de los valores pertinentes a las necesidades de los clientes			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 12/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
17.20.	Hay un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todos los ensayos			
17.21.	Hay un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición en un ensayo			
17.22.	Se toman en cuenta todas las componentes de la incertidumbre para los ensayos que se realizan por el laboratorio			
17.23.	Se verifican los cálculos y la transferencia de los datos			
17.24.	Hay adquisición, procesamiento, registro, informes, almacenamiento o recuperación de datos con equipos automatizados o computadoras			
De equipos				
17.25.	Se verifica el correcto funcionamiento de los equipos y cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso			
17.26.	Existen carpetas en donde se archiven los registros de uso y mantenimiento p			
17.27.	Hay programas de calibración para las magnitudes o los valores claves de los instrumentos			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 13/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
17.28.	Antes de colocar en funcionamiento un equipo se calibra o verifica el estado de este			
17.29.	Se cuenta con personal técnico capacitado para manejo de cada equipo			
17.30.	Están disponibles las instrucciones sobre el uso y mantenimiento de equipos			
17.31.	Hay un procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición			
17.32.	Se comprueba el estado de calibración del equipo antes de su reintegración al servicio			
17.33.	Hay un procedimiento para comprobaciones intermedias (si aplica)			
17.34.	Hay un procedimiento(s) para la actualización de las copias de las calibraciones (si aplica)			
De la trazabilidad de la medición				
17.35.	Se calibración los equipo de acuerdo al tiempo establecido por el proveedor (incluyendo equipo auxiliar) antes de ser puesto en servicio			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 14/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
17.36.	Se aplican procedimiento(s) para la calibración de los equipos			
17.37.	Se utilizan programa(s) para la calibración de los equipos			
17.38.	Se registran las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración			
17.39.	El laboratorio puede demostrar su competencia y capacidad de medición y trazabilidad			
Del muestreo				
17.40.	El laboratorio cuenta con procedimientos y plan de muestreo			
17.41.	Hay registro de desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado requeridas por el cliente			
17.42.	Hay procedimiento(s) para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas al muestreo			
Del manejo de ítems de ensayo y calibración				

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 15/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
17.43.	Hay procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de las muestras para ensayar			
17.44.	Hay un sistema para la identificación de las muestras			
17.45.	En la recepción de las muestras hay registros de anormalidades o desviaciones de las condiciones Normales			
17.46.	Hay procedimientos e instalaciones para evitar el deterioro, pérdida o daño de las muestras			
Del aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración				
17.47.	Hay procedimientos de control de calidad			
Del informe de los resultados				
17.48.	Existe un formato de reporte de los resultados de los ensayos			
17.49.	Se proporciona al cliente un informe de ensayo que incluya toda la información para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 16/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
17.50.	El contenido del informe de ensayo está redactado en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo			
17.51.	Declaración de cumplimento con especificaciones normalizadas que se cumplan y que no se cumplan			
17.52.	El o los encargados de las calibraciones en equipos proporcionan información de resultados de calibración antes y después de un ajuste o reparación			
17.53.	El o los encargados de las calibraciones en equipos proporcionan recomendaciones acerca del intervalo de calibración			
17.54.	El o los encargados de las calibraciones en equipos emiten opiniones e interpretaciones para que el análisis de muestras sea el correcto			

Anexo 7
Lista de verificación - Registros y procedimientos-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia
-LAMIR-

CHECK LIST–REGISTROS Y PROCEDIMIENTOS- LAMIR/USAC				**Pág. 17/17**
REQUISITOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
17.55.	Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas estos se identifican que evidencie el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025			
17.56.	Hay una emisión del certificado de calibración por el subcontratista			
17.57.	El subcontratista informa sobre los resultados por escrito o electrónicamente			
17.58.	Existe un formato de declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo….." en caso de enmiendas Significativas			
17.59.	El laboratorio refiere en casos necesarios a un laboratorio substituto para ensayos			

Guatemala, _____
(Fecha)

Revisado por: _____ Revisado por: _____
Dra. Karin Herrera MA. Wendy Chamalé

(Firma Responsable): _____

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

Fecha:	**Hora de inicio:**	**Hora de finalización:**	**Pág. 01/33**
Laboratorio:		**Proceso:**	
No. Auditoría Interna:		**Responsable:**	

REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
1.	**AUTOCLAVE**			
1.1.	¿Antes del uso de la Autoclave se procede anotar en la hoja de registro de usuario del equipo?			
1.2.	¿Se verifica que el nivel del agua del autoclave sea adecuado, que llegue hasta la marca indicada en el equipo, utilizando agua desmineralizada?			
1.3.	¿Se verifica que las llaves Drain (azul) y Exhaust (verde), estén cerradas?			
1.4.	¿Se programa el tiempo de esterilización de 15 a 20 minutos y la temperatura 121°C (dependiendo del material que se va a esterilizar?			
1.5.	¿Se carga la autoclave con el material que se va a esterilizar, sobre la canasta o recipiente de esterilización, cuidando de que caiga el agua?			
1.6.	¿Se coloca ampolla de *Geobacillus stearothermophilus* para verificar el proceso de esterilización?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 02/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
1.7.	¿Se procede a cerrar la Autoclave los 6 permos de la tapa deben cerrarse de dos en dos, las cuales deben ir cerrándose opuestamente?			
1.8.	¿Se enciende marcando la palabra ON y esperar el tiempo que ha sido programado?			
1.9.	¿Luego de pasado el tiempo de esterilización se apaga (OFF) y se espera aproximadamente 45 minutos , se acciona el botón Exhauste durante 30 a 60 segundos para liberar el vapor, y se destapa cuidadosamente en el mismo orden en que se cerraron los permos, se levanta la tapa y se debe tener cuidado e no quemarse con el vapor para proceder posteriormente a retirar el material esterilizado?			
1.10.	¿Se deja nuevamente el agua al nivel indicado y se cierra la tapa?			
2.	**Control de esterilidad**			
2.1.	¿Se realiza el control de esterilidad una vez a la semana?			

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 03/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
2.2.	¿Se identifica el indicador biológico anotando en la etiqueta la fecha de procesamiento una vez a la semana?			
2.3.	¿Se coloca un indicador biológico en forma horizontal o con el tapón hacia arriba en una bandeja o en un recipiente, una vez a la semana?			
2.4.	¿Se coloca la ampolla dentro de la carga completa del autoclave en el área más difícil de penetrar para el agente esterilizante?			
2.5.	¿Se abre totalmente la puerta del autoclave durante un mínimo de 5 minutos antes de retirar el indicador biológico?			
2.6.	¿Se retira del autoclave y se deja enfriar durante al menos 10m minutos antes de romperlo?			
2.7.	¿Se realizan revisiones preliminares a las 12 horas, 18 horas, 24 horas y la lectura final se realiza a las 48 horas?			
2.8.	¿Se registran los resultados del indicador biológico procesado y del control?			

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 04/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
Mantenimiento				
2.9.	¿Se acciona el interruptor que permite calentar la camisa del autoclave?			
2.10.	A diario, ¿Se mantiene la puerta del autoclave cerrada hasta el momento que se coloca la carga a esterilizar?			
2.11.	A diario, ¿Se comprueba el estado de los manómetros y de los termómetros del autoclave?			
2.12.	A diario, ¿Se limpia con un trapo humedecido con agua desmineralizada el frente del autoclave: controles, indicadores y manijas?			
2.13.	¿Se limpia internamente la cámara de esterilización, utilizando productos de limpieza que no contengan cloro, por lo menos una vez a la semana?			
2.14.	¿Se limpia con una solución acetificada si se esterilizan soluciones con cloro?			
2.15.	¿Se limpian las superficies externas inoxidables con un detergente suave, por lo menos una vez a la semana?			
2.16.	¿Se evita el uso de la lana de acero para limpiar internamente la cámara de esterilización?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- **LAMIR/USAC**				**Pág. 05/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.	**BALANZA DIGITAL**			
3.1.	¿Se dispone de un ambiente que no presente corrientes de aire, cambios bruscos de temperatura u que esté libre de polvo?			
3.2.	¿Se utiliza una mesa perfectamente nivelada?			
3.3.	¿Se evita que en la vecindad se encuentren instalados equipos que produzcan campos magnéticos elevados o vibraciones?			
3.4.	¿Se encuentra la balanza bajo la influencia directa de los sistemas de aire acondicionado, corrientes de aire y de la luz solar?			
3.5.	¿Se anota en la hoja de control de usuarios el uso de la balanza?			
3.6.	¿Se verifica que el plato de la balanza se encuentre limpio, libre de residuos o de polvo?			
3.7.	¿Se conecta la balanza y se espera que se estabilice la carga interna por 5 minutos?			
3.8.	Previo a utilizarse la balanza ¿Se nivela la balanza con botones lateral izquierdo o derecho, verificando que la gota del visor se encuentre en el centro del círculo?			

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 06/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
Mantenimiento diario				
3.9.	¿Se limpia el platillo de pesaje, para que se encuentre libre de polvo o suciedad?			
3.10.	¿La limpieza se efectúa con una pieza de tela limpia?			
4.	**BAÑO DE MARÍA**			
4.1.	Se instala el Baño María en un lugar que se encuentre cerca de una toma eléctrica con la capacidad de suministrar energía eléctrica y frecuencias que utiliza el equipo para su operación normal?			
4.2.	¿Se verifica que el lugar seleccionado este nivelado y disponga de la resistencia requerida, para sostener, con seguridad, el peso del baño de María cuando se encuentre lleno de agua?			
4.3.	¿Se evita colocar el baño de María donde existan corrientes de aire que puedan interferir con su funcionamiento normal?			
4.4.	¿Se evita el uso de baño de María en ambientes en los que estén presentes materiales inflamables o combustibles.			
4.5.	¿Contiene el equipo componentes y resistencias que generen temperaturas muy altas que podrían iniciar un incendio o explosión accidental?			

