

UNIVERSIDAD VIÑA DEL MAR
ESCUELA DE INGENIERÍA Y NEGOCIOS
MAGISTER EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



**PROPUESTA DE UN SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN SEGÚN LAS NORMAS ISO DE SISTEMAS DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD (9001:2015), SISTEMAS DE
GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL
TRABAJO (45001:2018) Y DE REQUISITOS GENERALES
PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE
ENSAYO Y CALIBRACIÓN (ISO/IEC 17025:2017) PARA
EL LABORATORIO DE BIOSEGURIDAD “BSL2” -
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS (ESPE)
SANGOLQUÍ – PICHINCHA – ECUADOR**

TRABAJO FINAL DE GRADO PARA OPTAR AL GRADO ACADÉMICO DE
MAGISTER EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MARGOTH YOLANDA BARRIONUEVO SAMANIEGO

PROFESOR GUÍA
Ph.D. HÉCTOR SILVA BOBADILLA
PROFESORA METODOLÓGICA
M.Sc. LORENA MUÑOZ CAMPO

2021

**PROPUESTA DE UN SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN SEGÚN LAS NORMAS ISO DE
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
(9001:2015), SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
(45001:2018) Y DE REQUISITOS GENERALES
PARA LA COMPETENCIA DE LOS
LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN
(ISO/IEC 17025:2017) PARA EL LABORATORIO
DE BIOSEGURIDAD “BSL2” - UNIVERSIDAD DE
LAS FUERZAS ARMADAS (ESPE)
SANGOLQUÍ – PICHINCHA – ECUADOR**

DEDICATORIA

A Dios, por darme salud pese a las adversidades,
porque todo se puede en Cristo que nos fortalece.
(Filipenses 4:13).

A mi familia por el apoyo incondicional.

Margoth Yolanda

AGRADECIMIENTO

Agradezco infinitamente a la Universidad de las Fuerzas Armadas (ESPE) por haberme permitido realizar mi Trabajo Final de Grado en esta prestigiosa institución, al Dr. Jorge Ron Román, Ph.D., docente – investigador y su equipo de trabajo Cristina y Dayana, quienes con su valiosa colaboración formaron parte fundamental de este logro.

Agradezco a mi familia su apoyo incondicional y confianza brindada, siempre aunando esfuerzos para conseguir la meta planteada.

Agradezco a la Ing. Mónica Torres, por su valioso aporte profesional y su amistad incondicional en la realización de este proyecto.

Agradezco a la Universidad Viña del Mar, por su aporte en la formación de profesionales de calidad, y en su nombre a los docentes Héctor Silva y Lorena Muñoz, por su templanza, valores éticos y profesionales y sobre todo su paciencia.

Agradezco a Dios, porque el Señor es mi fuerza y mi escudo; mi corazón en él confía; de él recibo ayuda. Salmo 28:7.

“

BARRIONUEVO, Margoth, **Propuesta de un Sistema Integrado de Gestión según las Normas ISO de Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018) y de Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017) para el Laboratorio de Bioseguridad “BSL2” - Universidad de las Fuerzas Armadas (ESPE) Sangolquí – Pichincha – Ecuador.** Universidad Viña del Mar. Escuela de Ingeniería y Negocios. Magister en Sistemas Integrados de Gestión. Viña del Mar, 2021.

RESUMEN

El propósito del presente proyecto de grado, consistió en una propuesta de un Sistema Integrado de Gestión en el Laboratorio BSL2 de la Universidad de las Fuerzas Armadas - ESPE, Sangolquí, la misma que sirvió de guía para el establecimiento de un sistema integrado de gestión en las Normas ISO de Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018) y de Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017). Este proyecto inició con el diagnóstico inicial a través de una encuesta al personal técnico del laboratorio, se determinó el grado de cumplimiento de los requisitos las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, a través de una ponderación de 0% a 100% y una puntuación desde muy baja hasta excelente lo cual sirvió para el análisis de brechas a través del análisis de FODA por cada norma.

Bajo este mismo contexto, se determinó que el laboratorio BSL2 no cumple con la evaluación de desempeño, lo cual no permitió determinar la calidad de las actividades realizadas.

Se dedujo que ciertos aspectos considerados fortalezas dentro del laboratorio BSL2, se los debería potenciarlos con el afán de mantenerlos vigentes, mientras que aspectos considerados debilidades se debería identificarlos y proyectar estrategias para su control permanente, y los aspectos de oportunidades deberían ser considerados para formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario y por ende llegar a la acreditación y certificación en el alcance definido, además mantener un ambiente saludable y seguro ante los riesgos potenciales de salud y seguridad de los trabajadores.

Palabras clave: Calidad, Seguridad y Salud de los trabajadores, Sistemas Integrados de Gestión.

BARRIONUEVO, Margoth, Proposal for an Integrated Management System according to ISO Standards for Quality Management Systems (9001: 2015), Occupational Health and Safety Management Systems (45001: 2018) and General Requirements for Laboratory Competence of Testing and Calibration (ISO / IEC 17025: 2017) for the Biosafety Laboratory "BSL2" – Fuerzas Armadas University (ESPE) Sangolquí - Pichincha - Ecuador. Viña del Mar University. Engineering and Business School. Master in Integrated Management Systems. August, 2021.

ABSTRACT

The purpose of this degree project consisted of a proposal for an Integrated Management System in the BSL2 Laboratory of the University of the Armed Forces - ESPE, Sangolquí, which served as a guide for the establishment of an integrated management system in ISO Standards for Quality Management Systems (9001: 2015), Occupational Health and Safety Management Systems (45001: 2018) and General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories (ISO / IEC 17025: 2017). This project began with the initial diagnosis through a survey of the technical staff of the laboratory, the degree of compliance with the requirements of the ISO 9001: 2015, ISO 45001: 2018 and ISO / IEC 17025: 2017 standards was determined, through a weighting from 0% to 100% and a score from very low to excellent which served for the gap analysis through the SWOT analysis for each standard.

Under this same context, it was determined that the BSL2 laboratory does not comply with the performance evaluation, which did not allow to determine the quality of the activities carried out.

It was deduced that certain aspects considered strengths within the BSL2 laboratory should be strengthened with the aim of keeping them current, while aspects considered weaknesses should be identified and strategies for their permanent control should be planned, and aspects of opportunities should be considered to be part of the Network of Laboratories Authorized by the Agency for the Regulation and Control of Zoosanitary and Animal Health and therefore achieve accreditation and certification in the defined scope, in addition to maintaining a healthy and safe environment in the face of potential health and safety risks for workers.

Keywords: Quality, Health and Safety of workers, Integrated Management Systems.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	I
AGRADECIMIENTO.....	II
RESUMEN.....	III
ABSTRACT.....	IV
ÍNDICE GENERAL.....	V
ÍNDICE DE CUADROS.....	IX
ÍNDICE DE FIGURAS.....	X
ANEXOS.....	XIII
GLOSARIO.....	XIV
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I_FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO.....	4
1.1 ENTIDAD.....	4
1.1.1 PERSPECTIVA HISTÓRICA.....	5
1.1.2 PERSPECTIVA ESTRATÉGICA.....	6
1.1.3 PERSPECTIVA COMERCIAL.....	7
1.1.4 PERSPECTIVA PRODUCTIVA.....	8
1.1.5 PERSPECTIVA ORGANIZACIONAL.....	10
1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	11
1.3 OBJETIVO GENERAL.....	13
1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	13
1.5 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	13
1.6 DELIMITACIÓN DEL PROYECTO.....	15
CAPÍTULO II_MARCO TEÓRICO.....	17
2. 1 ESTADO DE ARTE.....	17

2.2 BASES TEÓRICAS	18
2.2.1 ENFOQUE DE GESTIÓN DE PROCESOS	18
2.2.2 SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD.....	18
2.2.3 NORMA ISO 9001:2015 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – REQUISITOS	19
2.2.4 NORMA ISO/IEC 17025:2017 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN ...	19
2.2.5 NORMA 45001:2018 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO - REQUISITOS CON ORIENTACIÓN PARA SU USO.	21
2.2.6 MARCO LEGAL DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO EN EL ECUADOR.....	21
2.3 SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN	22
2.4 DIAGNÓSTICOS DE LABORATORIO	22
2.4.1 DEFINICIÓN	22
2.4.2 INMUNODIAGNÓSTICOS	23
2.4.3 AGLUTINACIONES	23
2.4.4 CULTIVOS MICROBIOLÓGICOS	24
2.4.5 AISLAMIENTOS	24
2.4.6 IDENTIFICACIÓN Y BIOTIPIFICACIÓN DE <i>BRUCELLA</i>	25
2.4.7 TINCIONES	26
2.4.8 BIOLOGÍA MOLECULAR (PCR)	26
CAPÍTULO III_MARCO METODOLÓGICO.....	29
3.1 TIPO DE PROYECTO	29
3.2 DISEÑO DEL PROYECTO.....	31
3.3 ESTRUCTURA DESAGREGADA DEL TRABAJO.....	31
3.4.1 METODOLOGÍA UTILIZADA PARA EL OBJETIVO ESPECÍFICO 1	32
3.4.2 METODOLOGÍA UTILIZADA PARA EL OBJETIVO ESPECÍFICO 2.....	35

3.4.3 METODOLOGÍA UTILIZADA PARA EL OBJETIVO ESPECÍFICO 3.....	36
--	----

CAPÍTULO IV RESULTADOS DEL PROYECTO..... 39

4.1 RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECÍFICO 1	39
4.1.1 RESULTADOS DE LA ENCUESTA.....	42
4.1.1.1 RESULTADOS DEL CONTEXTO Y REQUISITOS GENERALES.....	42
4.2.3.2 RESULTADOS DE LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES.....	44
4.2.3.3 RESULTADOS DE PLANIFICACIÓN	47
4.2.3.4 RESULTADOS DE APOYO Y REQUISITOS RELATIVOS A RECURSOS	49
4.2.3.5 RESULTADOS DE OPERACIÓN Y PROCESO	51
4.2.3.6 RESULTADOS DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	54
4.2.3.7 RESULTADOS DE MEJORA.....	57
4.2.3.8 RESULTADOS DE FACTORES DE RIESGO	59
4.2.3.8.1 RESULTADOS DE FACTORES MECÁNICOS	59
4.2.3.8.2 RESULTADOS DE FACTORES FÍSICOS	61
4.2.3.8.3 RESULTADOS DE FACTORES QUÍMICOS	62
4.2.3.8.4 RESULTADOS DE FACTORES BIOLÓGICOS	63
4.2.3.8.5 RESULTADOS DE FACTORES ERGONÓMICOS	64
4.2.3.9 RESUMEN DE LOS RESULTADOS.....	65
4.2.3.10 DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LAS ACTIVIDADES.....	68
4.2 RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECÍFICO 2.....	70
4.2.1 RESULTADO DE ANÁLISIS FODA	70
4.3 RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECÍFICO 3.....	74
4.3.1 ETAPA I ANÁLISIS DE LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 E ISO/IEC 17025:2017.....	77
4.3.2 ETAPA II SISTEMATIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN POR PHVA...	78

4.4 DISCUSIÓN	83
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	90
CONCLUSIONES	90
RECOMENDACIONES	91
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	94
ANEXOS	96

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO 1 DATOS GENERALES DE LA ESPE.....	4
CUADRO 2 CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA EL DIAGNÓSTICO INICIAL	34
CUADRO 3 PONDERACIONES Y PUNTUACIONES FODA.....	35
CUADRO 4 RESUMEN DE RESULTADOS OBTENIDOS POR NORMA	40
CUADRO 5 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN NORMA ISO 9001:2015 ...	42
CUADRO 6 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN NORMA ISO 45001:2018 .	43
CUADRO 7 REQUISITOS GENERALES NORMA ISO/IEC 17025:2017	43
CUADRO 8 LIDERAZGO NORMA ISO 9001:2015.....	45
CUADRO 9 LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES NORMA ISO 45001:2018	45
CUADRO 10 REQUISITOS RELATIVO A LA ESTRUCTURA NORMA ISO/IEC 17025:2017.....	46
CUADRO 11 PLANIFICACIÓN NORMA ISO 9001:2015	47
CUADRO 12 PLANIFICACIÓN NORMA ISO 45001:2018	48
CUADRO 13 APOYO NORMA ISO 9001:2015.....	49
CUADRO 14 APOYO NORMA ISO 45001:2018.....	49
CUADRO 15 REQUISITOS RELATIVOS A RECURSOS NORMA ISO/IEC 17025:2017.....	50
CUADRO 16 OPERACIÓN NORMA ISO 9001:2015	52
CUADRO 17 OPERACIÓN NORMA ISO 45001:2018	52
CUADRO 18 REQUISITOS DEL PROCESO NORMA ISO/IEC 17025:2017 ...	53
CUADRO 19 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO NORMA ISO 9001:2015	55
CUADRO 20 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO NORMA ISO 45001:2018	55
CUADRO 21 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD NORMA ISO/IEC 17025:2017.....	55