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- **LAMIR/USAC**				**Pág. 07/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
4.6.	¿Se conecta siempre el equipo a una toma eléctrica que disponga de polo a tierra, para proteger al usuario y al equipo de descargas eléctricas?			
4.7.	¿Se trabaja en baño María exclusivamente líquidos que no son corrosivos ni inflamables?			
4.8.	Quien va a usar el Baño de maría ¿tiene en cuenta que está diseñado para ser utilizado con un líquido en el interior del recipiente?			
4.9.	¿Se utiliza la bandeja difusora para colocar los recipientes dentro del tanque del baño de María?			
4.10.	¿Se anota en la hoja de control de usuarios el uso de baño de María?			
4.11.	¿Se verifica que el baño se encuentre limpio?			
4.12.	¿Se conecta y se enciende, luego se gradúa la temperatura deseada, cuando esta se alcanza?			
4.13.	¿Al finalizar el uso del baño de María este se apaga, desconecta y se tira el agua, dejándolo seco y limpio?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 08/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
Mantenimiento				
4.14.	¿Al realizar la limpieza se apaga y se desconecta el equipo, y se espera a que se enfríe?			
4.15.	¿Al realizar la limpieza se extrae el agua utilizada para el calentamiento?			
4.16.	¿Se retira la rejilla de difusión térmica que se encuentra ubicada en el fondo del tanque?			
4.17.	¿Se limpia el interior del tanque con un detergente suave?			
5.	**CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**			
5.1.	¿Se planifica con anticipación el trabajo que se realizará en la cabina de seguridad biológica?			
5.2.	¿Se determinan que procedimientos y equipos que serán utilizados?			
5.3.	¿Antes de utilizar la campana se lava las manos y antebrazos con jabón?			
5.4.	¿Se anota en la hoja de control de usuarios?			
5.5.	¿Se preparan las superficies interiores de la cabina aplicando etanol al 70%?			
5.6.	¿Se coloca el material de forma que no se crucen los materiales sucios?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 09/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
5.7.	¿Se coloca una bolsa de bioseguridad para almacenar los materiales desechados?			
5.8.	¿Cuando se finaliza la colocación de los elementos a utilizar, se permite el flujo de aire barra la campana durante aproximadamente 3 ó 5 min, para eliminar cualquier partícula que se hubiera producido o liberado durante la carga de materiales y equipo?			
5.9.	¿Se descargan los guantes y demás elementos de protección personal?			
5.10.	¿Se apaga el flujo laminar, la luz; se cierra la abertura frontal y se enciende la lámpara ultravioleta?			
Limpieza				
5.11.	¿Se quita el polvo de la campana utilizando un paño limpio, pasándolo por todas las paredes y superficies desinfectando con un paño con alcohol al 70%?			
5.12.	¿Al limpiar la campana de flujo laminar se levanta la ventana hasta la altura señalada. (25 cm del borde) activándose la alarma si se pasa de esta altura?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 10/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
5.13.	¿El área de trabajo se desinfecta con etanol al 70% por lo menos 3 veces con un paño empapado en alcohol al 70%?			
5.14.	¿Se deja evaporar el alcohol entre cada limpieza cerrando cada vez el vidrio frontal?			
5.15.	¿Se enciende la lámpara UV y se deja durante treinta minutos?			
5.16.	¿Se procede a encender la luz (colocando el interruptor señalado como LIGTH en posición FL) y el flujo de aire (colocando el interruptor señalado como BLOWER en la posición ON) y se espera 15 a 20 minutos?			
5.17.	¿Se conecta el interruptor de paso de energía hacia el incinerador (interruptor señalado como OUTLET pasándolo a posición ON)?			
5.18.	¿Se enciende el incinerador (colocando el interruptor en posición ON)?			
5.19.	¿Se colocan los materiales a trabajar dentro de la campana?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 11/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
Al terminar				
5.20.	¿Se apaga el incinerador (interruptor a posición OFF) y se desconecta el flujo de energía al incinerador (interruptor OUTLET a posición OFF)?			
5.21.	¿Se retiran los materiales de trabajo?			
5.22.	¿Se desinfecta con etanol al 70% el área de trabajo?			
5.23.	¿Se desconecta el flujo de aire (interruptor BLOWER a posición OFF)?			
5.24.	¿Se cierra la ventana completamente se enciende la luz ultravioleta (interruptor LIGHT a posición UV) por 15 minutos?			
5.25.	¿Luego de pasados los 15 minutos de luz UV, se apaga la misma (interruptor LIGHT a posición OFF)?			
Servicios				
5.26.	¿Se encuentra en un área dentro del laboratorio protegida de las corrientes de aire que provienen de ventanas o sistemas de aire acondicionado?			
5.27.	¿Está ubicada en un lugar alejado de las zonas de circulación del laboratorio?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 12/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
5.28.	¿La cabina está instalada al lado de otro tipo de cabinas?			
5.29.	¿Cuenta con una toma eléctrica, dotada de los respecticos elementos de control y seguridad, con polo a tierra?			
5.30.	¿Se dispone de espacio libre para colocar los pies y su altura es adecuada?			
5.31.	¿El piso del laboratorio es plano y está bien nivelado?			
5.32.	¿Se realiza desinfección de la campana de flujo laminar previamente a ejecutar trabajos de mantenimiento?			
Mantenimiento				
5.33.	¿Se limpia y desinfecta diariamente la superficie de trabajo, las superficies interiores y el cristal de la puerta frontal de la campana de flujo laminar con etanol al 70%?			
5.34.	¿Mensualmente se limpian las superficies exteriores, en especial, el frente y la parte superior utilizando una pieza de tela húmeda, a fin de retirar el polvo?			
5.35.	¿Mensualmente se limpia y desinfecta la superficie de trabajo con etanol al 70%?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 13/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
5.36.	¿Mensualmente se desinfecta la superficie del compartimiento inferior con etanol al 70%?			
5.37.	¿Mensualmente se verifica el estado de las válvulas de servicio?			
	Mantenimiento especializado			
5.38.	¿Se le da mantenimiento especializado a la campana de flujo laminar cuando es requerido (cambio de motores, cambio de ventiladores, cambio de filtro HEPA, reparación del sistema electrónico de control, reparación/limpieza de válvulas reguladoras de flujo?			
5.39.	¿Se realiza la prueba de estanqueidad sobre superficies exteriores, para determinar si uniones, empaques, penetraciones y soldaduras están libres de fugas?			
5.40.	¿Se realiza prueba de fugas de los filtros HEPA?			
5.41.	¿Se realiza prueba de aumento de temperatura, para determinar el aumento máximo de temperatura en la campana?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 14/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
5.42.	¿Se realiza prueba de ruido para determinar el nivel de ruido producido por la campana?			
5.43.	¿Se realiza prueba de intensidad luminosa en la superficie de trabajo de la campana?			
5.44.	¿Se realiza prueba de vibraciones para determinar la cantidad de vibración presente en la campana cuando la misma se encuentra funcionando?			
5.45.	¿Se realiza prueba de estabilidad, para determinar si la campana tiene estabilidad estructural?			
5.46.	¿Se realiza prueba de velocidad del flujo vertical, para determinar la velocidad del aire que se desplaza verticalmente hacia la superficie de abajo?			
5.47.	¿Se realiza prueba de flujo de ingreso, para determinar la velocidad a la que ingresa el flujo a la cabina, a través de la abertura frontal, y el volumen de extracción de la campana?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 15/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
5.48.	¿Se realiza prueba de patrones de humo, para determinar si el flujo del aire, a lo largo de todo el perímetro de la abertura frontal, va hacia la campana y si el flujo vertical va hacia abajo, no presenta puntos muertos o reflujos sobre la superficie de trabajo?			
5.49.	¿Se realiza prueba de fugas del drenaje, para definir la capacidad de contención de derrames bajo la superficie de trabajo?			
5.50.	¿Se realiza prueba de funcionamiento del sistema motor/ventilador, para determinar si el sistema brinda la presión estática requerida?			
5.51.	¿Se realiza prueba del sistema eléctrico para determinar si existen riesgos potenciales de descargas eléctricas?			
5.52.	¿Se realiza una evaluación de la instalación para verificar que las condiciones de la instalación de la campana están de acuerdo con las recomendaciones que al respecto ha definido el fabricante?			

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 16/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
5.53.	¿Se realiza evacuación operacional para comprobar que la cabina funciona de acuerdo con sus características de diseño y fabricante?			
5.54.	¿Se realiza una evaluación de desempeño, para verificar la capacidad de la campana para brindar un espacio adecuado de trabajo en condiciones de operación normales y críticas?			
6.	**INCUBADORA**			
Servicios o requerimientos eléctricos				
6.1.	¿Cuenta con una conexión eléctrica dimensionada de acuerdo con los estándares eléctricos utilizados en el país?			
6.2.	¿La toma eléctrica que alimenta la incubadora está a menos de 1.5 metros del lugar seleccionado para la instalación de la incubadora?			
6.3.	¿Es el voltaje suministrado por la toma eléctrica, de 120V, 50/60 Hz y dispone de su respectivo polo a tierra?			
6.4.	¿Se cuenta con un espacio libre a los lados de la incubadora, así como también de la parte trasera del equipo?			

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 17/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
6.5.	¿Se utiliza la incubadora en presencia de materiales inflamables o combustibles?			
Uso de equipo				
6.6.	¿Se evita el derrame de soluciones acidas en el interior de la incubadora?			
6.7.	¿Se procura manejar sustancias cuyo pH es neutro en lo posible?			
6.8.	¿Se incuban sustancias que generen humos corrosivos?			
6.9.	¿Se colocan recipientes sobre la cubierta inferior que protege los elementos calefactores resistivos?			
6.10.	¿Se evita permanecer frente a una incubadora que se encuentra que se encuentra con la compuerta abierta?			
6.11.	¿Se verifica la temperatura de operación de la incubadora en horas matutinas y vespertinas, con instrumentos certificados (termómetro)?			
6.12.	¿Se registra cada inconformidad detectada en la hoja de registro de la incubadora?			
6.13.	De acuerdo a las inconformidades, ¿se explica si se tomaron acciones correctivas?			

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 18/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
6.14.	¿Se verifica que la temperatura de la incubadora no varíe más de un grado centígrado (± 1ºC)?			
Limpieza				
6.15.	¿Se desconecta la incubadora antes de iniciar los procesos de limpieza?			
6.16.	¿Se utilizan agentes de limpieza no abrasivos (trapo húmedo con detergente suave, para limpiar las superficies de fácil acceso, exteriores e interiores)?			
6.17.	¿Se evita que los agentes de limpieza entren en contacto con los elementos eléctricos?			
6.18.	¿Se espera a que la incubadora este seca antes de proceder a su conexión?			
6.19.	Antes de efectuar cualquier reparación, ¿Se verifica que la incubadora ha sido descontaminada, se encuentra limpia y ha sido desconectada de la línea de alimentación?			
7.	**MICROSCOPIO**			
7.1.	¿Se asegura que el ambiente o área en que se instala el microscopio esté protegida del polvo y humedad?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 19/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
7.2.	¿Se verifica que el ambiente o área en que se instala el microscopio disponga de seguridad: puerta con cerradura para evitar su sustracción no autorizada?			
7.3.	¿Se confirma que el lugar seleccionado para ubicar el microscopio esté alejado de lugares donde se trabajen sustancias químicas, para evitar que el equipo resulte afectado por un derrame o salpicadura?			
7.4.	¿Se verifica que el lugar seleccionado cuente con una toma eléctrica en buen estado, cuyo voltaje esté ajustado en magnitud y frecuencia con los códigos y normas eléctricas y que resulte compatible con el del sistema de iluminación?			
7.5.	¿Se encuentra instalado sobre una superficie nivelada de estructura rígida, bajo la cual exista espacio suficiente para que el usuario coloque sus piernas y como consecuencia pueda acercar el cuerpo hacia el microscopio?			