CUADRO 22 MEJORA NORMA ISO 9001:2015	57
CUADRO 23 MEJORA NORMA ISO 45001:2018	58
CUADRO 24 FACTORES DE RIESGO	59
CUADRO 25 FACTORES MECÁNICOS	60
CUADRO 26 FACTORES FÍSICOS.....	61
CUADRO 27 FACTORES QUÍMICOS	62
CUADRO 28 FACTORES BIOLÓGICOS.....	63
CUADRO 29 FACTORES ERGONÓMICOS.....	64
CUADRO 30 RESUMEN DE LOS REQUISITOS NORMA ISO 9001:2015.....	65
CUADRO 31 RESUMEN DE LOS REQUISITOS NORMA ISO 45001:2018....	66
CUADRO 32 RESUMEN DE LOS REQUISITOS NORMA ISO/IEC 17025:2017	66
CUADRO 33 RESUMEN DE DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITAN A LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 E ISO/IEC 17025:2017	77
CUADRO 34 PROCEDIMIENTOS OBLIGATORIOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	79
CUADRO 35 REGISTROS NECESARIOS PARA EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	80
CUADRO 36 PLANES Y PROGRAMAS NECESARIOS PARA EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	82
CUADRO 37 POLÍTICAS Y OBJETIVOS NECESARIOS PARA EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	83

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. ORGANIGRAMA GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN.....	10
FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA	10
FIGURA 2. ESTADO DE ARTE	17
FIGURA 3. ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017	20
FIGURA 4. PRUEBA ROSA DE BENGALA.....	24
FIGURA 5. IDENTIFICACIÓN DE LAS COLONIAS.....	25
FIGURA 6. ETAPAS DE DESARROLLO DEL PROYECTO	30
FIGURA 7. ESTRUCTURA DESAGREGADA DEL TRABAJO	32
FIGURA 8. ACTIVIDADES EFECTUADAS PARA EL OBJETIVO ESPECÍFICO 1	33
FIGURA 9. FACTORES DE RIESGO	34
FIGURA 10. CRITERIOS DE ESTIMACIÓN DEL RIESGO	35
FIGURA 11. ANÁLISIS DE BRECHAS	36
FIGURA 12. PROPUESTA DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	37
FIGURA 13. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN NORMA ISO 9001:2015 .	44
FIGURA 14. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN NORMA ISO 45001:2018	44
FIGURA 15. REQUISITOS GENERALES NORMA ISO/IEC 17025:2017	44
FIGURA 16. LIDERAZGO NORMA ISO 9001:2015.....	46
FIGURA 17. LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES NORMA ISO 45001:2018	47
FIGURA 18. REQUISITOS RELATIVO A LA ESTRUCTURA NORMA ISO/IEC 17025:2017.....	47
FIGURA 19. PLANIFICACIÓN NORMA ISO 9001:2015	48
FIGURA 20. PLANIFICACIÓN NORMA ISO 45001:2018	48
FIGURA 21. APOYO NORMA ISO 9001:2015.....	50
FIGURA 22. APOYO NORMA ISO 45001:2018.....	51

FIGURA 23. REQUISITOS RELATIVOS A RECURSOS NORMA ISO/IEC 17025:2017.....	51
FIGURA 24. OPERACIÓN NORMA ISO 9001:2015	53
FIGURA 25. OPERACIÓN NORMA ISO 45001:2018	54
FIGURA 26. REQUISITOS DEL PROCESO NORMA ISO/IEC 17025:2017 ...	54
FIGURA 27. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO NORMA ISO 9001:2015	56
FIGURA 28. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO NORMA ISO 45001:2018	56
FIGURA 29. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD NORMA ISO/IEC 17025:2017.....	57
FIGURA 30. MEJORA NORMA ISO 9001:2015	58
FIGURA 31. MEJORA NORMA ISO 45001:2018	58
FIGURA 32. FACTORES MECÁNICOS	60
FIGURA 33. FACTORES FÍSICOS.....	61
FIGURA 34. FACTORES QUÍMICOS	62
FIGURA 35. FACTORES BIOLÓGICOS.....	63
FIGURA 36. FACTORES ERGONÓMICOS.....	64
FIGURA 37. RESUMEN DE LOS REQUISITOS NORMA ISO 9001:2015.....	67
FIGURA 38. RESUMEN DE LOS REQUISITOS NORMA ISO 45001:2018.....	67
FIGURA 39. RESUMEN DE LOS REQUISITOS NORMA ISO/IEC 17025:2017	68
FIGURA 40. PORCENTAJE DE DOCUMENTOS QUE ACREDITAN A LA NORMA ISO 9001:2015	69
FIGURA 41. PORCENTAJE DE DOCUMENTOS QUE ACREDITAN A LA NORMA ISO 45001:2018	69
FIGURA 42. PORCENTAJE DE DOCUMENTOS QUE ACREDITAN A LA NORMA ISO 17025:2017	70
FIGURA 43. ANÁLISIS FODA NORMA ISO 9001:2015	71
FIGURA 44. ANÁLISIS FODA NORMA ISO 45001:2018	72

FIGURA 45. ANÁLISIS FODA NORMA ISO 17025:2017 73

FIGURA 46. ANÁLISIS FODA DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN 74

FIGURA 47. PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA
INTEGRADO DE GESTIÓN 76

ANEXOS

ANEXO A MATRIZ DE DIAGNÓSTICO INICIAL.....	96
ANEXO B ANÁLISIS DE BRECHAS	150

GLOSARIO

1. **Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos:** Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.
2. **Norma ISO 45001:2018 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso:** Esta Norma Internacional especifica requisitos para un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SST) y proporciona orientación para su uso, para permitir a las organizaciones proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables previniendo las lesiones y el deterioro de la salud relacionados con el trabajo, así como mejorando de manera proactiva su desempeño de la SST.
3. **NTE INEN-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración:** Esta Norma Internacional tiene como objetivo promover la confianza en la operación de los laboratorios. Además, contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.
4. **Enfoque al cliente:** Se deben conocer las expectativas y necesidades de los clientes, ya que un cliente satisfecho garantiza las ganancias y mayor productividad. Es el punto clave en la gestión de calidad.
5. **Enfoque basado en procesos:** Es un enfoque que permite ordenar y gestionar la forma en que las actividades de la organización van creando valor para el cliente y otras partes interesadas.
6. **Gestión de las relaciones:** Establece las relaciones que equilibran las ganancias a corto plazo, la identificación y selección de proveedores, las actividades conjuntas de desarrollo y mejora.

7. **Liderazgo:** Proporciona una unidad de propósito al tiempo que establece la dirección de la organización. Su responsabilidad es crear y mantener un ambiente interno.
8. **Compromiso de las personas:** Es un factor que hace que los empleados se involucren tanto en el trabajo como con los objetivos y los valores de la organización.
9. **Mejora:** Es incrementar la capacidad de la organización para satisfacer a sus clientes y aumentar dicha satisfacción a través de la mejora de su desempeño.
10. **Toma de decisiones basada en la evidencia:** Cualquier actividad de gestión que implique emplear unos recursos existentes para alcanzar unos objetivos. Para establecer estos objetivos es necesario conocer la situación de partida, con todo el detalle posible, basándonos en unos indicadores que podamos medir posteriormente para verificar que se han alcanzado las metas planteadas.

INTRODUCCIÓN

En un mercado cada vez más competitivo y comercial, los laboratorios tienen el reto de asegurar a sus clientes garantizando la calidad de los resultados y por ende su confiabilidad (Kay, 2012). Por otra parte, las instituciones educativas y de salud pública que disponen de laboratorios, buscan el reconocimiento internacional por competencia en prestación de servicios bajo sistemas de gestión de calidad (Okesue, 2020).

Es importante señalar que, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2019, es una institución mundial que emite las directrices operativas para los laboratorios veterinarios, bajo este contexto la OIE dispone de 10 laboratorios de referencia en brucelosis y 3 en tuberculosis bovina a nivel internacional, los mismos que se encuentran acreditados bajo la norma de Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017).

En Ecuador sólo 5 laboratorios veterinarios se encuentran acreditados bajo la norma ISO/IEC de Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017), los cuales forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (AGROCALIDAD), y contribuyen al control zoonosanitarios del país. Dentro de estos, un laboratorio cuenta con la certificación bajo los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), y ninguno dispone de la acreditación bajo la norma ISO de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (45001:2018) ni con sistemas integrados de gestión (SIG).

En cuanto al Laboratorio de Bioseguridad BSL2 de la ESPE, se dedica a la investigación de la prevalencia de las enfermedades bovinas y apícolas mediante técnicas serológicas y moleculares, y prestaciones de servicios de diagnósticos de brucelosis, babesiosis, anaplasmosis, tripanosomosis y tuberculosis a nivel nacional, adicionalmente ofrece prácticas pre profesionales a los estudiantes. El

laboratorio al poseer gran experiencia en los diagnósticos de brucelosis y tuberculosis, en el año 2010 crea el laboratorio de One Health, el cual contribuye con los diagnósticos serológicos de brucelosis, babesiosis, anaplasmosis y tripanosomosis, cuyo propósito principal es garantizar que sus resultados sean confiables para la toma de decisiones frente al estatus zoonosario del país.

Actualmente, el laboratorio amplía su gestión operativa mediante los diagnósticos microbiológicos de brucelosis y tuberculosis, a fin de determinar la biovariedad de *Brucella* o *Mycobacteria* existente en el Ecuador, siendo el primer laboratorio veterinario a nivel nacional, que oferta este tipo de análisis, cuyo propósito es pertenecer a la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

La propuesta pretende mejorar la gestión de los procesos operativos en el laboratorio de Bioseguridad BSL2 de la ESPE, mediante un sistema integrado de Gestión de Calidad y Seguridad acorde a los lineamientos de las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017), con la finalidad de satisfacer las necesidades de los clientes, sin dejar de lado la salud y bienestar de los trabajadores a través del cumplimiento de los requisitos estipulados en las normas.



CAPÍTULO I

FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO

CAPÍTULO I

FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO

1.1 ENTIDAD

El Laboratorio de Bioseguridad BSL2 pertenece a la ESPE, es un centro de educación superior público regulado por la Constitución de la República del Ecuador y la Ley Orgánica de Educación Superior, se dedica a la investigación y prestación de servicios en análisis de brucelosis y tuberculosis mediante las técnicas de inmunodiagnóstico y microbiología en animales a nivel nacional.

La ESPE es parte del Sistema de Educación Superior del Ecuador, establecida en el Sangolquí, cantón Rumiñahui, provincia de Pichincha – Ecuador.

Cuadro 1
Datos Generales de la ESPE

Datos Generales	
Razón Social:	Universidad de las Fuerzas Armadas – Laboratorio de Bioseguridad BSL 2.
RUC:	1768007390001
Tamaño de la ESPE:	1.167 docentes, 663 administrativos y 24.000 estudiantes. El Laboratorio BSL2 cuenta con 2 técnicos.
Sedes:	Latacunga y Santo Domingo de los Tsáchilas, así como las Unidades Académicas Especiales y el Instituto de Idiomas.
Dirección de la Sede Matriz:	Dirección de la matriz, Av. General Rumiñahui s/n y Ambato, Sangolquí – Rumiñahui – Ecuador.

**Cuadro 1
(Cont...)**

Teléfono de contacto:	(593) 23989-400
Correo de contacto:	comunicacion@espe.edu.ec
Sitio web:	www.espe.edu.ec
Coordenadas:	<p>0°18'53"S 78°26'36"O</p> 

Elaborado: ESPE, 2020.

1.1.1 PERSPECTIVA HISTÓRICA

El 16 de junio de 1922, el Presidente de la República, creó la Escuela de Oficiales Ingenieros, luego a partir de 1948 se constituye como Escuela de Ingenieros, en la cual sólo se admitían militares. Con base al Decreto No. 691 del 5 de noviembre de 1970 se permitió el ingreso de estudiantes civiles.

En 1977 por decreto supremo la denominan “Escuela Politécnica del Ejército” (ESPE), con domicilio principal en la ciudad de Quito, personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, adscrita a la Comandancia General del Ejército.

La ESPE funciona con las Facultades de Ingeniería Civil, Ingeniería Geográfica, Ingeniería Industrial, Ingeniería Mecánica e Ingeniería Electrónica; el Instituto de Idiomas y Centro de Cómputo, pudiendo crear, suprimir o transformar Facultades, Institutos, Departamentos, Extensiones y más Organismos académico administrativo, de acuerdo a la necesidad y conforme a la Ley.

El Laboratorio BSL2, se creó en el año 2010 bajo el nombre de Laboratorio de One Health, cuyo propósito es contribuir en las investigaciones y prestaciones de servicio en los diagnósticos serológicos principalmente de brucelosis, babesiosis, anaplasmosis y tripanosomosis, posteriormente en el año 2020, amplía su gestión operativa para los diagnósticos microbiológicos de brucelosis y tuberculosis (cultivos y aislamientos de brucelosis y tuberculosis).

1.1.2 PERSPECTIVA ESTRATÉGICA

La perspectiva estratégica está alineada con la Visión del Laboratorio BLS2 de la ESPE, cuyo propósito ser un laboratorio acreditado y certificado para pertenecer a la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, ser altamente competente y brindar servicios de calidad para satisfacer las necesidades de los clientes.

- a. Misión: *El Laboratorio BSL2 se especializa en el manejo y control de microorganismos de alto riesgo asociados a enfermedades en animales y humanos, a la vez que presta servicios de laboratorio de alta calidad, con pruebas certificados según estándares nacionales e internacionales. Nuestro enfoque es hacia la sanidad animal y reducción del riesgo de infecciones zoonóticas en el sector agropecuario (ESPE, 2020).*
- b. Visión: *Establecernos y convertirnos en un laboratorio de referencia a nivel nacional, formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (AGROCALIDAD), en el manejo y diagnóstico de enfermedades de relevancia económica del sector*

agropecuario, el asesoramiento directo a productores, así como servir al desarrollo de la colectividad agropecuaria mediante la investigación científica aplicada (ESPE, 2020).

- c. Valores: Honestidad, respeto, disciplina, perseverancia, aprendizaje continuo, responsabilidad y excelencia.

1.1.3 PERSPECTIVA COMERCIAL

El Laboratorio BSL2 de la ESPE pertenece al Centro de Investigaciones en Aplicaciones Militares (CICTE) del Departamento de Seguridad y Defensa, el mismo que se encuentra dividido en 3 áreas en las cuales se detalla sus actividades:

- **Área de Investigación**

Las líneas de investigación están basadas en Ciencia Animal, Salud Pública y Biotecnología cuyos enfoques están dirigidos a:

Estudio de la situación eco-epidemiológica de las principales enfermedades de animales y humanos en el Ecuador.

Desarrollo de tecnologías para el control y la erradicación de enfermedades de animales y humanos en el Ecuador.

Formación en el liderazgo de la red nacional de vigilancia y seguimiento epidemiológico en sanidad animal y humana.

Estudio sobre la relación de la variabilidad de secuencias a nivel génico entre individuos y animales con su capacidad adaptativa, su susceptibilidad o resistencia a enfermedades y su respuesta a tratamientos.

Establecimiento de la relación entre la alteración de los genes y sus patrones de expresión y un número creciente de enfermedades.

- **Área de Inmunodiagnóstico**

El Laboratorio BLS2 realiza el diagnóstico de brucelosis en suero bovino y humano mediante las pruebas serológicas de Rosa de Bengala, ELISA indirecto, Seroaglutinación Lenta en Tubo – EDTA (SAT). Ron Román J, docente investigador de la ESPE (com pers 17/04/2021), señala que ingresan 6500 muestras anualmente para la detección de esta enfermedad.

Adicionalmente, Ron Román J, (com pers 17/04/2021) indica que se realizan los diagnósticos de babesiosis, anaplasmosis y tripanosomosis mediante las técnicas de Giemsa, prueba de Woo y PCR, analizándose 150 sangres completa más EDTA anualmente.

- **Área de Microbiología**

Cuenta con dos áreas de microbiología bien definidas, una destinada para cultivos, aislamiento, tipificación de brucelosis a partir de diferentes matrices entre estas: leche, calostro, ganglios linfáticos, secreciones vaginales y prepuciales, semen y sangre; y otra área para el cultivo, aislamiento, tipificación de *Mycobacterium* para tuberculosis en leche, orina y tejidos; Ron Román J, (com pers 17/04/2021) manifiesta que ingresan 150 muestras anualmente para el análisis de estas enfermedades. Por otra parte, es importante señalar que es el primer laboratorio veterinario que cuenta con esta oferta de prestación de servicios, ya que en Ecuador sólo existen 5 laboratorios veterinarios que brindan sus servicios en el ámbito de inmunodiagnóstico.

1.1.4 PERSPECTIVA PRODUCTIVA

El Laboratorio BSL2, pertenece al sector público cuyo presupuesto está asignado por el Gobierno Constitucional, siendo la Alta Dirección la encargada

de contribuir con los recursos y con la contratación del personal técnico competente a fin de que el laboratorio pueda cumplir con sus actividades relacionadas con la investigación y prestación de servicios de enfermedades bovinas y humanas en brucelosis, tuberculosis, anaplasmosis, babesiosis y tripanosomosis.

En cuanto a la adquisición de los insumos y reactivos, se lo realiza a través del portal SERCOP, el mismo que se encarga de los procesos de compras públicas a proveedores externos. Los insumos utilizados son fungibles y no fungibles, kits comerciales, reactivos para los diagnósticos, así como insumos de limpieza entre otros.

El laboratorio anualmente procesa alrededor de 6500 muestras sanguíneas como lo señala Ron Román J, docente investigador de la ESPE (com pers 17/04/2021), para el diagnóstico de brucelosis en suero bovino y humano mediante las pruebas serológicas de Rosa de Bengala, ELISA indirecto, Seroaglutinación Lenta en Tubo – EDTA (SAT), 150 sangres completa más EDTA para los diagnósticos de babesiosis, anaplasmosis y tripanosomosis mediante las técnicas de Giemsa, prueba de Woo y PCR y 150 muestras para los cultivos, aislamientos, tipificaciones de brucelosis y tuberculosis, cuyos análisis son realizados gratuitamente, es decir no se ha establecido un tarifario para el cobro del rubro de esta prestación de servicios.

Por otra parte, los procesos de diagnósticos son controlados continuamente, cuyo objetivo es asegurar la validez de los resultados, el cual está bajo la responsabilidad del personal técnico altamente capacitado.

Los registros técnicos son elaborados en un informe de análisis, los mismos que son enviados en forma física o digital a las partes interesadas o para fines de investigación. La información documentada se mantiene en forma física y digital en el laboratorio.

1.1.5 PERSPECTIVA ORGANIZACIONAL

En la Figura 1, se puede evidenciar el organigrama del laboratorio BSL2, el cual está distribuido de la siguiente manera:

El Laboratorio de Bioseguridad BSL2, pertenece al Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología, cuenta con dos áreas bien definidas, el área de Microbiología, que su vez se subdivide en 2 laboratorios de cultivo, asilamiento y tipificación, un laboratorio para el diagnóstico de brucelosis, y el otro laboratorio para el diagnóstico de tuberculosis, adicionalmente dispone de una área de Inmunodiagnóstico en la cual se realizan los análisis serológicos brucelosis mediante las técnicas de Rosa de Bengala, ELISA indirecto, Seroaglutinación Lenta en Tubo – EDTA (SAT), análisis de babesiosis, anaplasmosis y tripanosomosis mediante técnicas de coloración y extracción de ADN para los análisis de PCR.

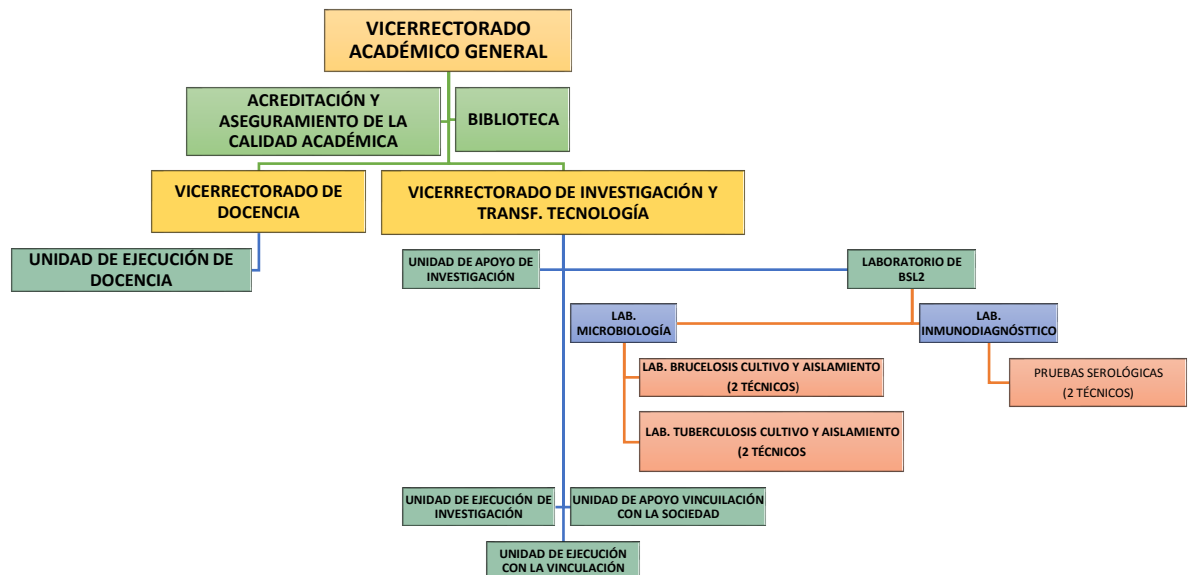


Figura 1. Organigrama general de la organización
Fuente: Elaboración propia

1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

De acuerdo a lo señalado por Juran, 1993, una organización debe contar con un sistema de control de calidad, es decir, se debe establecer objetivos, controlar a los proveedores, controlar los procesos técnicos, controlar los requisitos técnicos, controlar los procesos de gestión mediante auditorías. Asimismo, más del 80% de los problemas de calidad son a causa de los sistemas y no de los trabajadores (Ríos, 2014), lo que coincide con lo enunciado por Miranda, 2010, al señalar que muchas organizaciones han venido trabajando con sus sistemas de gestión de forma independiente, o en ciertas organizaciones no disponen de sistemas de gestión, detectándose en estos casos, la duplicidad de la información.

Por otro lado, las organizaciones deben desarrollar programas integrales y permanentes de gestión de riesgos laborales, debido a que, SST se enmarca dentro de los denominados derechos sociales (Guevara, M., 2015). La OMS y la OIT, señalan que los trabajadores sufren aproximadamente entre 140.000 a 355.000 muertes por lesiones profesionales y se estiman entre 325.000 y 1,6 millones de enfermedades profesionales (Forst, 2009). El Registro Oficial 449, 2008 de la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 326 numeral 5 reconoce que, “toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar” como principio del derecho al trabajo.

Bajo este contexto, Ron Román J, docente investigador de la ESPE (com pers 12/04/2021), señala que, si bien el Laboratorio BSL2 no cuenta con sistemas de gestión de calidad, sin embargo, dispone de un 5% de procedimientos técnicos, 1% en procesos de gestión, el 70% de informes de resultados tienen errores en la transferencia de datos, existe un 30% de quejas por parte de ganaderos (partes interesadas), y sólo un 10% de los ítems de ensayo se puede dar una trazabilidad efectiva.

Adicionalmente, señala que el laboratorio al ser parte del sector público y depender directamente del presupuesto del Estado, impide establecer un tarifario para el cobro de los rubros de la prestación de servicios, lo que significa una pérdida del 100% de los valores asignados en la compra de reactivos, kits, insumos y mano de obra.

Con el paso del tiempo, el Laboratorio BSL2 no ha logrado establecer adecuadamente su parte operativa y procesos, debido a que desconoce las consecuencias producidas a causa de la falta de compromiso de la alta dirección, las necesidades y expectativas de los clientes (ganaderos), inexistencia de objetivos estratégicos y de calidad, normas y estándares de calidad o errores en su establecimiento, deficiencia en el personal o en su gestión, inadecuados sistemas de control y supervisión, deficiente trabajo en equipo, errores en los diagnósticos, inadecuados mecanismos de retroalimentación, métodos de diagnósticos no validados, deficiencias en la optimización de su tiempo y sus recursos (Ríos, 2014, Díaz, J, 2010).

Por otra parte, Ron Román J, docente investigador de la ESPE (com pers 12/04/2021), manifiesta que el Laboratorio de Bioseguridad BSL2, no ha definido los factores de riesgos de calidad, salud y seguridad en el trabajo, así como de un plan ante emergencias, contrarrestando con lo señalado en el Reglamento 2393 de Seguridad y Salud de los Trabajadores.

Es por ello que surge la necesidad de identificar las brechas existentes en el Laboratorio BLS2, las cuales tendrán un enfoque en los de sistemas de gestión basados en el ciclo de Deming a fin de proponer y ejecutar las acciones correctivas y por ende la mejora continua.

Queda de manifiesto la necesidad por parte del Laboratorio BSL2 de la ESPE, de contar con una propuesta de integración de un sistema de gestión de calidad y salud y seguridad en el trabajo, bajo las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de

los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017), a fin de implementar un SIG como una herramienta base para sus procesos.

1.3 OBJETIVO GENERAL

Proponer un Sistema Integrado de Gestión bajo las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017), para el Laboratorio BSL2 de la ESPE, ubicado en Sangolquí, cantón Rumiñahui, provincia de Pichincha - Ecuador.