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- **LAMIR/USAC**				**Pág. 20/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
7.6.	¿Hay equipos que producen vibraciones (como centrifugas o refrigeradoras) en sitios cercanos al lugar de instalación del microscopio?			
7.7.	¿Se procura no mover el microscopio de su sitio de instalación?			
7.8.	¿Se cubre con un protector de polvo si no se usa por periodos de tiempo largos?			
7.9.	¿Se toman precauciones para que no lo afecten excesos de humedad?			
7.10.	En zonas de humedad alta, ¿se guarda el microscopio durante la noche, en una cabina provista de un bombillo de máximo 40 W?			
7.11.	Si se utiliza la alternativa del inciso 7.10, ¿Se verifica que disponga de orificios que permitan la ventilación interior?			
Limpieza				
7.12.	¿Para realizar la rutina de limpieza se utiliza una pieza de tela limpia, de textura similar a la de los pañuelos?			
7.13.	¿El laboratorio consta de una botella de líquido para limpieza de los lentes del microscopio (etil éter, xileno y gasolina blanca?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 21/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
7.14.	¿El laboratorio consta de papel para limpieza de lentes?			
7.15.	¿El laboratorio consta de caucho para soplar aire?			
7.16.	¿El laboratorio consta de una cubierta plástica, para proteger el microscopio del ambiente externo cuando no está en uso?			
7.17.	¿El laboratorio consta de un pincel suave de pelo de camello o un pincel fino para puntura para limpiar el microscopio?			
7.18.	¿Se mantiene controlada la humedad de los microscopios en las caja de almacenamiento del microscopio (si es hermética), por medio de 250g de material desecante (sílica gel)?			
7.19.	¿El laboratorio consta de bombillo y fusibles de repuesto?			
Mantenimiento				
7.20.	¿Los elementos ópticos externos de los oculares, se limpian frotando suavemente la superficie de los mismos?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 22/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
7.21.	¿Si por alguna circunstancia aparecen partículas sobre la superficie interior de los lentes se abren los mismos para efectuar la limpieza?			
7.22.	¿Se evita abrir un ocular u objetivo, si no se cuenta con un ambiente limpio en el cual realizar el procedimiento de limpieza?			
7.23.	¿Las superficies ópticas interiores se limpian con el pincel de pelo?			
7.24.	¿Si se detectan residuos de aceite de inmersión en la superficie de los lentes, este debe removerse utilizando papel especial para limpieza de lentes o algodón tipo medicinal?			
7.25.	¿El cuerpo del microscopio es limpiado con una solución jabonosa que remueve la suciedad externa?			
7.26.	¿Se verifica el ajuste de la plataforma mecánica?			
7.27.	¿Se desplaza suavemente la plataforma mecánica y mantiene la posición que se selecciona o define?			
7.28.	¿Se comprueba el ajuste del mecanismo de enfoque?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 23/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
7.29.	¿Se verifica el funcionamiento del diafragma?			
7.30.	¿Se limpian todos los componentes mecánicos?			
7.31.	¿Se lubrica el microscopio de acuerdo con las recomendaciones del fabricante?			
7.32.	¿Se verifica el alineamiento óptico?			
7.33.	¿Se evita limpiar los componentes ópticos con etanol?			
7.34.	¿Se evita limpiar la base o la plataforma con xileno o acetona?			
7.35.	¿Se utiliza papel ordinario para limpiar los lentes?			
7.36.	¿Se tocan los lentes con los dedos?			
7.37.	¿El interior de los lentes de oculares u objetivos se limpian con tela o papel?			
7.38.	¿El microscopio se deja sin los oculares?			
7.39.	¿Se evita guardar en ambientes húmedos?			
7.40.	¿Se evita la presión de los objetivos contra las placas?			
7.41.	¿Se mantiene limpia la plataforma?			
7.42.	¿Se desensambla los componentes ópticos?			

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 24/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
7.43.	¿Se limpian las superficies ópticas?			
7.44.	¿Se utiliza las dos manos para levantar el microscopio?			
7.45.	¿Se evita tocar con los dedos la superficie de la bombilla cuando se cambia?			
7.46.	¿Se verifica que el voltaje de alimentación es el correcto para prolongar la vida útil de la bombilla?			
7.47.	¿Se conecta el microscopio a través de un estabilizador de voltaje?			
Cuidados especiales				
7.48.	¿Se almacena durante la noche en una caja dotada de un bombillo eléctrico que no exceda los 40 W de potencia?			
7.49.	¿El bombillo eléctrico esta instalado en la parte superior de la caja, cerca de la cabeza binocular?			
7.50.	¿Se limpia el microscopio de forma periódica?			
7.51.	¿Se toman medidas de precaución para controlar la humedad?			
7.52.	¿Se controla las condiciones de humedad, donde se usa y almacena el microscopio?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 25/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
7.53.	¿Si se detecta un crecimiento de hongos, se utiliza una mota de algodón humedecida en una solución limpiadora de hongos?			
Cuidados después del uso				
7.54.	¿Se limpia el aceite de inmersión del objetivo 100X?			
7.55.	¿Se limpia el carro portamuestras y el condensador con un paño humedecido con agua destilada?			
7.56.	¿Se cubre el microscopio con una funda protectora plástica o de tela?			
7.57.	¿Se asegura que el microscopio quede ubicado en un lugar bien ventilado?			
7.58.	¿Se remueven las partículas de polvo que pueda tener el cuerpo del microscopio?			
Cuidados mensuales				
7.59.	¿Se retiran las partículas de polvo de los oculares, objetivos y del condensador, utilizando la pera para soplar aire?			
7.60.	¿Se retira el mecanismo de sujeción de las placas portamuestras?			
8.	**POTENCIÓMETRO (ANALIZADOR DE pH)**			
8.1.	¿Se coloca el medidor sobre una superficie plana e impide que quede expuesto a la radiación solar directa?			

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 26/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
8.2.	¿Se conecta la sonda al medidor de pH?			
8.3.	¿Se atempera la solución tamponada si la medición va a ser realizada sin sensor térmico?			
8.4.	¿Se calibra el medidor con la sonda?			
8.5.	¿Se selecciona el modo de medición?			
8.6.	¿Se sumerge la sonda en el medio o solución a ser medida?			
8.7.	¿Se presiona la tecla M hasta que en la indicación del estado actual aparezca pH?			
8.8.	¿Se verifica la estabilidad de la señal de medición?			
Calibración				
8.9.	¿Los valores de asimetría y de pendiente de la sonda son determinados y archivados en la memoria?			
8.10.	¿Se calibra después de acoplar otra sonda, cuando el símbolo del sensor parpadee?			
8.11.	¿Se limpia el potenciómetro regularmente con un paño húmedo, sin pelusa?			
9.	**SISTEMA DE REFRIGERACIÓN**			
9.1.	¿El laboratorio posee refrigeradores de conservación en rango de 0 a 8°C?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- **LAMIR/USAC**				**Pág. 27/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
9.2.	¿El laboratorio posee refrigeradores de baja temperatura de 0 a -30°C?			
9.3.	¿El laboratorio posee refrigeradores de ultra baja temperatura de 0 a -86°C?			
Control de calidad y requerimientos				
9.4.	¿El sistema cuenta con termómetros que permitan la verificación de las temperaturas de almacenamiento?			
9.5.	¿El laboratorio cuenta con fuente eléctrica adecuada a los requerimientos de voltaje y frecuencia del equipo?			
9.6.	¿Se evita conectar el refrigerador en una toma eléctrica sobrecargada?			
9.7.	¿Se evita instalar el refrigerador bajo la luz solar directa o cerca de fuentes de calor como radiadores o calentadores?			
Bioseguridad				
9.8.	¿Se evita guardar alimentos para consumo humano, en los equipos de refrigeración ya que en estos se almacenan reactivos, medios de cultivo y microorganismos patógenos?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 28/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
Limpieza y mantenimiento				
9.9.	¿Para la realización de la limpieza interior se verifica que las rejillas interiores del refrigerador se encuentren limpias?			
9.10.	¿Se mueven las rejillas vacías hacia adelante?			
9.11.	¿Se aplica un detergente suave con un trapo húmedo, suavemente las superficies superiores e inferiores?			
9.12.	¿Los estantes interiores se secan y reubican en la posición original?			
9.13.	¿Se evita el uso de lana de acero o sustancias abrasivas para efectuar la limpieza de las rejillas o cajones?			
9.14.	¿Se desconecta el cable de alimentación eléctrica?			
9.15.	¿Se retira la rejilla de protección y el filtro de protección del condensador?			
9.16.	¿Se utiliza un paño en seco, o un cepillo, se retira la suciedad y el polvo depositados sobre la superficie del condensador?			
9.17.	¿Se verifica que tanto la superficie de los tubos como la superficie de las aletas conductoras de calor queden limpias?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 29/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
10.	**BOMBA DE VACIO G-10-D LA UNIDAD DE FILTRACIÓN**			
Para el funcionamiento de la bomba de vacío				
10.1.	¿La persona que lo utiliza se anota en la hoja de control de usuarios?			
10.2.	¿Se enciende el mechero en el área donde se va a trabajar?			
10.3.	¿Se revisa que el kitazato esté conectado a la trampa por medio de una manguera de hule?			
10.4.	La trampa del inciso 10.3, ¿contiene piedras absorbentes para evitar que caiga el líquido dentro del motor y se arruine?			
10.5.	¿Se coloca sobre la boquilla del kitazato la base de la unidad de filtración y dentro de la base la membrana de filtración?			
10.6.	¿Se chequea que el motor de la bomba mantenga el nivel de aceite adecuado (aproximadamente a la mitad del nivel, verificarlo en la ventanilla indicadora de aceite)?			
10.7.	Al encender, ¿se observa que el manómetro mantiene una absorción entre 3 y 4 libras de presión, al abrir la llave?			

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 30/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
10.8.	Al terminar de filtrar, ¿Se apaga el motor en el botón OFF y se separa el embudo de la manguera del kitazato?			
10.9.	¿La membrana se retira mediante pinzas esterilizadas, de la base del embudo y se coloca en el medio de cultivo adecuado?			
10.10.	¿Se descarta el líquido que se encuentra dentro del kitazato?			
10.11.	¿Se apaga el mechero y se lava la unidad de filtración (embudo y base)?			
Mantenimiento y precauciones de uso				
10.12.	¿Se le da vigilancia como parte de mantenimiento?			
10.13.	¿Se le da control del aceite de engrase de las cajas que alojan las partes mecánicas?			
10.14.	Como precaución, ¿Se desconecta del suministro eléctrico, cuando se manipula la maquina o algún componente?			
10.15.	¿Se toma como precaución, que la temperatura generada puede provocar quemaduras?			
10.16.	¿El personal que manipula la maquina, es cualificado?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 31/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
10.17.	¿La bomba y sus accesorios se almacenan en un lugar seco y protegido?			
11.	**CONTADOR DE COLONIAS**			
11.1.	¿Se conecta el contador de colonias al tomacorriente?			
11.2.	¿Se enciende la lámpara del contador en el botón ON?			
11.3.	¿Se verifica que se encuentran limpias, la lupa y la superficie que tiene el rayado para recuentos (porta placas)?			
11.4.	¿Se coloca la caja de petri sobre la superficie rayada?			
11.5.	¿Se ajusta la correcta visibilidad a través de la lupa, acercándola o alejándola de la caja?			
11.6.	¿Se lleva a cabo el recuento según las reglas para el recuento aeróbico en placa?			
11.7.	Al finalizar los recuentos, ¿se retira la caja, se coloca la lupa lo mas cerca posible a la superficie cuadriculada?			
11.8.	¿Se apaga la lámpara en el botón OFF?			
11.9	¿Se desconecta la cámara del tomacorriente?			
Mantenimiento				
11.10.	¿Los circuitos electrónicos internos de la placa son manipulados por personal autorizado?			

Anexo 8
Lista de verificación –Equipos -
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 32/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
11.12.	Para la limpieza, ¿se utiliza alcohol o un desengrasante similar aplicado con un paño no abrasivo para limpiar la lente, el porta placas de petri y el resto de partes del equipo?			
12.	**INCIDERADOR**			
12.1.	¿Cuenta el laboratorio con un repuesto del tubo de reserva para cuando se necesite reemplazarlo?			
12.2.	¿Se enciende (ON), en el botón OUTLET de la campana de flujo laminar?			
12.3.	¿Se enciende el incinerador moviendo la palanca a ON (se enciendo la luz naranja)?			
12.4.	¿Se espera a que se caliente por espacio de unos 15 minutos?			
12.5.	¿Se coloca el asa de nicromo dentro del incinerador hasta calentarla a rojo?			
12.6.	¿Se mueve la palanca del incinerador hacia OFF, se apaga el botón (OFF) OUTLET, de la campana de flujo laminar y se desenchufa del tomacorriente y se espera a que se enfríe?			
Mantenimiento y precauciones				
12.7.	¿Se usa con escalpelos o cualquier objeto punzante?			