1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar la situación actual del laboratorio BSL2 de la ESPE, conforme a las normas ISO 9001:2015, 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017.
- Analizar las brechas del laboratorio BSL2 de la ESPE, para que se ajusten a los requisitos de las normas ISO 9001:2015, 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017.
- Generar una propuesta para la implementación del sistema integrado de gestión conforme a las normas ISO 9001:2015, 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017.

1.5 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La implementación de un sistema de calidad demuestra al mercado que es un laboratorio que cuenta con las instalaciones, el equipo y la experiencia técnica adecuados para realizar los análisis (Kay, 2012). También permite al laboratorio demostrar que todas las etapas del proceso analítico, desde la recepción de la

muestra hasta la eliminación de la muestra, están controladas mediante procedimientos y métodos documentados y validados.

Bajo este contexto, el laboratorio de Bioseguridad BSL2 se beneficiará de una propuesta de SIG, la misma que servirá a futuro para la implementación del SIG, y así, poder solicitar al Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE) un alcance para su acreditación y la certificación a cualquier organismo de certificación acreditado, finalmente podrá formar parte de los Laboratorios de la Red – AGROCALIDAD según el Registro Oficial N° 163, 2020 y a la Resolución 011, 2020, contribuyendo de esta manera al control zoonosológico a nivel nacional, según la Resolución 0131, 2016.

Por otra parte, el laboratorio tendrá un costo – beneficio al tener un SIG, ya que el costo de acreditación por alcance y por norma se encuentra alrededor de 3.000,00 USD, lo que significa un valor total de 9.000,00 usd como lo señala el instructivo de cobro de tasas del SAE, mientras que el laboratorio al gestionar una auditoría integrada tendría un costo aproximado de 5.000,00 usd, economizando un 55,56% de este presupuesto, además contaría con la participación de auditores con alta experiencia relacionados con el tema. En este sentido, al integrar las auditorías, se reducirá sustancialmente los tiempos de interrupción en las actividades (Iturria, 2009).

Adicionalmente, es importante señalar que sólo 5 laboratorios se encuentran acreditados bajo la norma ISO /IEC 17025:2017, los mismos que no logran atender la alta demanda diagnóstica de estas enfermedades (brucelosis y tuberculosis), debido a que la población bovina en Ecuador oscila entre 4.330.224 cabezas de ganado (Ministerio de Agricultura, 2018), por lo tanto en la actualidad sólo un 0,15 % de esta población es controlada (AGROCALIDAD, 2019), bajo este contexto los dos entes se beneficiarían mutuamente, el laboratorio BSL2 al formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados y AGROCALIDAD al contar con un nuevo laboratorio de apoyo para el control zoonosológico a nivel nacional.

Por otra parte, el laboratorio al obtener una acreditación y una certificación tendrá una mayor posibilidad de ofertar su prestación de servicios al público en general y establecer su tarifario como un laboratorio autónomo, lo cual generará ingresos económicos para el diagnóstico de brucelosis de 13010,50 USD por Rosa de Bengala; 5630,88 USD por ELISA indirecto; 4693,50 USD por SAT; para los diagnósticos de babesiosis, anaplasmosis y tripanosomosis de 701,55 USD por Tinción Giemsa y, para los cultivos de brucelosis y tuberculosis de 2911,71 USD, valores asignados de acuerdo a las muestras ingresadas anualmente y en relación a los tarifarios establecidos por AGROCALIDAD.

Finalmente, este proyecto permitirá ser un sustento para la implantación del SIG en laboratorios veterinarios, así como ser un material de apoyo para trabajos similares.

1.6 DELIMITACIÓN DEL PROYECTO

Este trabajo de grado, se desarrollará en el Laboratorio de Bioseguridad BSL2 de la ESPE, ubicado en el Campus Sangolquí, S/N y Ambato, Av. Gral. Rumiñahui, 171103, coordenadas 0°18'53"S 78°26'36"O, cantón Rumiñahui, provincia de Pichincha – Ecuador. El tiempo estimado para la elaboración del trabajo está definido entre marzo y julio de 2021.

En lo referente a la parte teórica, se sustentará con las normas internacionales: ISO/IEC 17025:2017; ISO 9001:2015; ISO 45001:2018; además de las directrices emitidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE,2019) y varios estudios que avalen y sustenten este proyecto.



CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

En el presente capítulo se exponen las bases tanto teórica como metodológica y científica, adquiridas de diferentes fuentes tales como documentos académicos, estudios de proyectos, libros y memorias. Todo lo anteriormente mencionado aporta a la justificación de este proyecto y a la vez sirve de sustento en base a aspectos teóricos y contextuales con el objetivo de comprender de mejor forma el desarrollo del presente trabajo.

2. 1 ESTADO DE ARTE

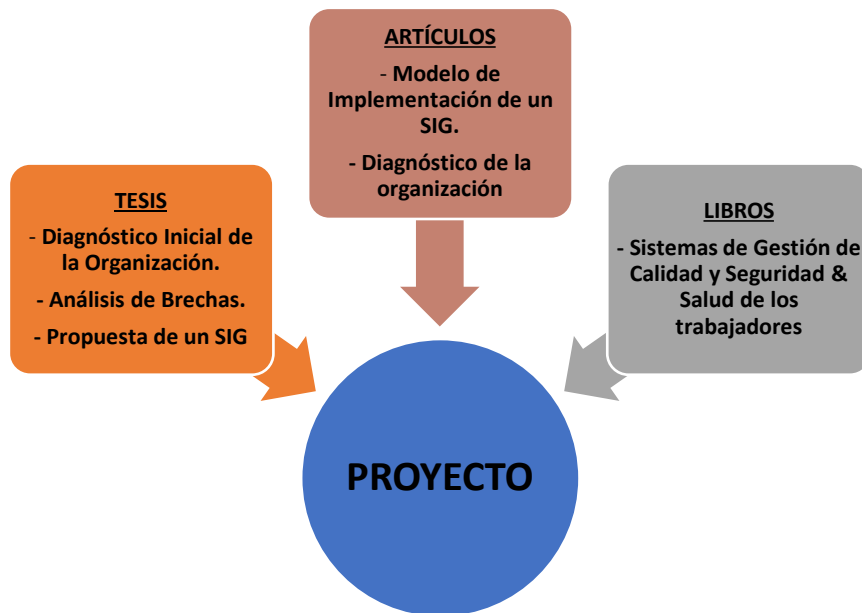


Figura 2. Estado de arte
Fuente: Elaboración Propia

A través de los requisitos de contexto, liderazgo, participación de los trabajadores, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño, mejora y riesgo de las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, se estableció la matriz de diagnóstico inicial, la misma que se utilizó para determinar el estado actual del laboratorio en cuestión de Sistema Integrado de Gestión, posteriormente se analizaron los datos encontrados para establecer las brechas existentes entre percepciones y expectativas y finalmente se desarrollará la propuesta del Sistema Integrado de Gestión, que consistió en proponer un Sistema Integrado de Gestión, el mismo que se incluyó la propuesta de procedimientos y de los registros.

2.2 BASES TEÓRICAS

2.2.1 ENFOQUE DE GESTIÓN DE PROCESOS

De acuerdo a lo señalado por Mallar, 2010, el modelo de Gestión basada en los Procesos, se orienta a desarrollar la misión de la organización, mediante la satisfacción de las expectativas de sus clientes, proveedores, accionistas, empleados, sociedad, y a qué hace la empresa para satisfacerlos.

Bajo este contexto, las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015) y de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (45001:2018), se basó en el concepto de Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), para lograr la mejora continua.

2.2.2 SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD

Se definió como una regla básica utilizada para dirigir y operar una organización. Se centró en la mejora continua del desempeño a largo plazo,

enfocándose en los clientes y determinando las necesidades de todas las partes interesadas (Burckhardt, 2016).

Las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 se encuentran estructuradas de la siguiente manera: contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora; mientras que la norma ISO/IEC 17025:2017 se encuentra estructurada como se detalla a continuación: requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión.

2.2.3 NORMA ISO 9001:2015 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – REQUISITOS

La edición ISO 9001:2015 pretendió mantener la aplicabilidad de la norma en todo tipo de organización e incentivar la alineación con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO. Esta revisión se puso en marcha para adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones (Burckhardt, 2016). La última ISO 9001 se orientó a demostrar la capacidad de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y demás partes interesadas, y posteriormente aspirar al logro de la excelencia (Nápoles Rojas y Moreno Pino, 2013) citado en Álzate- Ibáñez, 2019.

2.2.4 NORMA ISO/IEC 17025:2017 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Esta norma ISO/IEC 17025:2017, se desarrolló con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios, es decir permite a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Por otra parte, permite al laboratorio planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, a fin de establecer una

base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.

De acuerdo a lo indicado por Simbaña, 2018, la nueva versión esta norma ISO/IEC 17025:2017, incluyó las tecnologías de la información adaptándose a los recursos de tecnología en boga a nivel mundial, debido a que permite el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos como los informes de ensayos o calibración.

Bajo este contexto, esta norma ISO/IEC 17025:2017 contribuyó con la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, ayudó al intercambio de información y experiencia, así como a la aceptación de resultados entre países.

La Norma ISO/IEC 17025:2017 se estructuró en 5 capítulos, entre estos: capítulo 4 correspondiente a requisitos generales, capítulo 5 requisitos relativos a la estructura, capítulo 6 requisitos relativos a los recursos, capítulo 7 requisitos del proceso y el capítulo 8 requisitos de sistema de gestión, cómo se lo puede observar en la Figura 3.

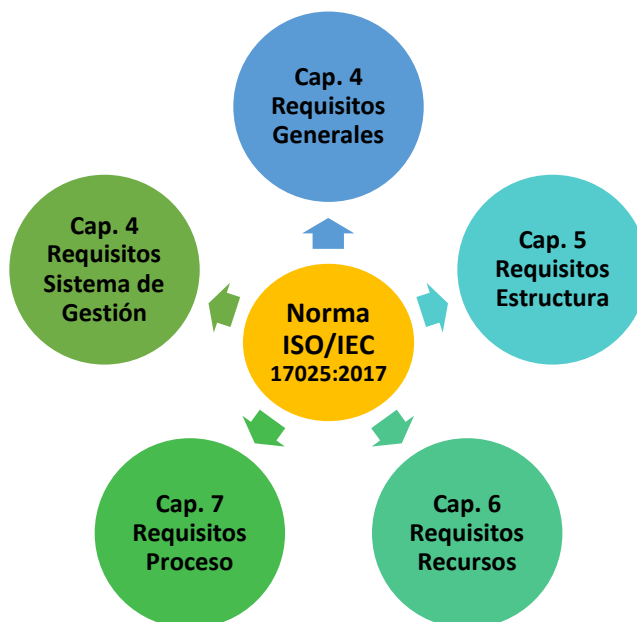


Figura 3. Estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017
Fuente: Elaboración Propia

Por lo tanto, los laboratorios que aplican esta norma ISO/IEC 17025:2017, tienden a operar en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

2.2.5 NORMA 45001:2018 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO - REQUISITOS CON ORIENTACIÓN PARA SU USO.

El propósito de la norma ISO 45001:2018, es proporcionar un marco de referencia para gestionar los riesgos y oportunidades para la SST, cuyo objetivo es prevenir lesiones y deterioro de la salud relacionados con el trabajo a los trabajadores y proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables; por lo tanto, es de vital importancia que la organización elimine los peligros y minimice los riesgos para la SST tomando medidas de prevención y protección eficaces.

2.2.6 MARCO LEGAL DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO EN EL ECUADOR

El Ecuador tiene un marco legal de seguridad y salud del trabajo, cuyo propósito es la prevención de riesgos de trabajo y reducir la siniestralidad producto de los accidentes y enfermedades profesionales. Las principales instituciones públicas con competencia en SST son el Ministerio de Relaciones Laborales, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y el Ministerio de Salud Pública (Toro, 2014).

Adicionalmente, el Ecuador cuenta con un marco normativo en materia de seguridad y salud ocupacional conformado por la Constitución (Decreto 2393), instrumentos internacionales (Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Decisión 584, Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo y el Reglamento del Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo, y los convenios celebrados con la Organización Internacional del Trabajo), el Código del Trabajo y la Ley Minera.

De acuerdo con lo establecido por Toro, 2014, uno de los problemas más graves para la presencia de accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales en Ecuador, fue el escaso conocimiento y aplicación de las normas que rigen a la seguridad y salud en el país, pues quedó demostrado que se trabaja muy poco en la divulgación y asesoría acerca de las normas legales, de los métodos y de las normas técnico científicas de la materia.

2.3 SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

Los Sistemas Integrados de Gestión, se proyectó como una herramienta estratégica empresarial que generó valor a todas las partes interesadas pertinentes (Álzate- Ibáñez, 2019).

Los Sistemas Integrados de Gestión permitieron una imagen más clara en todos los aspectos de la organización, su interrelación y los riesgos asociados, además representó en minimizar la duplicación de los sistemas y facilitó la integración de otros sistemas a futuro. Los Sistemas Integrados de Gestión estuvieron dirigidos a una organización con un único sistema que incorpora dos o más normas del sistema de gestión (Bocanegra, 2016).

2.4 DIAGNÓSTICOS DE LABORATORIO

2.4.1 DEFINICIÓN

De acuerdo con lo señalado por Jardon et al. 2003, el diagnóstico de laboratorio, es una herramienta de análisis para el médico veterinario, complementado por una serie de exámenes después de un exhaustivo examen clínico del animal y la formulación de las posibles hipótesis diagnósticas (Murray, 2017).

2.4.2 INMUNODIAGNÓSTICOS

Los inmunodiagnósticos o inmunoensayo, permiten revelar las reacciones antígeno-anticuerpo primarias, a través de un indicador o marcador, el cual se unen de manera dirigida a antígenos o anticuerpos por unión covalente y van a permitir el revelado de la reacción.

Los marcadores pueden ser de naturaleza diversa, pero, posiblemente, los más usados en este grupo de técnicas son los fluorocromos, los isótopos radiactivos, las enzimas y las nanopartículas coloreadas. Los fluorocromos se emplean en los fluoroinmunoensayos. Se trata de moléculas que emiten fluorescencia (Montes, 2018).

Las enzimas son la base de los enzimoimmunoensayos, en los que la reacción antígeno - anticuerpo es revelada agregando el sustrato de la enzima con la que se ha marcado uno de los dos elementos.

Dentro de estos inmunoensayos se encuentran las técnicas de ELISA (*Enzyme Linked Immunosobent Assay*) que pueden ser de diferentes tipos: indirecta, directa, sándwich y competitivo.

2.4.3 AGLUTINACIONES

Las aglutinaciones consisten en añadir un antígeno celular o de partículas insolubles frente a un anticuerpo (suero del animal), después de la incubación con movimientos orbitales, reaccionan formando un complejo antígeno – anticuerpo el cual es revelado por una aglutinación en forma de grumos, por ejemplo, la prueba Rosa de Bengala, es una técnica de tamizaje, de gran difusión, rápida y económica. Es cualitativa y debido a su bajo pH privilegia la aglutinación de anticuerpos del isotipo IgG, utiliza el reactivo Rosa de Bengala el mismo que contiene antígenos de *Brucella abortus* (cepa Weybridge 99) que al unirse con

una cantidad igual de suero sanguíneo, y al agitarlo va a producir una reacción de aglutinación, como lo podemos observar en la figura 4.

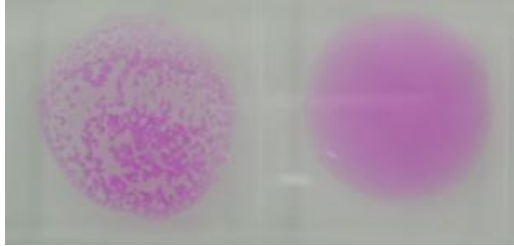


Figura 4. Prueba rosa de bengala.
Fuente: SENASA – Perú

2.4.4 CULTIVOS MICROBIOLÓGICOS

Los cultivos microbiológicos son procedimientos fundamentales para el crecimiento óptimo e identificación de microorganismos, los cuales consisten en la inoculación de microorganismos en medios de cultivo (caldos y agares), con el uso de asas de nicromo o de platino, cerca del mechero, evitando movimientos bruscos o excesiva lentitud en las manipulaciones para evitar contaminación (Murray, 2017).

2.4.5 AISLAMIENTOS

Los aislamientos consisten en la evaluación de las características microscópicas de las colonias que se desarrollan sobre una placa de agar, es una de las bases de la microbiología diagnóstica ya que es útil para establecer una identificación bacteriana preliminar a través de su examen visual, Figura 5.

La observación de las colonias debe realizarse inclinando las placas en distintas direcciones bajo una luz brillante, con la ayuda de una lupa o un microscopio estereoscópico para observar con mayor detalle las formas de las

colonias sobre el agar, sobre todo cuando su tamaño es muy pequeño (Murray, 2017).

Morfología colonial	
Termino	Características
Tamaño	Diámetro (mm)
Forma	Puntiforme, circular, irregular, filamentosa, fusiforme y rizoide
Forma	
Elevación	Plana, elevada, convexa, abovedada, umbonada, pulvinada, crateriforme.
Elevación	
Borde	Entero, ondulado, lobulado, estriado y lobulado, dentado y rizoide
Margen	
Color	Blanco, negro, amarillo, naranja, ect.
Superficie	Brillante, mate.
Densidad	Opaca, translúcida, transparente.
Consistencia	Cremosa, viscosa, membranosa, quebradiza o rugosa
Olor	Fétido, a uvas, a pescado, etc.

Figura 5. Identificación de las colonias
Fuente: Murray, 2018 basada en las fotografías tomadas del libro Diagnóstico microbiológico texto y atlas a color. Koneman, 1999.

2.4.6 IDENTIFICACIÓN Y BIOTIPIFICACIÓN DE *BRUCELLA*

De acuerdo a lo señalado por Saegerman et al., 2010, la identificación y biotipificación de *Brucella*, se realizó mediante una combinación de diferentes pruebas siendo la más importantes la prueba de aglutinación con sueros monoespecíficos, la lisis por fagos, el requerimiento de CO₂ para el crecimiento,

la producción de H₂S, y el crecimiento en medios coloreados con fucsina, safranina y concentraciones diferentes de tionina (Ortega, 2015).

2.4.7 TINCIONES

Existen una variedad de tinciones que pueden ser aplicadas dentro del campo de la microbiología, las mismas que se basaron en la utilización de colorantes, es decir en una sustancia capaz de dar color a células, tejidos, fibras, en otras. Las funciones que cumplen son: permiten hacer visibles a los objetos microscópicos y transparentes, revelan su forma y tamaño, muestran la presencia de estructuras internas y externas y producen reacciones químicas específicas. Además, las tinciones se pueden clasificar como simples cuando toda la muestra se tiñe del mismo color y se utiliza un sólo colorante (azul de lactofenol o tinta china); tinción diferencial, cuando se visualiza más de un color porque se utiliza más de un colorante (López-Jácome, 2014).

2.4.8 BIOLOGÍA MOLECULAR (PCR)

La reacción en cadena de la polimerasa - PCR proviene de las siglas en inglés *Polymerase Chain Reaction*, es una técnica que fue desarrollada por Kary Mullis a mediados de los años 80. Se basó en la actividad de la enzima ADN polimerasa que es capaz de fabricar una cadena de ADN complementaria a otra ya existente, para lo cual se requiere la presencia de nucleótidos en el medio, con el fin de fabricar el ADN (los nucleótidos de adenina, timina, citosina y guanina), y una pequeña cadena de ADN que pueda unirse a la molécula que queremos copiar para que sirva como cebadora o *Primer*.

La técnica de PCR convencional tiene una muy alta sensibilidad, pero presenta algunos inconvenientes, como son que no es una técnica cuantitativa y una relativamente alta probabilidad de obtener falsos positivos por

contaminación, por lo que siempre es necesario analizar al mismo tiempo las muestras, los controles positivos y negativos, controlar las temperaturas para que estos se unan al ADN en la localización correcta, realizar una adecuada manipulación de los reactivos (Castro, 2017).



CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

El tercer capítulo denominado Marco Metodológico, exhibió la metodología a seguir en el desarrollo del proyecto, en el cual se dio a conocer el tipo de proyecto, se refirió a la clasificación del diseño, se explicó la metodología que se utilizó para el mismo, además de la Estructura Desagregada de Trabajo (EDT), la cual describió las actividades relacionadas con cada objetivo específico en conjunto con sus entregables, así como su correspondiente metodología, referida a la explicación detallada de cada paquete de trabajo y sus entregables, finalmente se detalló las técnicas, instrumentos y herramientas para la recopilación de datos.

3.1 TIPO DE PROYECTO

En este tipo de proyecto, se realizó un tipo de investigación descriptiva, ya que dicho tipo de investigación describió el estado inicial del laboratorio BSL2, basados en el cumplimiento los requisitos de las Normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017). De acuerdo a lo señalado por Guevara, 2020, este tipo de investigación se encargó de puntualizar las características de la población que está estudiando, lo cual tiene similitud con la definición de Pilota, 2016 al señalar que se describe una situación lo más específico posible, exponiendo sus propiedades o características, dimensiones, formas y relaciones observables.

En este mismo sentido, la investigación descriptiva, midió y evaluó diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno o fenómenos a

investigar (Osorio, 2021; Díaz y Calzadilla 2016). Bajo este contexto, este proyecto según su estructura y aplicación hizo referencia a una investigación descriptiva, ya que se estableció su análisis en la medición y descripción de los requisitos de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 para la obtención de datos reales y fehacientes, mediante una técnica de recolección de datos (encuesta), mismos que aportaron para el análisis de brechas y por ende al desarrollo final del proyecto.

El valor de utilidad de esta investigación descriptiva fue mostrar con precisión los ángulos o dimensiones de un fenómeno, suceso, comunidad, contexto o situación (Hernández, 2014).

De igual manera, este proyecto empleó un tipo de investigación aplicada, cuyo objetivo fue la generación una propuesta de Sistemas Integrados de Gestión bajo las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017), el mismo que tuvo una aplicación directa a corto o mediano plazo en el laboratorio BSL2. Este proceso se determinó en tres etapas fundamentales descritas a continuación:

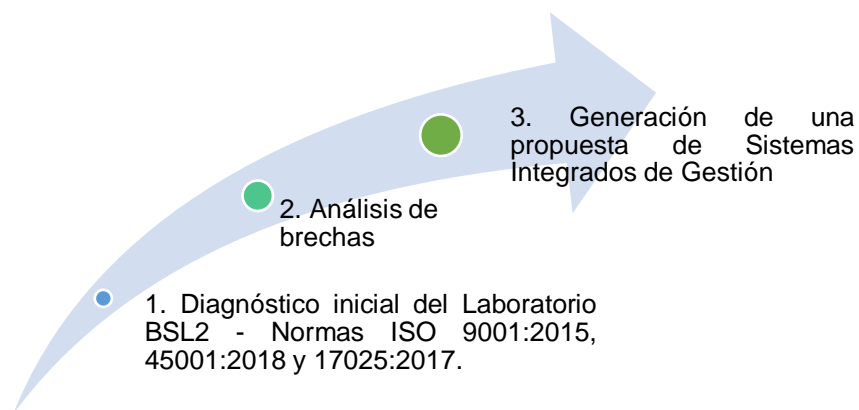


Figura 6. Etapas de desarrollo del proyecto
Fuente: Elaboración propia

Al conceptualizar las bases de su fundamentación, la investigación aplicada fue de gran ayuda en el desarrollo del presente proyecto, ya que, según el análisis de las brechas y el surgimiento de las estrategias, permitió su aplicación a mediano o largo plazo.

3.2 DISEÑO DEL PROYECTO

Para efectos de este proyecto, el diseño aplicado fue de carácter no experimental, de acuerdo a the SAGE (2009b), la investigación no experimental permite observar fenómenos tal como se dan en su contexto natural, para analizarlos (Hernández, 2014).

Por otra parte, el proyecto tuvo un diseño de campo, es decir *la investigación de campo es aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información, pero no altera las condiciones existentes. De allí su carácter de investigación no experimental* (Arias, 2012).

De acuerdo a lo señalado por Sabino, 2002, incluye en los diseños de campo, las encuestas, un panel, estudio de casos o el ex post facto (Arias, 2012).

3.3 ESTRUCTURA DESAGREGADA DEL TRABAJO

Con la finalidad de entregar una clara descripción de las actividades a realizar y visualizarlo de una manera más práctica, se presentó en la Figura 7, la Estructura Desagregada del Trabajo o EDT con sus actividades y sus respectivos entregables. Posteriormente se describió cada uno de ellos en detalle, se explicó la metodología utilizada para lograr completarlos.