Anexo 8

Lista de verificación –Equipos -

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–EQUIPOS- LAMIR/USAC				**Pág. 33/33**
REQUISITOS MANIPULACIÓN EQUIPOS		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
12.8.	¿Se utiliza únicamente para esterilizar asas o agujas en el espacio de calentamiento del esterilizador?			
12.9.	¿Se inspecciona el equipo en búsqueda de pequeñas grietas y acumulación de residuos, tanto en condiciones frías como calientes?			

Guatemala, _____
(Fecha)

Revisado por: _____ Revisado por: _____
Dra. Karin Herrera MA. Wendy Chamalé

(Firma Responsable): _____

Anexo 9

Lista de verificación –Agares-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

Fecha:	**Hora de inicio:**	**Hora de finalización:**	**Pág. 1/2**
Laboratorio:		**Proceso:**	
No. Auditoría Interna:		**Responsable:**	

REQUISITOS AGARES		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
1.	**Medios de cultivo bacteriologicos**			
1.1.	¿Se sigue el procedimiento indicado, escrito en los insertos correspondientes para cada medio de cultivo utilizado dentro del –LAMIR-?			
1.2	¿Se toman en cuenta los parámetros de almacenamiento y presentación de cada medio de cultivo?			
1.3	¿Se analiza las condiciones de temperatura, grado de humedad y presión de oxígeno adecuado, así como un grado correcto de acidez o alcalinidad de cada uno de los medios que lo requiera?			
1.4	¿Se comprueba la disponibilidad de nutrientes de los medios de cultivo mediante la siembra de una cepa específica para los mismos?			
1.5	¿Se verifica la fecha de caducidad de cada medio cultivo y de los reactivos utilizados en el –LAMIR-?			
1.6	¿Se lava, prepara y envuelve correctamente el material que se somete a esterilización?			
1.7	¿Se seleccionan los métodos de esterilización de acuerdo a las indicaciones del proveedor?			

Anexo 9

Lista de verificación –Agares-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–AGARES- LAMIR/USAC				**Pág. 2/2**
REQUISITOS AGARES		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
1.8	¿Se comprueba la efectividad del proceso de esterilización en los medios de cultivo?			
1.9	¿Se elaboran adecuadamente los medios de cultivo deshidratados?			
1.10	¿Se conservan los medios de cultivo ya preparados de manera adecuada?			
1.11	¿Se utiliza el medio de cultivo adecuado tomando en cuenta las características y aplicaciones del mismo, para el crecimiento esencial del microorganismo que se quiera determinar?			

Guatemala, _____

(Fecha)

Revisado por: _____ Revisado por: _____

Dra. Karin Herrera MA. Wendy Chamalé

(Firma Responsable): _____

Anexo 10

Lista de verificación –Cepario-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

Fecha:	**Hora de inicio:**	**Hora de finalización:**	**Pág. 01/35**
Laboratorio:		**Proceso:**	
No. Auditoría Interna:		**Responsable:**	

REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
1.	**RECEPCIÓN DE LAS CEPAS**			
1.1.	¿Se observa en detalle las condiciones en que llegan las cepas a las instalaciones del laboratorio?			
1.2.	¿Se reciben las cepas en condiciones de refrigeración y se revisa la fecha de vencimiento de las mismas; teniendo un margen de por lo menos 12 meses, y el certificado de calidad?			
1.3.	¿Se llena hoja de registro de ingreso de cepas donde se identifica el origen de la cepa, el nombre de la empresa, fecha de ingreso al laboratorio, número de certificado y se le asigna una codificación consecutiva para cada cepa?			
1.4.	Se verifica la identificación de la cepa mediante pruebas microbiológicas y bioquímicas			
2.	**CONSERVACION DE CEPAS EN ACEITE MINERAL**			
2.1.	¿Se inocula la cepa microbiana en el medio de cultivo tripticasa soya y/o agar nutritivo?			
2.2.	¿Se transfieren los microorganismos inoculados en el inciso 4.1 a otro tubo con medio de cultivo fresco?			

Anexo 10

Lista de verificación –Cepario-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- LAMIR/USAC				**Pág. 02/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
2.3.	¿Se dejan incubando por 24 a 48 horas para su crecimiento?			
2.4.	Posteriormente, ¿Se recubre el crecimiento con una capa de aceite mineral estéril?			
2.5.	¿Se almacenan los tubos de 4-8°C?			
2.6.	¿Se preparan 2 tubos en slant por cada cepa de bacterias a conservar de Agar Tripticasa Soya, en tubos de tapón de rosca de 13 x 100mm?			
2.7.	¿Se le añade a los tubos 4 a 55mL del medio de cultivo?			
2.8.	¿El slant está a 2 cm del tapón del tubo de cultivo y tiene fondo de 2 cm?			
2.9.	¿Se deja incubando los tubos por 24 horas a temperatura ambiente (25-26°C)?			
2.10.	Al sacar los tubos de la incubadora, ¿se revisa uno a uno para descartar los que presenten algún tipo de contaminación?			
2.11.	¿Se rotulan los tubos con el código de la cepa que va ser sembrada en cada uno de ellos y se coloca en gradillas plásticas (dos tubos por cepa)?			
2.12.	¿Se limpia la campana del flujo laminar o el área de trabajo con alcohol al 70%?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 03/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
2.13.	¿Se enciende la campana de flujo laminar y se deja correr el aire por un tiempo de aproximado de 30 minutos antes de comenzar a trabajar?			
2.14.	Pasados los 15 minutos, ¿se enciende el incinerador o el mechero bunsen en dependencia del área de trabajo, hasta que se caliente?			
2.15.	¿Se coloca todo el material de trabajo dentro de la campana antes de sentarse a trabajar?			
2.16.	¿Se quema el asa que se va a utilizar para realizar el repique de la cepa hasta que se torne color rojo vivo?			
2.17.	¿Se deja enfriar el asa por un tiempo para no quemar el inoculo que se va a tomar?			
2.18.	¿Se realiza el procedimiento correcto para la toma de la cepa que se va a conservar?			
2.19.	¿Se hace el inoculo de la cepa que se quiere conservar, en forma adecuada y por duplicado?			
2.20.	Al finalizar, ¿se retiran de la campana de flujo laminar y se colocan en la incubadora a 28°C los hongos por 3 a 7 días y a 37°C las bacterias por 24 horas?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 04/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
2.21.	En bacterias, ¿Se observa crecimiento y pureza de las colonias a las 24 horas de incubación?			
2.22.	Dentro de la campana, ¿Se añade aceite mineral estéril resbalado por las paredes esterilizadas, 1 cm arriba del slant?			
2.23.	¿Se colocan las cepas conservadas con la técnica de aceite mineral en el lugar seleccionado para guardar el cepario de referencia?			
3.	**CEPARIO**			
3.1.	***Escherichia coli***			
3.1.1.	¿Se utiliza tinción Gram como una de las pruebas de identificación para *E. coli* dando resultado negativo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.1.2.	¿Se utiliza Voges Proskauer como una de las pruebas para *E. coli* dando como resultado reacción negativa?			
3.1.3.	¿Se utiliza Rojo de metilo como una de las pruebas para *E. coli* dando resultado positivo*?*			
3.1.4.	¿Se utiliza Urea como una de las pruebas para *E. coli* dando resultado negativo?			
3.1.5.	¿Se utiliza Indol como una de las pruebas para *E. coli* dando resultado positivo?			

Anexo 10

Lista de verificación –Cepario-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 05/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.1.6.	¿Se utiliza Citrato como una de las pruebas para *E. coli* dando resultado negativo?			
3.1.7.	¿Se utiliza Oxidasa como una de las pruebas para *E. coli* dando resultado positivo?			
3.1.8.	¿Se utiliza TSI como prueba bioquímica para *E. coli* dando como resultado ácido/ ácido gas (+)?			
3.1.9.	¿Se utiliza LIA como prueba bioquímica para *E. coli* dando resultado alcalino /neutro?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.1.10.	¿El crecimiento de *E. coli* en Agar MacConkey se observa como colonias de color rosada a roja, lactosa positivo?			
3.1.11.	¿El crecimiento de *E. coli* en Agar Sangre se observa como colonias con beta hemólisis?			
3.1.12.	¿El crecimiento de *E.coli* en Agar Eosina Azul de Metileno (EMB) se observa como colonias medianas azul a morado con brillo metálico verdoso?			
3.1.13.	¿El crecimiento de *E. coli* en Agar Tripticasa Soya se observa como colonias grandes y blancas?			
3.1.14.	¿El crecimiento de *E. coli* en el medio de cultivo LMX se observa como fluorescencia?			

Anexo 10

Lista de verificación –Cepario-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 06/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.1.15.	¿Se utiliza Citrato como una de las pruebas para *E. coli* dando resultado negativo?			
3.1.16.	¿El crecimiento en Agar Cromocult se observa como colonias moradas grandes con un halo alrededor?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.1.17.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *E. coli*?			
3.2.	***Staphylococcus aureus***			
3.2.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación de *S. aureus*; dando resultado positivo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.2.2.	¿Se utiliza Coagulasa como prueba para *S. aureus* dando resultado positivo?			
3.2.3.	¿Se utiliza Manitol como prueba de preferencia para *S. aureus* dando resultado positivo?			
3.2.4.	¿Se utiliza Oxidasa como prueba para *S. aureus*; dando resultado negativo a la prueba?			
3.2.5.	¿Se utiliza Catalasa como prueba para *S. aureus*; dando resultado positivo a la prueba?			
3.2.6.	¿Se utiliza Descarboxilación de la Ornitina como prueba para *S. aureus*; dando resultado negativo?			

Anexo 10
Lista de verificación –Ceparios-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 07/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.2.7.	¿Al hacerle pruebas de movilidad, la reacción da resultado negativo?			
3.2.8.	¿Se utiliza Indol como prueba para *S. aureus*; dando resultado negativo a la prueba?			
CARACTERISTICAS EN LOS MEDIOS DE CULTIVO				
3.2.9.	¿Se observan las colonias de *S. aureus* de color blanco en el agar Tripticasa Soya?			
3.2.10.	¿Se observan las colonias de *S. aureus* de color amarillo en agar Manitol Sal?			
3.2.11.	¿Se observan las colonias de *S. aureus* de color blanco con hemólisis en agar Sangre?			
3.2.12.	¿Se observan las colonias de *S. aureus* de color negro con halo blanco en agar Baird Parker?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.2.13.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *S.aureus*?			
	Pseudomonas aeruginosa			
3.2.14.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación de *P. aeruginosa*, dando resultado negativo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.2.15.	¿Se utiliza Indol como prueba para *P. aeruginosa*; dando resultado negativo?			