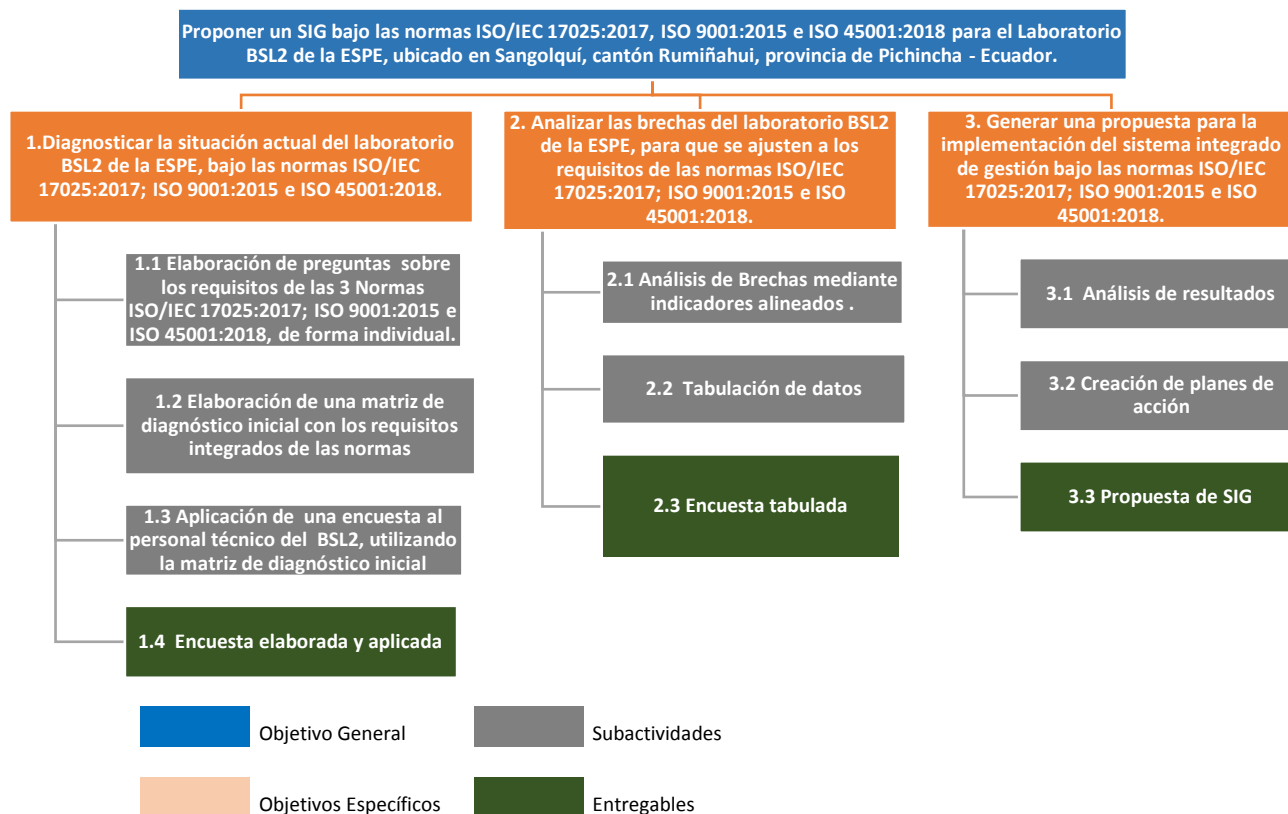


Figura 7. Estructura desagregada del trabajo
Fuente: Elaboración Propia

3.4 ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN EL PROYECTO

En este apartado se describió detalladamente las actividades y entregables, dándole al lector una visión clara del desarrollo de cada objetivo específico.

3.4.1 METODOLOGÍA UTILIZADA PARA EL OBJETIVO ESPECÍFICO 1

La situación actual se sustentó sobre la información suministrada por los técnicos del laboratorio BLS2 de la ESPE, competentes de sus procesos, sus servicios, y/o prestaciones y los clientes externos de cada uno de ellos, cuyas actividades realizadas se observa en la Figura 8.

PREPARACIÓN DE LA ENCUESTA

- Se procedió a elaborar las preguntas para la encuesta bajo las normas ISO 9001:2015, 45001:2018 y 17025:2017, de forma individual.

REALIZACIÓN DE LA MATRIZ INICIAL

- Se realizó una matriz de diagnóstico inicial para la normas ISO 9001:2015, 45001:2018 y 17025:2017.
- Requisitos incluidos: Contexto, liderazgo, planificación, los requisitos de: estructura, recursos, procesos de gestión de calidad y salud y seguridad de los trabajadores (SST), evaluación del desempeño y mejora.

APLICACIÓN DE LA ENCUESTA

- Se efectuó la encuesta al personal técnico del laboratorio BSL2 para la recopilación de los datos necesarios para el análisis de este proyecto, se utilizó las matrices de diagnóstico inicial de las normas ISO 9001:2015, 45001:2018 y 17025:2017 (Anexo 1)

Figura 8. Actividades efectuadas para el objetivo específico 1
Fuente: Elaboración Propia

Para la aplicación de la encuesta se tomó en consideración los criterios de evaluación de cumplimiento y su puntuación, los mismos que se detallaron en el cuadro 2. Las puntuaciones se aplicaron a cada pregunta de la encuesta, con las cuales se utilizaron para el análisis FODA (fortaleza, oportunidades, debilidades y amenazas). El análisis FODA es una herramienta de planificación estratégica, diseñada para realizar un análisis interno (Fortalezas y Debilidades) y externo (Oportunidades y Amenazas) en la organización.

Cuadro 2
Criterios de evaluación para el diagnóstico inicial

Cumplimiento	Criterio	Puntuación (%)
Cumple	Está definido, documentado, implementado y se mantiene.	51 - 100
Acredita	Existen evidencias de cumplimiento	
En proceso	El requisito de la norma se encuentra en vías de definición, documentación e implementación.	1 - 50
No acredita	No existen evidencias del cumplimiento documentado, implementado ni se mantiene	0
No aplica	No está definido o El requisito no está acorde a las normas ISO 9001: 2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017.	

Fuente: Elaboración propia basada en Miranda, 2014.

En este mismo contexto, se aplicó el método de triple criterio para identificar los factores de riesgo (Figura 9) presente en el Laboratorio BSL2, los mismos que fueron estimados por la probabilidad de ocurrencia, gravedad del daño y vulnerabilidad los cuales fueron expresados cualitativamente (Figura 10). Las preguntas, de la encuesta se basó a los factores de riesgo de la matriz de factores de riesgo del Ministerio de Relaciones Laborales (MRL) de Ecuador.

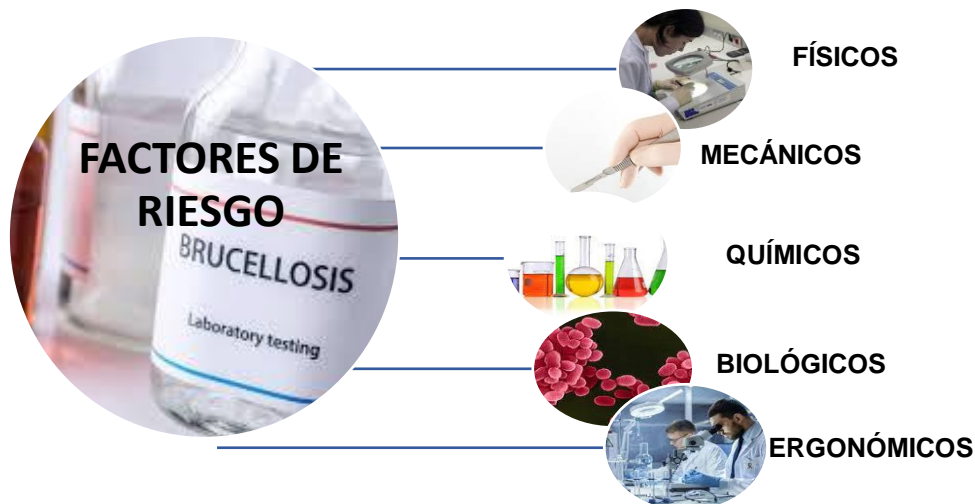


Figura 9. Factores de riesgo
Fuente: Elaboración propia.

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	GRAVEDAD DEL DAÑO	VULNERABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"> • MUY BAJA (1) • BAJA (2) • MEDIA (3) • CONSIDERABLE (4) • ALTA (5) 	<ul style="list-style-type: none"> • SIN DAÑO (1) • LIGERAMENTE DAÑINO (2) • MEDIANAMENTE DAÑINO (3) • SONSIDERABLEMENTE DAÑINO (4) • EXTREMADAMENTE DAÑINO (5) 	<ul style="list-style-type: none"> • NINGUNA GESTIÓN (1)(ACCIONES PUNTUALES) (1) • INCIPIENTE GESTIÓN (PROTECCIÓN PERSONAL) (2-3) • ALTA GESTIÓN (4-5)

Figura 10. Criterios de estimación del riesgo
Fuente: Elaboración propia.

3.4.2 METODOLOGÍA UTILIZADA PARA EL OBJETIVO ESPECÍFICO 2

Para este análisis se utilizó los datos de las matrices de diagnóstico inicial de las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017) a fin de determinar las brechas existentes en el laboratorio BSL2 mediante el análisis FODA a través de la ponderación y puntuación actual como se detalló en el Cuadro 3. Finalmente, se determinó el indicador general FODA por cada norma ISO 9001:2015, 45001:2018 y 17025:2017.

Cuadro 3
Ponderaciones y puntuaciones FODA

PONDERACIÓN	PUNTUACIONES (Fortalezas y Debilidades)
≥ 90%	Excelente
71% - 89%	Muy buena
51% - 70%	Buena
31 - 50%	Baja
≤ 30%	Muy baja

Fuente: Elaboración propia

Para la tabulación de los datos, se consideró el tamaño de la matriz de diagnóstico inicial, en el período comprendido entre el día martes 25 de mayo hasta el viernes 28 de mayo, se registraron los datos globales de los 4 técnicos encuestados, la cual tuvo un total de 299 preguntas para la norma ISO 9001:2015, 233 preguntas para la norma ISO 45001:2018 y 265 para la norma ISO/IEC 17025:2017, cuyos resultados fueron tabulados en una planilla Excel, misma que puede evidenciarse en el Anexo 2.

Las actividades realizadas para el análisis de brechas se puntualizan en la Figura 11.

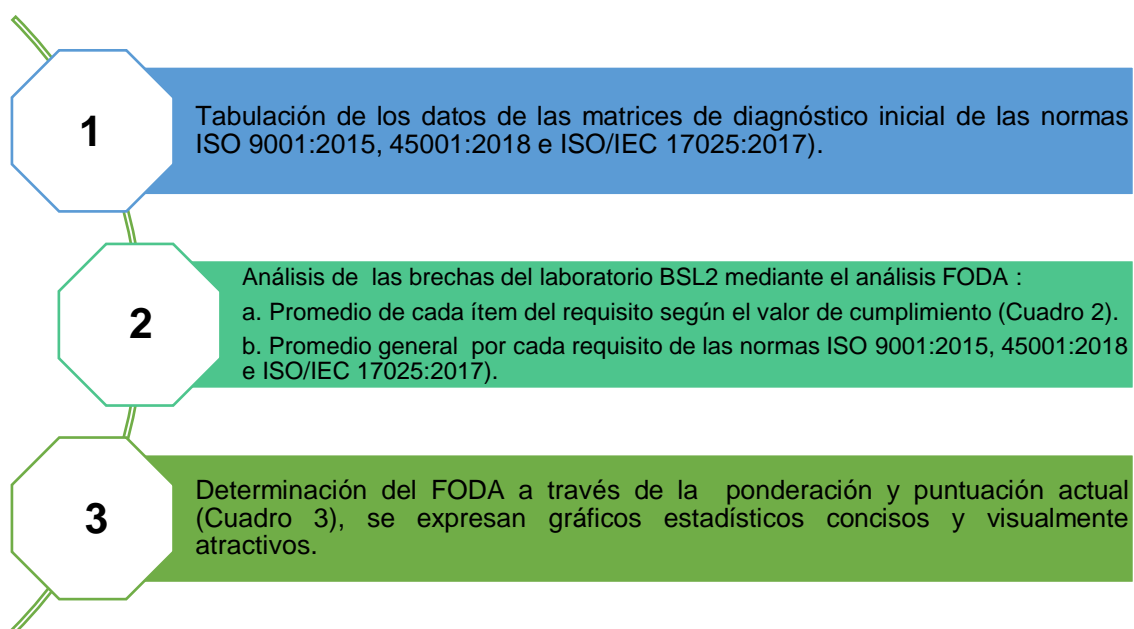


Figura 11. Análisis de brechas
Fuente: Elaboración propia.

3.4.3 METODOLOGÍA UTILIZADA PARA EL OBJETIVO ESPECÍFICO 3

De acuerdo a lo señalado por Fraguera et al., 2012, generar un sistema integrado de gestión significa llevar a cabo una combinación, es decir, englobar todas las cuestiones de gestión internas y externas dentro de un solo sistema

para formar una parte integral del sistema de gestión de la organización (Rojas, 2014).

Bajo este contexto, el presente proyecto propuso generar una propuesta de Sistema Integrado de Gestión como una iniciativa para la implementación del SIG bajo las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017).

Las actividades realizadas se detallan en la Figura 12.

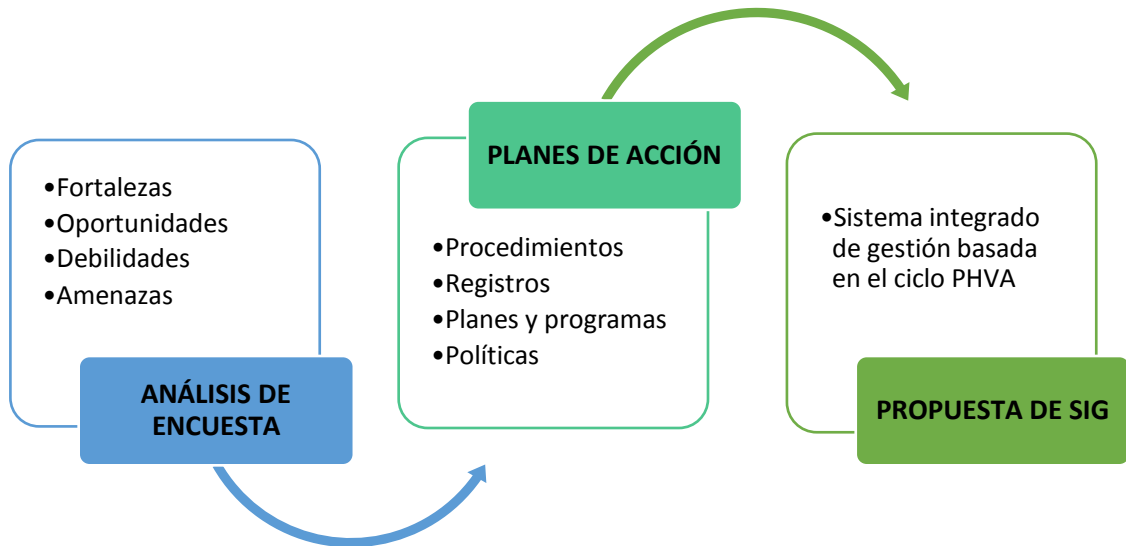


Figura 12. Propuesta de un sistema integrado de gestión
Fuente: Elaboración propia.



CAPÍTULO IV

RESULTADOS DEL PROYECTO

CAPÍTULO IV

RESULTADOS DEL PROYECTO

En este último capítulo, se presentó los resultados del análisis de los datos obtenidos en la investigación, los cuales fueron establecidos en función del presente estudio, conforme a la propuesta de un sistema integrado de gestión, lo cual permitió establecer el marco y las actividades necesarias para la implementación del SIG con miras a una futura acreditación con el Servicio de Acreditación Ecuatoriano y a obtener la certificación en el alcance definido.

4.1 RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECÍFICO 1

Como se indicó anteriormente, el laboratorio no cuenta con un sistema integrado de gestión, por lo que las actividades de sus procesos se desarrollaron informalmente por falta de procedimientos, sin embargo, se procedió a realizar una encuesta estructurada en la matriz de diagnóstico inicial dirigida al personal técnico del laboratorio BSL2 bajo los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, quienes aportaron con su experiencia y conocimiento de las actividades del laboratorio y guiados en todo momento por el investigador con preguntas abiertas y orientadas al tema de investigación mediante una entrevista (norma ISO 19011:2018). Cómo se puede observar en el Cuadro 4.

Cuadro 4
Resumen de resultados obtenidos por Norma

REQUISITOS		Norma ISO 9001:2015	Norma ISO 45001:2018	Norma ISO/IEC 17025:2017
		% CUMPLIMIENTO	% CUMPLIMIENTO	% CUMPLIMIENTO
4. CONTEXTO	4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto	25 %	50%	----
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	13%	0%	----
	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad - SST	8%	0%	0%
	4.4 Sistema de gestión de la calidad - SST y sus procesos	55%	0%	----
4. REQUISITOS GENERALES	4.1 Imparcialidad	----	----	40%
	4.2 Confidencialidad	----	----	79%
5. LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES	5.1 Liderazgo y compromiso	46%	7%	----
	5.2 Política	21%	0%	----
	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	50%	0%	----
	5.4 Consulta y participación de los trabajadores	----	0%	----
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	5.1 Entidad legal	----	----	100%
	5.2 Responsabilidad general	----	----	100%
	5.4 Actividades	----	----	75%
	5.5 Organización del laboratorio	----	----	50%
	5.6 Personal autorizado	----	----	50%
6. PLANIFICACIÓN	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (calidad y SST)	13%	8%	21%
	6.2 Objetivos de la calidad – SST y planificación para lograrlos	50%	0%	----
	6.3 Planificación de los cambios	50%	----	----
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	6.1 Generalidades	----	----	100%
	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	----	----	33%
	6.4 Equipamiento	----	----	41%
	6.5 Trazabilidad metrológica	----	----	50%
	6.6 Productos y servicios suministrados externamente	----	----	11%
7. APOYO	7.1 Recursos	38%	50%	----
	7.2 Competencia	100%	13%	38%
	7.3 Toma de conciencia	33%	14%	----
	7.4 Comunicación	50%	6%	25%
	7.5 Información documentada	12%	0%	----

**Cuadro 4
(Cont...)**

REQUISITOS		Norma ISO 9001:2015	Norma ISO 45001:2018	Norma ISO/IEC 17025:2017
		% CUMPLIMIENTO	% CUMPLIMIENTO	% CUMPLIMIENTO
8. OPERACIÓN	8.1 Planificación y control operacional	43%	17%	----
	8.2 Requisitos para los productos y servicios	30%	----	38%
	8.2 Preparación y respuesta ante emergencias	----	11%	----
	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8%	----	----
	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	5%	----	----
	8.5 Producción y provisión del servicio	15%	----	----
	8.6 Liberación de los productos y servicios	0%	----	----
	8.7 Control de las salidas no conformes	0%	----	----
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.2 Selección, verificación y validación de métodos	----	----	0%
	7.3 Muestreo	----	----	50%
	7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	----	----	33%
	7.5 Registros técnicos	----	----	13%
	7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	----	----	0%
	7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	----	----	0%
	7.8 Informe de resultados	----	----	24%
	7.9 Quejas	----	----	9%
	7.11 Control de los datos y gestión de la información	----	----	55%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	0%	0%	0% *
	9.2 Auditoría interna	0%	0%	0% *
	9.3 Revisión por la dirección	0%	0%	0% *
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	8.1 Generalidades	----	----	50%
	8.2 Documentación del sistema de gestión	----	----	40%
	8.3 Control de documentos del sistema de gestión	----	----	21%
	8.4 Control de registros	----	----	50%
10. MEJORA	10.1 Generalidades	0%	0%	----
	10.2 Incidentes, No conformidad y acción correctiva	0%	0%	0%
	10.3 Mejora continua	25%	10%	25%

**Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta
Anexo 1**

4.1.1 RESULTADOS DE LA ENCUESTA

4.1.1.1 RESULTADOS DEL CONTEXTO Y REQUISITOS GENERALES

En este resultado se evidenció los datos del requisito de contexto de la organización, que se relacionan con los elementos palpables con los que cuenta el laboratorio BSL2, para el desarrollo de sus actividades. En los siguientes cuadros se detallaron el contexto según la norma, Cuadro 5 ISO 9001:2015 y Cuadro 6 ISO 45001:2018, y los requisitos generales Cuadro 7 ISO/IEC 17025:2017.

En las figuras se graficó el contexto según la norma, Figura 13 ISO 9001:2015 y Figura 14 ISO 45001:2018, y los requisitos generales Figura 15 ISO/IEC 17025:2017.

Cuadro 5
Contexto de la organización norma ISO 9001:2015

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	25%
4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto	25%
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	13%
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	8%
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	55%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

Se evidenció en el Cuadro 5 y Figura 13, el cumplimiento del requisito de contexto de la organización que es muy bajo, tal es el caso que en el parámetro de determinación del alcance del sistema de gestión de calidad alcanzó un 8%.

Cuadro 6
Contexto de la organización norma ISO 45001:2018

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	13%
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	50%
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas	0%
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST	0%
4.4 Sistema de gestión de la SST	0%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 6 y Figura 14 indicó que el cumplimiento del requisito de contexto de la organización es muy bajo, sin embargo, el parámetro de comprensión de la organización y su contexto alcanzó un 50%.

Cuadro 7
Requisitos Generales norma ISO/IEC 17025:2017

4. REQUISITOS GENERALES	59%
4.1 Imparcialidad	40%
4.2 Confidencialidad	79%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 7 y Figura 15 señaló que el cumplimiento del requisito de contexto de la organización es bueno, en el cual se destacó el parámetro de confidencialidad con un 79%.

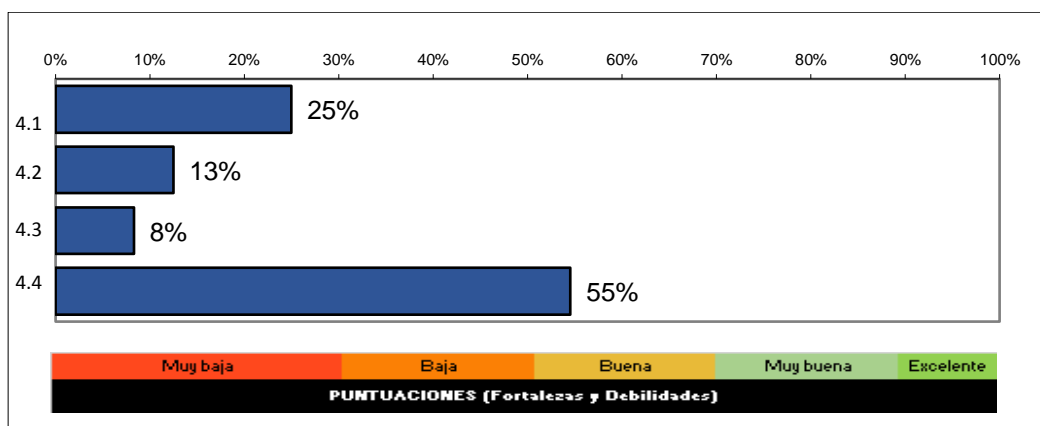


Figura 13. Contexto de la organización norma ISO 9001:2015
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

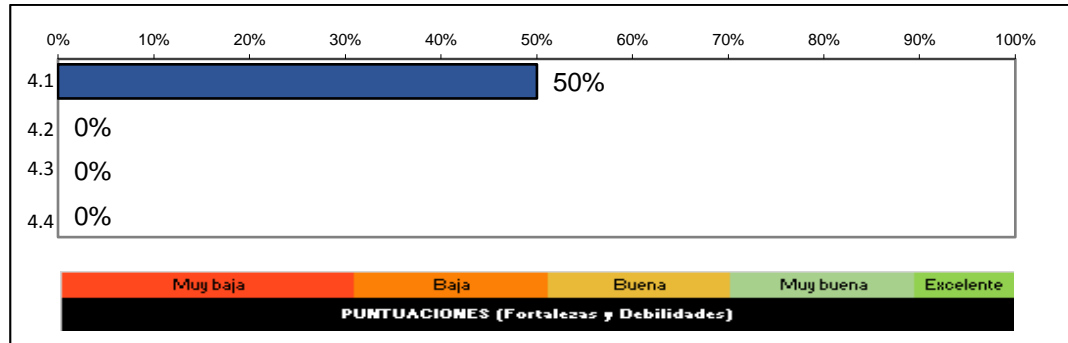


Figura 14. Contexto de la organización norma ISO 45001:2018
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

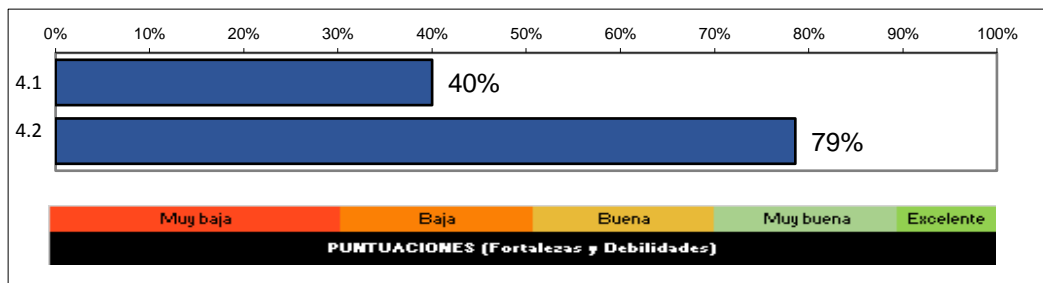


Figura 15. Requisitos generales norma ISO/IEC 17025:2017
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

4.2.3.2 RESULTADOS DE LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES

En este resultado se estableció los datos del requisito del liderazgo, participación de los trabajadores y requisitos relacionados con la estructura, con los que cuenta el laboratorio BSL2, para el desarrollo de sus actividades. En los siguientes cuadros se observó el liderazgo según la norma, Cuadro 8 ISO 9001:2015 y liderazgo y participación de los trabajadores Cuadro 9 ISO

45001:2018, y los requisitos relacionados a la estructura Cuadro 10 ISO/IEC 17025:2017.

En las figuras se determinó el liderazgo según la norma, Figura 16 ISO 9001:2015, liderazgo y participación de los trabajadores Figura 17 ISO 45001:2018, y los requisitos relacionados a la estructura Figura 18 ISO/IEC 17025:2017.