Anexo 10
Lista de verificación –Ceparios-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 08/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.2.16.	¿Se utiliza Oxidasa como prueba para *P. aeruginosa*; dando resultado positivo a la prueba?			
3.2.17.	¿Se utiliza Catalasa como prueba para *P. aeruginosa*; dando resultado positivo a la prueba?			
3.2.18.	¿Se utiliza TSI como prueba bioquímica para *P. aeruginosa*; dando resultado Alcalino/alcalino a la prueba producción de gas y H_2s negativo?			
3.2.19.	¿Se utiliza MIO como prueba bioquímica para *P. aeruginosa*, dando como resultado, Ornitina negativo, Indol negativo y movilidad positiva?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.2.20.	¿Se observan las colonias de *P. aeruginosa* de color blanco, grades, con borde irregular en agar Tripticasa Soya?			
3.2.21.	¿Se observan las colonias de *P. aeruginosa* de color blancas, grandes, que producen un halo de beta-hemolisis en agar Sangre?			
3.2.22.	¿Se observan las colonias de *P. aeruginosa*, redondas, lactosa negativo?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- LAMIR/USAC				**Pág. 09/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.2.23.	¿Se observan las colonias de *P. aeruginosa* con pigmentación verde con fluorescencia en agar Cetrimida?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.2.24.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *P. aeruginosa*?			
3.3.	***Proteus vulgaris***			
3.3.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación de *P. vulgaris*, dando resultado negativo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.3.2.	¿Se utiliza Rojo de Metilo como prueba para *P. vulgaris*, dando resultado positivo a la prueba?			
3.3.3.	¿Al hacerle pruebas de movilidad, la reacción da resultado positivo?			
3.3.4.	¿Se utiliza Urea como prueba para *P. vulgaris*; dando reacción positiva?			
3.3.5.	¿Se utiliza H_2S como prueba para *P. vulgaris*; dando reacción positiva?			
3.3.6.	¿Se utiliza Indol como prueba para *P. vulgaris*; dando reacción positiva?			
3.3.7.	¿Se utiliza Oxidasa como prueba para *P. vulgaris*; dando reacción negativa?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- LAMIR/USAC				**Pág. 10/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.3.8.	¿Se utiliza Catalasa como prueba para *P. vulgaris*; dando reacción positiva?			
3.3.9.	¿Se utiliza Voges-Proskauer como prueba para *P. vulgaris*; dando reacción negativa?			
3.3.10.	¿Se utiliza TSI como prueba para *P. vulgaris*; dando reacción alcalino/ácido?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.3.11.	¿Crece con una temperatura óptima de 37°C?			
3.3.12.	¿Se observan las colonias de *P. vulgaris*, traslucidas de color azulado de tamaño grande (swarming inhibido) en agar CLED?			
3.3.13.	¿Se observan las colonias de *P. vulgaris*, transparentes e incoloras, en agar MacConkey?			
3.3.14.	¿Se observan las colonias de *P. vulgaris*, transparentes con bordes vellosos, en agar EMB?			
3.3.15.	¿Se observan las colonias de *P. vulgaris*, con crecimiento de color cremoso opaco y efecto de swarming en agar Sangre?			
3.3.16.	¿Se observan las colonias de *P. vulgaris*, transparente con swarming, en agar Tripticasa Soya?			
CONTROL DE RESULTADOS				

Anexo 10

Lista de verificación –Cepario-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- LAMIR/USAC				**Pág. 11/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.3.17.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *P. vulgaris*?			
3.4.	***Proteus mirabilis***			
3.4.1.	¿Se utiliza Gram como prueba de identificación de *P. mirabilis*, dando resultado negativo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.4.2.	¿Se utiliza H_2S como prueba para *P. mirabilis*; dando reacción positiva?			
3.4.3.	¿Se utiliza Indol como prueba para *P. mirabilis*; dando reacción negativa?			
3.4.4.	¿Se utiliza Rojo de Metilo como prueba para *P. mirabilis*; dando reacción positiva?			
3.4.5.	¿Se utiliza Voges-Proskauer como prueba para *P. mirabilis*; dando reacción positivo?			
3.4.6.	¿Se utiliza Catalasa como prueba para *P. mirabilis*; dando reacción positiva?			
3.4.7.	¿Se utiliza Urea como prueba para *P. mirabilis*; dando reacción positiva?			
3.4.8.	¿Al hacerle pruebas de movilidad, la reacción da resultado positivo?			
3.4.9.	¿Se utiliza TSI como prueba para *P. mirabilis*; dando reacción Alcalino/acido?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 12/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.4.10.	¿Se observan las colonias de *P. mirabilis*, transparentes en agar MacConkey?			
3.4.11.	¿Se observan las colonias de *P. mirabilis*, transparentes o rosadas en Agar Eosina Azul de Metileno?			
3.4.12.	¿Se observan las colonias de *P. mirabilis*, transparentes, en agar XLD?			
3.4.13.	¿Se observan las colonias de *P. mirabilis*, transparentes con centro negro, en agar Salmonella-Shigella?			
3.4.14.	¿Se observan las colonias de *P. mirabilis*, incoloras, en agar Tripticasa Soya?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.4.15.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *P. mirabilis*?			
3.5.	***Serratia marcescens***			
3.5.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación de *S. marcescens*; dando resultado negativo?			
3.5.2.	¿Se utiliza Ornitina Descarboxilasa como prueba para *S. marcescens*; dando la reacción positiva?			
3.5.3.	¿Se utiliza Gelatinasa como prueba para *S. marcescens*; dando la reacción positiva?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 13/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.5.4.	¿Se utiliza Catalasa como prueba para *S. marcescens*; dando la reacción positiva?			
3.5.5.	¿Se utiliza Indol como prueba para *S. marcescens*; dando la reacción negativa (a veces falsos positivos debido al pigmento)?			
3.5.6.	¿Se utiliza Reducción de Nitratos como prueba para *S. marcescens*; dando la reacción positiva?			
3.5.7.	¿Al hacerle pruebas de movilidad, la reacción da resultado positivo?			
3.5.8.	¿Se utiliza Oxidasa como prueba para *S. marcescens*; dando la reacción negativa?			
3.5.9.	¿Se utiliza H_2S como prueba para *S. marcescens*; dando reacción negativa?			
3.5.10.	¿Se utiliza TSI como prueba para *S. marcescens*; dando la reacción Alcalino/acido?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.5.11.	¿Se observan las colonias de *S. marcescens* de color beige, beta hemolíticas, a veces con producción de un pigmento rojo en agar Sangre?			
3.5.12.	¿Se observan las colonias de *S. marcescens* con apariencia mucosa y brillosa, en agar Chocolate?			

CHECK LIST–CEPARIO- LAMIR/USAC				**Pág. 14/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.5.13.	¿Se observan las colonias de S. marcescens, lactosa negativo, con la producción de un pigmento rojo en algunas ocasiones, en agar MacConkey?			
3.5.14.	¿Se observan las colonias de *S. marcescens* de color rojo redondas, en agar Cled?			
3.5.15.	¿Se observan las colonias de *S. marcescens* de color blanco en agar Tripticasa Soya?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.5.16.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *S. marcescens*?			
3.6.	***Enterobacter cloacae***			
3.6.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación de *E. cloacae*, dando resultado negativo?			
3.6.2.	¿Se utiliza Ornitina Descarboxilasa como prueba bioquímica para *E. cloacae*, dando la reacción positiva?			
3.6.3.	¿Se utiliza Oxidasa como prueba bioquímica para *E. cloacae*, dando la reacción negativa?			
3.6.4.	¿Se utiliza Catalasa como prueba bioquímica para *Enterobacter cloacae*, dando la reacción positiva?			
3.6.5.	¿Se utiliza Citrato para *Enterobacter cloacae*, dando la reacción positiva?			

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 15/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.6.6.	¿Se utiliza Voges-Proskauer como prueba bioquímica para *Enterobacter cloacae,* dando la reacción positiva?			
3.6.7.	¿Se utiliza Indol como prueba bioquímica para *Enterobacter cloacae,* dando la reacción negativa?			
3.6.8.	¿Se utiliza Rojo de Metilo como prueba bioquímica para *Enterobacter cloacae,* dando la reacción negativa?			
3.6.9.	¿Se utiliza TSI como prueba bioquímica para *Enterobacter cloacae,* dando la reacción Alcalino/acido?			
3.6.10.	¿Se utiliza LIA como prueba bioquímica para *Enterobacter cloacae,* dando la reacción Alcalino/acido, gas positivo, H_2S?			
3.6.11.	¿Se utiliza H_2S como prueba bioquímica para *Enterobacter cloacae,* dando la reacción negativa?			
3.6.12.	¿Se utiliza Urea como prueba bioquímica para *Enterobacter cloacae,* dando la reacción negativo?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.6.13.	¿Se observan las colonias de *Enterobacter cloacae,* de color blanco, amorfa, en agar Tripticasa Soya?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 16/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.6.14.	¿Se observan las colonias de *Enterobacter cloacae,* de color rosado con brillo metálico, en agar Eosina Azul de Metileno?			
3.6.15.	¿Se observan las colonias de *Enterobacter cloacae*, de color rosado, mucoides, lactosa positivo, en agar MacConkey?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.6.16.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *Enterobacter cloacae*?			
3.7.	***Bacillus subtilis***			
3.7.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación de *B. subtilis,* dando resultado positivo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.7.2.	¿Se utiliza Catalasa como prueba bioquímica para *B. subtilis,* dando la reacción positiva?			
3.7.3.	¿Se utiliza Reducción de Nitratos como prueba bioquímica para *B. subtilis,* dando la reacción positiva?			
3.7.4.	¿Se utiliza Voges Proskauer como prueba bioquímica para B. subtilis dando reacción positiva?			
3.7.5.	¿Se utiliza Catalasa como prueba bioquímica para *B. subtilis,* dando positiva?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 17/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.7.6.	¿Se observan las colonias de *B. subtilis* de color cremoso, amorfa, en agar Sangre?			
3.7.7.	¿Se observan las colonias de *B. subtilis* de color blanco, amorfa e hidrólisis en agar Caseína?			
3.7.8.	¿Las colonias de *B. subtilis* producen hidrólisis en agar Almidón?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.7.9.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *B. subtilis*?			
3.8.	***Bacillus cereus***			
3.8.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación para *B. cereus*, dando resultado positivo?			
3.8.2.	¿Al hacerle pruebas de movilidad, la reacción da resultado positivo?			
3.8.3.	¿*B. cereus* presenta actividad Beta-Hemolítica?			
3.8.4.	¿Se utiliza Catalasa como prueba bioquímica para *B. cereus*, dando la reacción positiva?			
3.8.5.	¿Se utiliza Almidón como prueba bioquímica para *B. cereus*, dando la reacción negativa?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 18/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.8.6.	¿Se utiliza Hidrólisis de la gelatina como prueba bioquímica para *B. cereus*, dando la reacción negativa?			
3.8.7.	¿Se realiza Tinción Witz Conklin para *B. cereus* para la observación de esporas?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.8.8.	¿En el medio Agar Sangre las colonias de *B. cereus* las colonias se observan blancas y con beta hemólisis?			
3.8.9.	¿En el medio de Agar Yema de Huevo las colonias de *B. cereus* hidrolizan la lecitina?			
3.8.10.	¿En el medio Agar Tripticasa Soya las colonias se observan como blancas y grande?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.8.11.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *B. cereus*?			
3.9.	***Klebsiella pneumoniae***			
3.9.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación para *Klebsiella pneumoniae* dando resultado negativo?			
PRUEBAS BIOQUÍMICAS				
3.9.2.	¿La prueba de Voges Proskauer da reacción positiva para *Klebsiella Pneumoniae*?			
3.9.3.	¿La prueba de Indol para *Klebsiella pneumoniae* da reacción negativa?			

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 19/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.9.4.	¿La prueba de Urea para *Klebsiella* da reacción positiva?			
3.9.5.	¿La prueba de Citrato para *Klebsiella pneumoniae* da reacción positiva?			
3.9.6.	¿La prueba de Ornitina para *Klebsiella pneumoniae* da reacción negativa?			
3.9.7.	¿La prueba de Rojo de metilo para *Klebsiella pneumoniae* da reacción negativa?			
3.9.8.	¿*Klebsiella pneumoniae* da producción de gas?			
3.9.9.	¿Al realizarle prueba de movilidad a *Klebsiella pneumoniae* esta presenta resultado negativo?			
3.9.10.	¿La prueba de TSI para *Klebsiella pneumoniae* da reacción ácido/ácido?			
3.9.11.	¿La prueba de LIA para *Klebsiella pneumoniae* da reacción Alcalino/alcalino?			
3.9.12.	¿La prueba de H_2S para *Klebsiella pneumoniae* da reacción negativa?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.9.13.	¿En Agar MacConkey *Klebsiella pneumoniae* se observan colonias rosadas cremosas y mucosas?			
3.9.14.	¿En Agar Eosina Azul de Metileno *Klebsiella pneumoniae* se observan colonias mucosas rosadas-purpuras con brillo?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 20/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		
		SI	**NO**	
3.9.15.	¿En Agar Tripticasa Soya las colonias de *Klebsiella pneumoniae* se observan de color blanco y mucosas?			
3.9.16.	¿En Agar Sangre las colonias de *Klebsiella pneumoniae* se observan como colonias mucosas blancas?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.9.17.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *Klebsiella pneumoniae*?			
3.10.	***Salmonella typhimurium***			
3.10.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación para *Salmonella typhimurium*, dando la resultado negativo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.10.2.	¿Se utiliza Catalasa como prueba bioquímica para *Salmonella typhimurium*, dando la reacción positiva?			
3.10.3.	¿Se utiliza H_2S como prueba bioquímica para *Salmonella typhimurium*, dando la reacción positiva?			
3.10.4.	¿Se utiliza Urea como prueba bioquímica para *Salmonella typhimurium*, dando la reacción negativo?			
3.10.5.	¿Se utiliza Rojo de Metilo como prueba bioquímica para *Salmonella typhimurium*, dando la reacción positiva?			

Anexo 10
Lista de verificación –Ceparío-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 21/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.10.6.	¿Se utiliza Voges Proskauer como prueba bioquímica para *Salmonella typhimurium*, dando la reacción negativo?			
3.10.7.	¿Se utiliza Oxidasa como prueba bioquímica para *Salmonella typhimurium*, dando la reacción negativo?			
3.10.8.	¿Se utiliza Citrato de simmons como prueba bioquímica para *Salmonella typhimurium*, dando la reacción positiva?			
3.10.9.	¿Se utiliza Reducción de Nitratos como prueba bioquímica para *Salmonella typhimurium*, dando la reacción positiva?			
3.10.10.	¿Se utiliza TSI como prueba bioquímica para *Salmonella typhimurium*, dando la reacción Alcalino/acido H_2S (+)?			
3.10.11.	¿Se utiliza LIA para *Salmonella typhimurium*, dando la reacción Alcalino/alcalino H_2S (+)?			
3.10.12.	¿Al realizarle pruebas de movilidad, el resultado negativo			
3.10.13.	¿Se utiliza Ornitina Descarboxilasa como prueba bioquímica para *Salmonella typhimurium*, dando la reacción positiva?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 22/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.10.14.	¿En Agar Eosina Azul de Metileno (EMB) las colonias de *Salmonella typhimurium* se observan medianas transparentes?			
3.10.15.	¿En Agar Salmonella-Shigella las colonias de *Salmonella typhimurium* se observan incoloras con centro negro?			
3.10.16.	¿En Agar MacConkey las colonias de *Salmonella typhimurium* se observan incoloras?			
3.10.17.	¿En Agar XLD las colonias de *Salmonella typhimurium* se observan rojas con centro negro?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.10.18.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *Salmonella typhimurium*?			
3.11.	***Salmonella enteritidis***			
3.11.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba para identificación de *S. enteritidis*, dando resultado negativo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.11.2.	¿Se utiliza Indol como prueba bioquímica para *S. enteritidis*, dando la reacción negativo?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 23/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.11.3.	¿Se utiliza Ornitina Descarboxilasa como prueba bioquímica para *S. enteritidis*, dando la reacción negativo?			
3.11.4.	¿Se utiliza Urea como prueba bioquímica para *S. enteritidis*, dando la reacción negativo?			
3.11.5.	¿Se utiliza Citrato como prueba bioquímica para *S. enteritidis*, dando la reacción positivo?			
3.11.6.	¿Se utiliza H_2S como prueba bioquímica para *S. enteritidis*, dando la reacción positiva?			
3.11.7.	¿Se utiliza TSI como prueba bioquímica para *S. enteritidis*, dando la reacción Alcalino/ácido H_2S (+)?			
3.11.8.	¿Se utiliza LIA como prueba bioquímica para *S. enteritidis*, dando la reacción Acido/neutro-alcalino H_2S (+)?			
3.11.9.	¿Al realizarle pruebas de movilidad, presenta resultado positivo?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.11.10.	¿En Agar Salmonella – Shigella las colonias de *S. enteritidis* se observan traslucidas con precipitado negro de H_2S?			
3.11.11.	¿En Agar Tripticasa Soya las colonias de *S. enteritidis* se observan blancas?			

Anexo 10

Lista de verificación –Ceparios-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 24/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
20.5	¿En Agar XLD las colonias de *S. enteritidis* se observan de color violeta rosado?			
3.11.13.	¿En Agar Hektoen las colonias de *S. enteritidis* se observan transparentes con centro negro?			
3.11.14.	¿En Agar Mackonkey las colonias de *S. enteritidis* se muestran como no fermentadores de lactosa?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.11.15.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *S. enteritidis*?			
3.12.	***Shigella flexneri***			
3.12.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación para *Shigella flexneri*, dando resultado negativo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.12.2.	¿Se utiliza Rojo de Metilo como prueba bioquímica para *Shigella flexneri*, dando la reacción positiva?			
3.12.3.	¿Se utiliza Voges Proskauer como prueba bioquímica para *Shigella flexneri*, dando la reacción negativo?			
3.12.4.	¿Se utiliza Urea como prueba bioquímica para *Shigella flexneri*, dando la reacción negativo?			

Anexo 10
Lista de verificación –Ceparios-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 25/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.12.5.	¿Se utiliza Manitol como prueba bioquímica para *Shigella flexneri*, dando la reacción positiva?			
3.12.6.	¿Se utiliza Ornitina Descarboxilasa como prueba bioquímica para *Shigella flexneri*, dando la reacción negativo?			
3.12.7.	¿Se utiliza H_2S como prueba bioquímica para *Shigella flexneri*, dando la reacción negativo?			
3.12.8.	¿Se utiliza Indol como prueba bioquímica para *Shigella flexneri*, dando la reacción positiva?			
3.12.9.	¿Se utiliza TSI como prueba bioquímica para *Shigella flexneri*, dando la reacción Alcalino/acido?			
3.12.10.	¿Se utiliza LIA como prueba bioquímica para *Shigella flexneri*, dando la reacción Alcalino/acido?			
3.12.11.	¿Se utiliza Citrato como prueba bioquímica para *Shigella flexneri*, dando la reacción negativa?			
3.12.12.	¿Al realizarle pruebas de movilidad, presenta resultado negativo?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.12.13.	¿En Agar MacConkey las colonias de *Shigella flexneri* se observan incoloras?			

Anexo 10

Lista de verificación –Cepario-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 26/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.12.14.	¿En Agar Eosina Azul de Metileno (EMB) las colonias de *Shigella flexneri* se observan incoloras a rosa?			
3.12.15.	¿En Agar Salmonella- Shigella las colonias de *Shigella flexneri* se observan transparentes ligeramente rosadas, translucidas u opacas, lisas?			
3.12.16.	¿En agar Tripticasa Soya las colonias de *Shigella flexneri,* se observan pequeñas de color blanco?			
3.12.17.	¿En agar Xilosa-Lisina-Desoxicolato (XLD) las colonias de *Shigella flexneri,* se observan transparentes?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.12.18.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *Shigella flexneri*?			
3.13.	***Listeria monocytogenes***			
3.13.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación para *Listeria monocytogenes,* dando resultado positivo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.13.2.	¿Se utiliza Prueba de CAMP para *Listeria monocytogenes,* dando la reacción positiva?			
3.13.3.	¿Se utiliza Catalasa como prueba bioquímica para *Listeria monocytogenes,* dando la reacción positiva?			

Anexo 10
Lista de verificación –Ceparios-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 27/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.13.4.	¿Se utiliza Oxidasa como prueba bioquímica para *Listeria monocytogenes*, dando la reacción negativa?			
3.13.5.	¿Se utiliza Hidrólisis de Esculina como prueba bioquímica para *Listeria monocytogenes*, dando la reacción positiva?			
3.13.6.	¿Se utiliza Manitol como prueba bioquímica para *Listeria monocytogenes*, dando la reacción negativo?			
3.13.7.	¿Se utiliza Ureasa como prueba bioquímica para *Listeria monocytogenes*, dando la reacción negativa?			
3.13.8.	¿Al realizarle pruebas de movilidad a *Listeria monocytogenes*, esta presenta resultado positivo?			
3.13.9.	¿Se utiliza Reducción de Nitratos como prueba bioquímica para *Listeria monocytogenes*, dando la reacción Negativa?			
CARACTERISTICAS EN MEDIO DE CULTIVO				
3.13.10.	¿En Agar Sangre se observan las colonias de *Listeria monocytogenes,* con hemolisis y apariencia lechosa?			
3.13.11.	¿En Agar Oxford las colonias de *L. monocytogenes,* pequeñas, negras y rodeadas de un halo negro?			

Anexo 10
Lista de verificación –Ceparios-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 28/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.13.12.	¿En Agar Tripticasa Soya se observan las colonias de *Listeria monocytogenes*, de color blanco, pequeñas?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.13.13.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *Listeria monocytogenes*?			
3.14.	***Pasteurella multocida***			
3.14.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación para *Pasteurella multocida* dando resultado negativo*?*			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.14.2.	¿La prueba de catalasa da positiva para *Pasteurella multocida*?			
3.14.3.	¿La prueba de oxidasa da positiva para *Pasteurella multocida?*			
3.14.4.	¿La prueba de Reducción de Nitratos da positivo para *Pasteurella multocida?*			
3.14.5.	¿La prueba de Indol da resultado positivo para *Pasteurella multocida*?			
3.14.6.	¿La prueba de Descarboxilación de la Ornitina da resultado positivo para *Pasteurella multocida*?			
3.14.7.	¿La prueba de urea para *Pasteurella multocida* da resultado negativo?			

Anexo 10
Lista de verificación –Cepario-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 29/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.14.8.	¿La prueba de sacarosa da resultado positivo para *Pasteurella multocida* ?			
3.14.9.	¿La prueba de TSI da resultado ácido/ácido para *Pasteurella multocida*?			
3.14.10.	¿La prueba de LIA da resultado alcalino/neutro para *Pasteurella multocida*?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.14.11.	¿La morfología de las colonias de *Pasteurella multocida* en agar sangre se observan como colonias lisas de color gris azulado brillante?			
3.14.12.	¿La morfología de las colonias de *Pasteurella multocida* en agar Macconkey se observan como colonias lactosa negativo?			
3.14.13.	¿La morfología de las colonias de *Pasteurella multocida* en agar tripticasa soya se observan como colonias blancas?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.14.14.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *Pasteurella multocida*?			
3.15.	***Acinetobacter baumanii***			
3.15.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación para *A. baumanii* dando resultado negativo*?*			

Anexo 10

Lista de verificación –Cepario-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 30/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.15.2.	¿La prueba de oxidasa para *A. baumanii* da resultado negativo?			
3.15.3.	¿La prueba de catalasa para *A. baumanii* da resultado positivo?			
CARACTERISTICAS EN MEDIO DE CULTIVO				
3.15.4.	¿Las colonias de *A. baumanii* en agar sangre se observan como colonias blancas brillosas?			
3.15.5.	¿Las colonias de *A. baumanii* en agar MacConkey se observan como colonias pigmentadas, mucoides con hoyuelo en la superficie?			
3.15.6	¿Las colonias de *A. baumanii* en agar tripticasa soya se observan como colonias blancas pequeñas?			
3.16.	***Klebsiella oxytoca***			
3.16.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación para *K. oxytoca* dando resultado negativo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.16.2.	¿La prueba de Indol para *K. oxytoca* da resultado positivo?			
3.16.3.	¿La prueba de movilidad para *K. oxytoca* da reacción negativa?			
3.16.4.	¿La prueba de Ornitina para *K. oxytoca da* reacción negativa*?*			

Anexo 10
Lista de verificación –Ceparios-
Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 31/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.16.5.	¿La prueba de Rojo de metilo para *K. oxytoca* da reacción positiva?			
3.16.6.	¿La prueba de ureasa para *K. oxytoca* da resultado positivo?			
3.16.7.	¿La prueba de citrato para *K. oxytoca* da resultado positivo?			
3.16.8.	¿La prueba de TSI para *K. oxytoca* da reacción ácido/ácido?			
3.16.9.	¿La prueba de LIA para *K. oxytoca* da resultado alcalino/neutro?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.16.10.	¿En agar sangre las colonias de *K. oxytoca* se observan como colonias blancas muy cremosas y brillantes?			
3.16.11.	¿En agar MacConkey las colonias de *K.* oxytoca se observan de color rosado y cremosas?			
3.16.12.	¿En agar EMB las colonias se observan como mucosas y rosadas?			
3.16.13.	¿En agar tripticasa soya las colonias de *K. oxytoca* se observan como blancas mucosas y grandes?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.16.14.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *K. oxytaca*?			
3.17.	***Salmonella typhi***			

Anexo 10

Lista de verificación –Cepario-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 32/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.17.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación para *Salmonella typhi*¸dando resultado negativo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.17.2.	¿La prueba de citrato para *S. typhi* da reacción positiva?			
3.17.3.	¿La prueba de movilidad para Salmonella typhi da resultado positivo?			
3.17.4.	¿La prueba de ornitina descarboxilasa para *S. typhi* da resultado negativo?			
3.17.5.	¿La prueba de urea para *S. typhi* da resultado negativo?			
3.17.6.	¿La prueba de indol para *S. typhi* da reacción positiva?			
3.17.7.	¿La reacción de TSI para *S. typhi* da reacción alcalino/ácido?			
3.17.8.	¿La reacción de LIA para *S. typhi* da reacción alcalino/neutro?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.17.9.	¿Las colonias en agar MacConkey de *S. typhi* se observan como colonias incoloras?			
3.17.10.	¿Las colonias en agar Salmonella- Shigella para *S. typhi* se observan como colonias incoloras con centro negro?			

Anexo 10

Lista de verificación –Cepario-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- LAMIR/USAC				**Pág. 33/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.17.11.	¿Las colonias en agar XLD para *S. typhi* se observan como colonias rojas?			
3.17.12.	¿Las colonias en agar Rambach para *S. typhi* se observan como colonias rosadas?			
3.17.13.	¿Las colonias en agar Sulfito de bismuto se observan como colonia negra brillante?			
3.17.14.	¿Las colonias en agar Hektoen se observan como colonias rosada pálida?			
3.17.15.	¿Las colonias en agar Tripticasa soya se observan como colonias incoloras?			
3.18.	***Enterococcus faecalis***			
3.18.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba de identificación para *E. faecalis* dandoresultado positivo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.18.2.	¿La prueba de Bilis esculina para *E. faecalis* da reacción positiva?			
3.18.3.	¿La prueba de catalasa para *E. faecalis* da reacción negativa?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.18.4.	¿En agar Sangre el crecimiento de *E. faecalis* se observa como colonias pequeñas e incoloras?			

Anexo 10

Lista de verificación –Cepario-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 34/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
3.18.5.	¿En agar Tripticasa soya las colonias de *E. faecalis* se observan pequeñas, blancas y secas?			
CONTROL DE RESULTADOS				
3.18.6.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *E. faecalis*?			
3.19.	***Candida albicans***			
3.19.1.	¿Se utiliza tinción Gram como prueba para identificación de *Candida albicans,* dando resultado positivo?			
PRUEBAS BIOQUIMICAS				
3.19.2.	¿Se utiliza Tubos Germinales como prueba para *Candida albicans,* dando la reacción positiva, con observación de germinación?			
3.19.3.	¿Se utiliza Azul de Lactofenol como prueba para *Candida albicans,* observándose la levadura redonda de color azul?			
CARACTERISTICAS EN MEDIOS DE CULTIVO				
3.19.4.	¿En Agar Chromagar *Candida* las colonias de *Candida albicans* se observan de color verde esmeralda?			
3.19.5.	¿En Agar Sangre *Candida albicans* se observan de color blanco, circular y secas?			
3.19.6.	¿Se observa crecimiento en agar Tripticasa Soya para *Candida albicans*?			

Anexo 10

Lista de verificación –Cepario-

Evaluación del Sistema de Control de Calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

CHECK LIST–CEPARIO- **LAMIR/USAC**				**Pág. 35/35**
REQUISITOS CEPARIO		**CUMPLIMIENTO**		**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	
CONTROL DE RESULTADOS				
3.19.7.	¿Se lleva un registro de los resultados obtenidos con *Candida albicans*?			

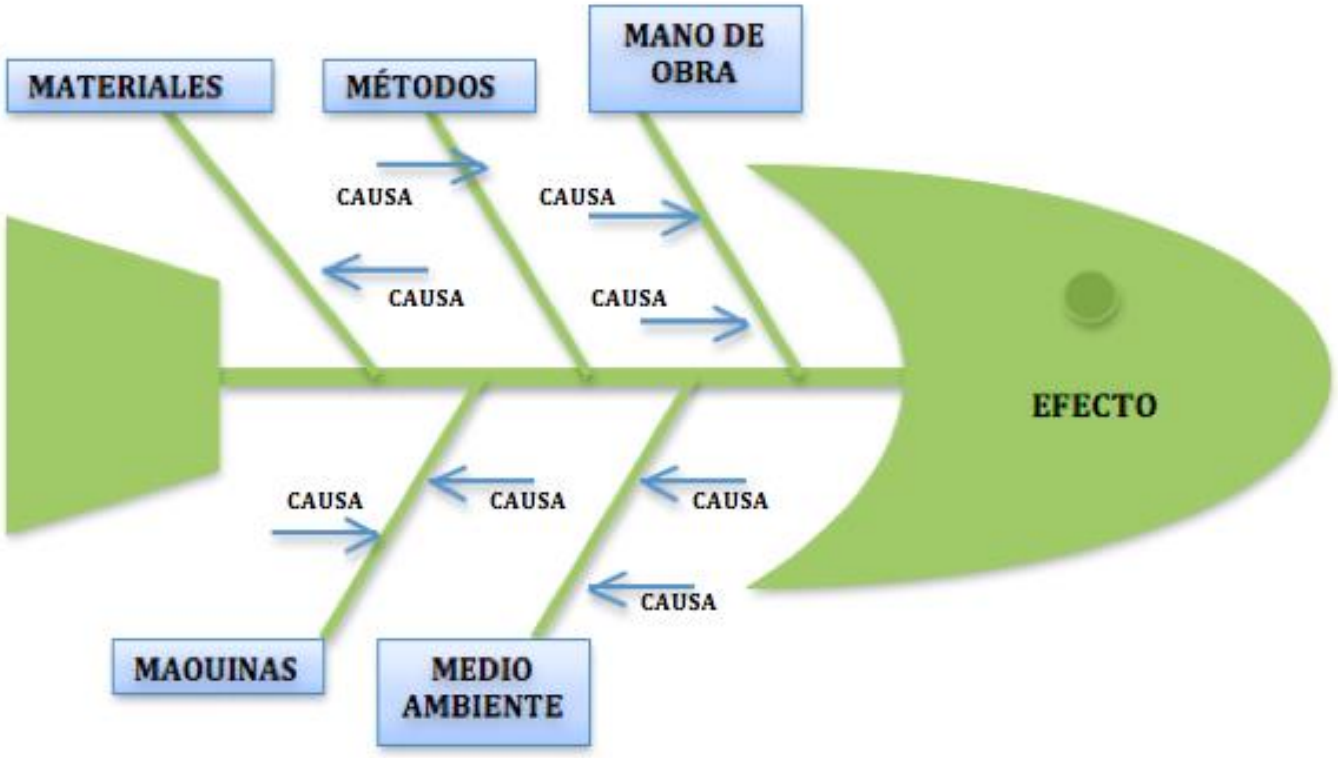
Guatemala, _____
(Fecha)

Revisado por: _____ Revisado por: _____
Dra. Karin Herrera MA. Wendy Chamalé

(Firma Responsable): _____

Anexo 11

Modelo diagrama de Ishikawa



Fuente: OPS. (2009).

Anexo 12 Plan de auditoría interna del sistema de calidad			
	PLAN DE AUDITORIAS INTERNAS LABORATORIO MICROBIOLOGICO DE REFERENCIA -LAMIR-	**LAMIR-POE** **Página** 195/4 **Versión:** 0.1	
Nombre: Plan de auditoría interna del sistema de calidad.		**Código**: 012011	
Área de Microbiología			

1. **OBJETIVOS**

1.1 Asegurar la calidad de los procesos y garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos por el área de microbiología del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR- bajo todos los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, mediante la implementación de un programa de auditoría interna.

1.2 Evaluar el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR- utilizando patrones de precisión aceptados por la Norma ISO/IEC 17025:2005 generando resultados técnicamente válidos.

2. **ALCANCE**

Este procedimiento operativo se aplica en el laboratorio microbiológico de referencia -LAMIR- en el área de microbiología, por un período de tiempo de 6 meses.

3. **EQUIPO AUDITOR**

Personal asignado por el (la) jefe (a) del área de microbiología del LAMIR.

- Andrea Morales
- Liliana Castillo
- Evelin Pesquera

4. **FECHAS DE AUDITORIAS**

OBJETIVO	**ACTIVIDAD**	**MES JULIO**					**MES NOVIEMBRE**				
		1	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Evaluar que los manuales de calidad, procedimientos, de equipo y cepario del área de microbiología del LAMIR cumplan con los requisitos establecidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005	Auditoría 1: Área administrativa										
	Auditoría 2: Registros y procedimientos										
	Auditoría 3: Equipos										
	Auditoría 4: Agares										
	Auditoría5: Cepas										

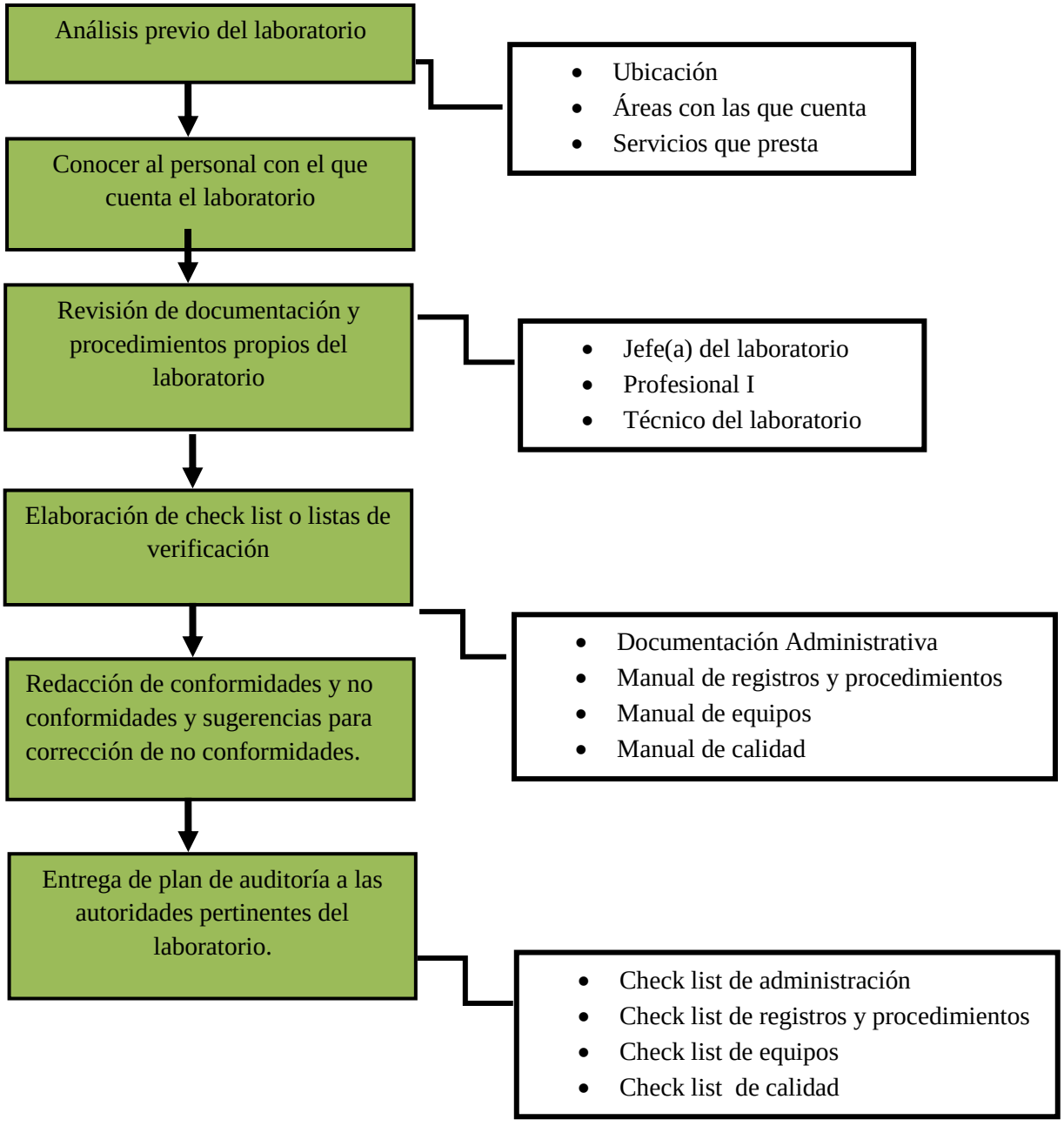
5. **PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS A AUDITAR**

- Normas Internas/ reglamentos
- Manuales del sistema de gestión de calidad
- Procedimiento
- Registros
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Manual de Organización y Funciones
- Manipulación de equipos
- Métodos analíticos
- Agares y medios de reactivos.

6. **RECURSOS NECESARIOS**

- Instalaciones del laboratorio/Personal auditor
- Manuales/ Informes de Revisión
- Documentación del Sistema de Gestión de Calidad/Listas de Verificación

7. **DESARROLLO DE LA AUDITORIA**



8. **LISTAS DE VERIFICACIÓN**

Ver anexo 6-10.

9. **RESPONSABLE DE LA REVISIÓN DEL DOCUMENTO**

_____

MA. Wendy Chamalé

Profesional Laboratorista I Unidad de Inmunodiagnóstico

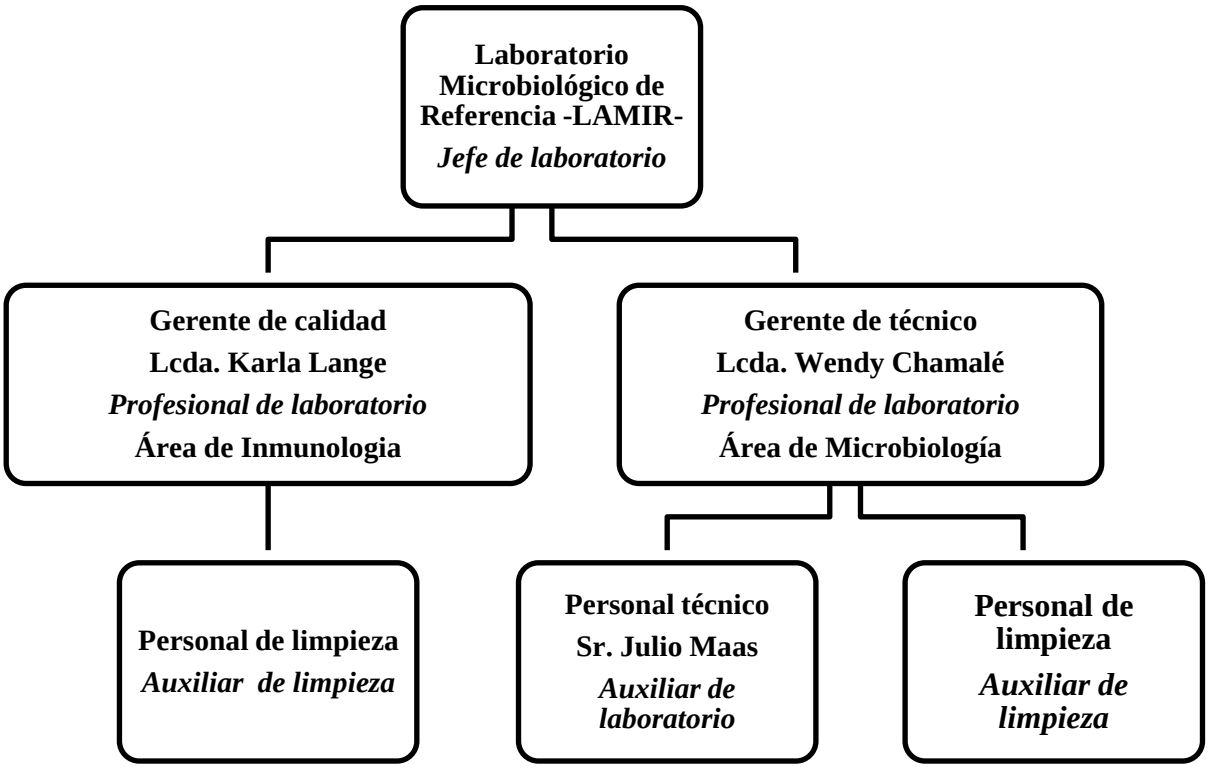
_____

Dra. Karin Herrera

Jefa LAMIR

Anexo 13

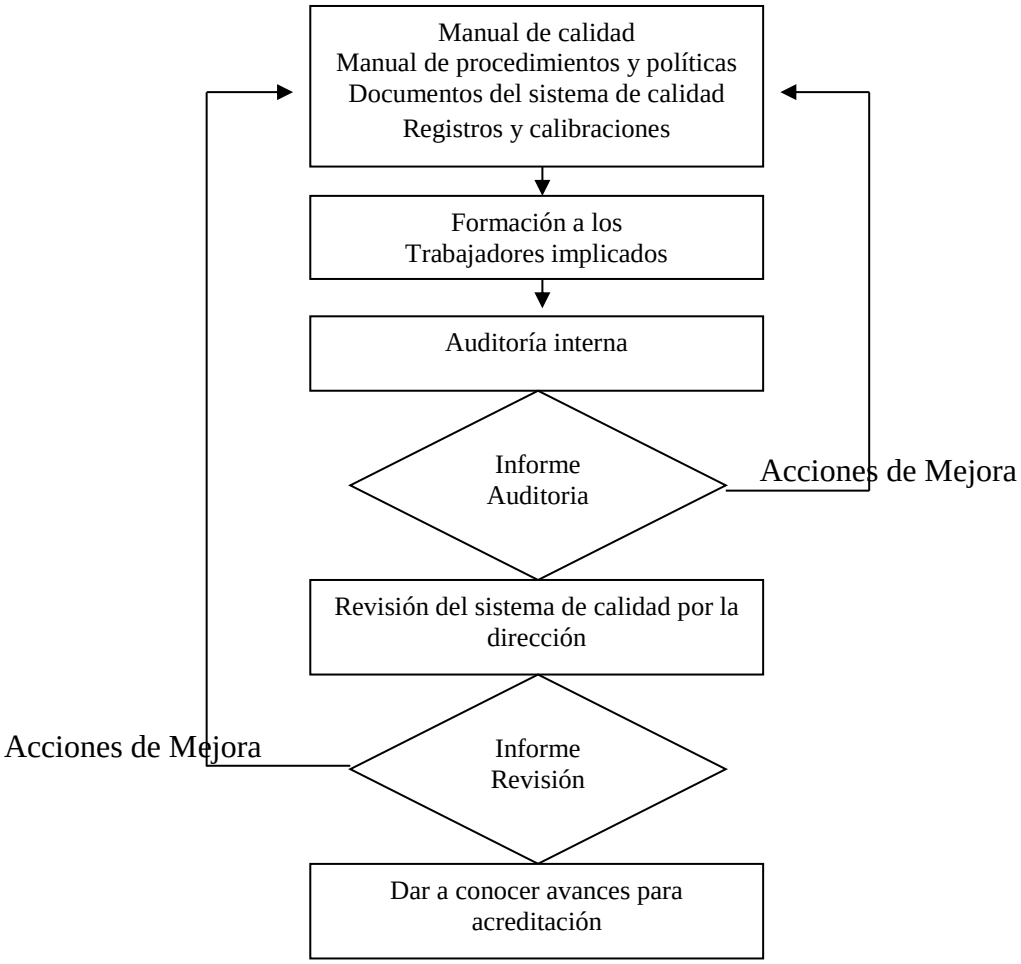
Organigrama de la estructura del área de Microbiología del LAMIR



Fuente: Seminaristas. (2011-2014)

Anexo 14

Esquema de planificación de la implantación del Sistema de Calidad.



Fuente: Seminaristas. (2011)