Cuadro 8
Liderazgo norma ISO 9001:2015

5. LIDERAZGO	39%
5.1 Liderazgo y compromiso	46%
5.2 Política	21%
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	50%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 8 y Figura 16, reveló que el cumplimiento del requisito de liderazgo es bajo, sin embargo, entre estos el parámetro de roles, responsabilidades y autoridades en la organización obtuvo un 50%.

Cuadro 9
Liderazgo y participación de los trabajadores norma ISO 45001:2018

5. LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES	2%
5.1 Liderazgo y compromiso	7%
5.2 Política	0%
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	0%
5.4 Consulta y participación de los trabajadores	0%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 9 y Figura 17, se demostró que el cumplimiento del requisito de liderazgo y participación de los trabajadores es muy bajo, no obstante, el parámetro de liderazgo obtuvo una puntuación 7% mientras que la política, roles, responsabilidades y autoridades, así como la consulta y participación de los trabajadores fue nula.

Cuadro 10
Requisitos relativo a la estructura norma ISO/IEC 17025:2017

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	57%
5.1 Entidad legal	100%
5.2 Responsabilidad general	100%
5.3 Alcance	0%
5.4 Actividades	75%
5.5 Organización del laboratorio	50%
5.6 Personal autorizado	50%
5.7 Comunicación e integridad del Sistema de Gestión	25%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 10 y Figura 18, evidenció que el cumplimiento del requisito relativo a la estructura es bueno, sin embargo, el laboratorio no determinó el alcance, por lo tanto, logró una puntuación de 0%, y el parámetro de comunicación e integridad del sistema de gestión alcanzó un 25%.

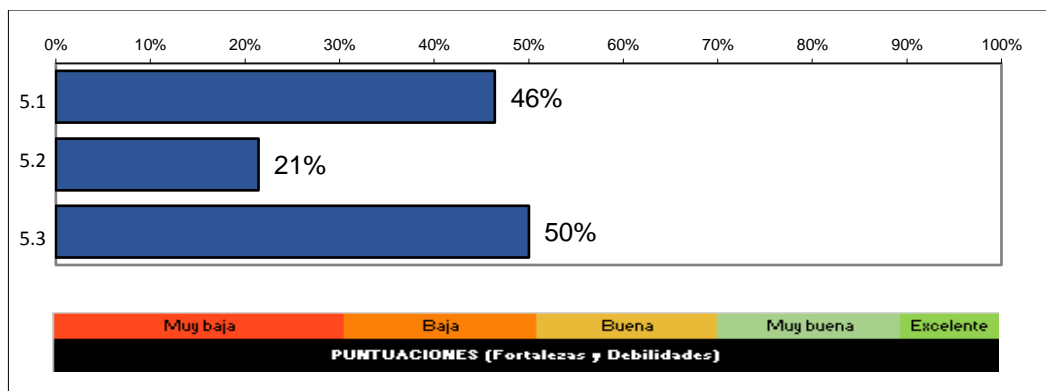


Figura 16. Liderazgo norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

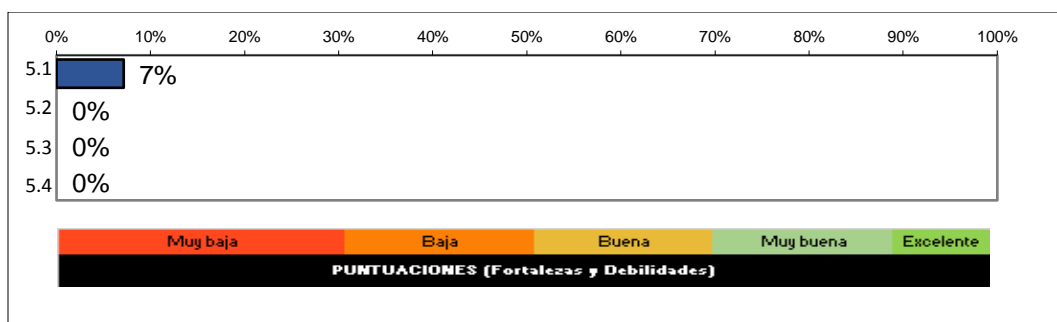


Figura 17. Liderazgo y participación de los trabajadores norma ISO 45001:2018

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

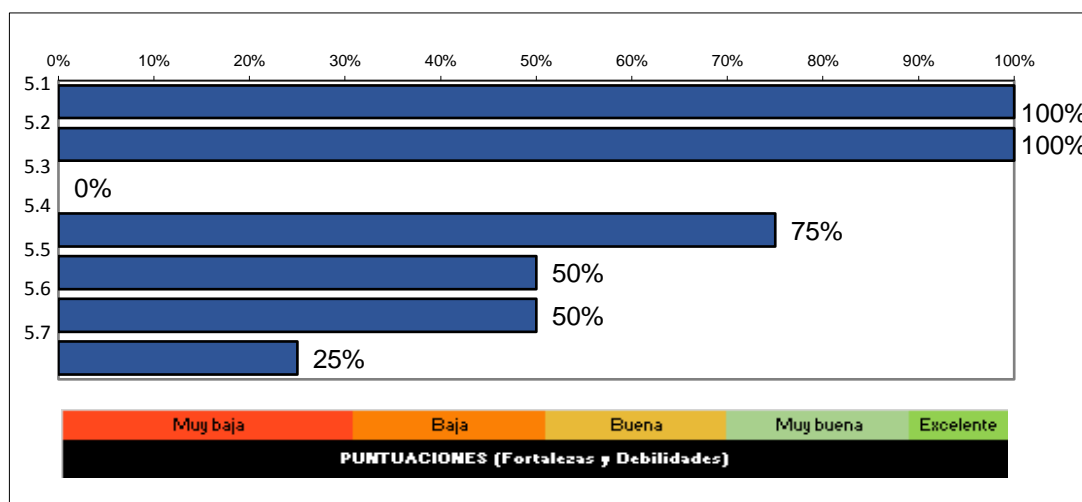


Figura 18. Requisitos relativo a la estructura norma ISO/IEC 17025:2017

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

4.2.3.3 RESULTADOS DE PLANIFICACIÓN

En este resultado se indicó los datos del requisito de planificación, con los que cuenta el laboratorio BSL2, para el desarrollo de sus actividades. En los siguientes cuadros se pueden observar la planificación según la norma, Cuadro 11 ISO 9001:2015 y Cuadro 12 ISO 45001:2018.

En las figuras se observó la planificación según la norma, Figura 19 ISO 9001:2015 y Figura 20 ISO 45001:2018.

**Cuadro 11
Planificación norma ISO 9001:2015**

6. PLANIFICACIÓN	38%
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	13%
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	50%
6.3 Planificación de los cambios	50%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 11 y Figura 19, señaló que el cumplimiento del requisito de planificación es bajo, tal es el caso que en el parámetro de acciones para abordar riesgos y oportunidades obtuvo un 13%.

Cuadro 12
Planificación norma ISO 45001:2018

6. PLANIFICACIÓN	4%
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8%
6.2 Objetivos de la SST y planificación para lograrlos	0%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 12 y Figura 20, reveló que el cumplimiento del requisito de planificación es muy bajo, tal es el caso que, en el parámetro de objetivos de la SST, su cumplimiento fue nulo.

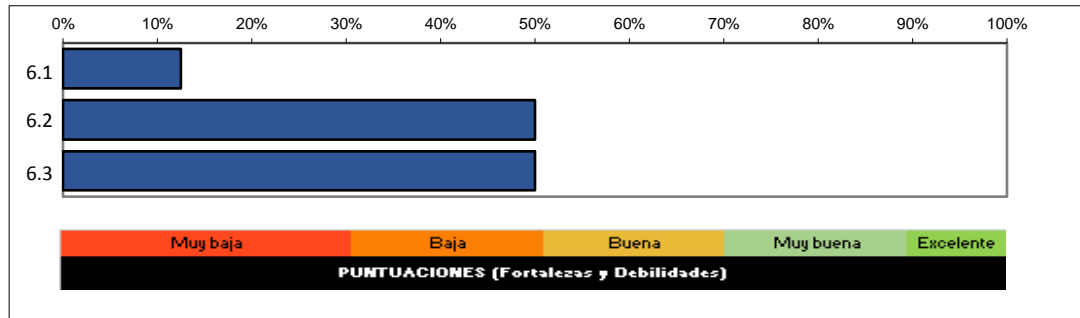


Figura 19. Planificación norma ISO 9001:2015
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

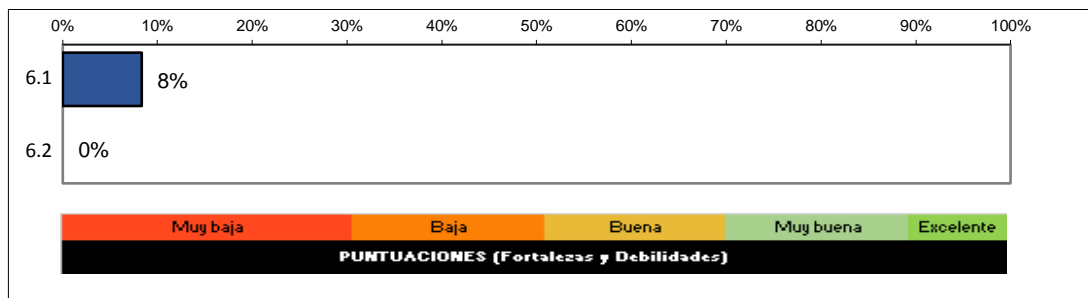


Figura 20. Planificación norma ISO 45001:2018

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

4.2.3.4 RESULTADOS DE APOYO Y REQUISITOS RELATIVOS A RECURSOS

En este resultado se señaló los datos del requisito de apoyo, con los que cuenta el laboratorio BSL2, para el desarrollo de sus actividades. En los siguientes cuadros se pueden observar el apoyo según la norma, Cuadro 13 ISO 9001:2015 y Cuadro 14 ISO 45001:2018, y los requisitos relativos a los recursos Cuadro 15 ISO/IEC 17025:2017.

En las figuras se señaló el apoyo según la norma, Figura 21 ISO 9001:2015 y Figura 22 ISO 45001:2018, y los requisitos relativos a los recursos Figura 23 ISO/IEC 17025:2017.

**Cuadro 13
Apoyo norma ISO 9001:2015**

7. APOYO	50%
7.1 Recursos	38%
7.2 Competencia	100%
7.4 Comunicación	50%
7.5 Información documentada	12%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 13 y Figura 21, se determinó que el cumplimiento del requisito de apoyo es bajo, sin embargo, el parámetro de competencia se alcanzó un 100%.

**Cuadro 14
Apoyo norma ISO 45001:2018**

7. APOYO	16%
7.1 Recursos	50%
7.2 Competencia	13%
7.3 Toma de conciencia	14%
7.4 Comunicación	6%
7.5 Información documentada	0%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 14 y Figura 22, se observó que el cumplimiento del requisito de apoyo es muy bajo, tal es el caso que en el parámetro de información documentada obtuvo un 0% seguido del parámetro de comunicación con un 6% de cumplimiento.

Cuadro 15
Requisitos relativos a recursos norma ISO/IEC 17025:2017

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	45%
6.1 Generalidades	100%
6.2 Personal	38%
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	33%
6.4 Equipamiento	41%
6.5 Trazabilidad metrológica	50%
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	11%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 15 y Figura 23, se constató que el cumplimiento del requisito relativo a recursos es bajo, sin embargo, el parámetro de trazabilidad metrológica logró un 50%.

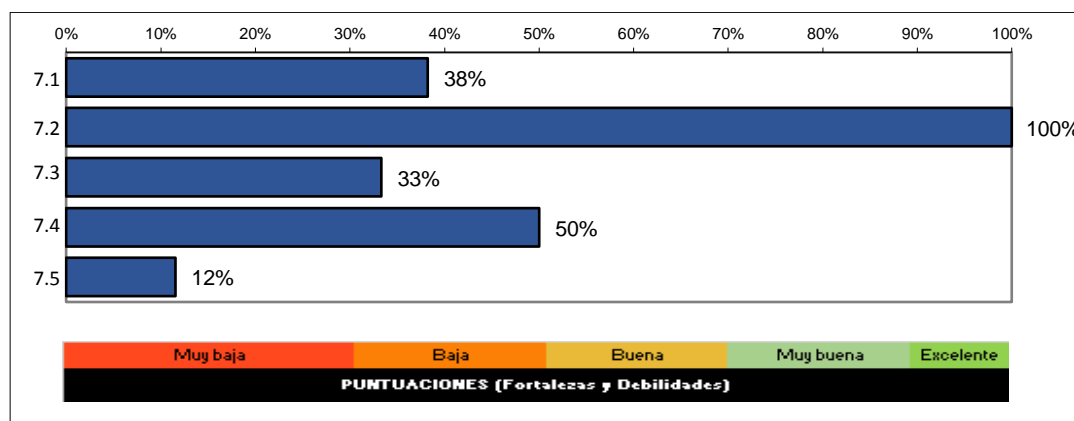


Figura 21. Apoyo norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

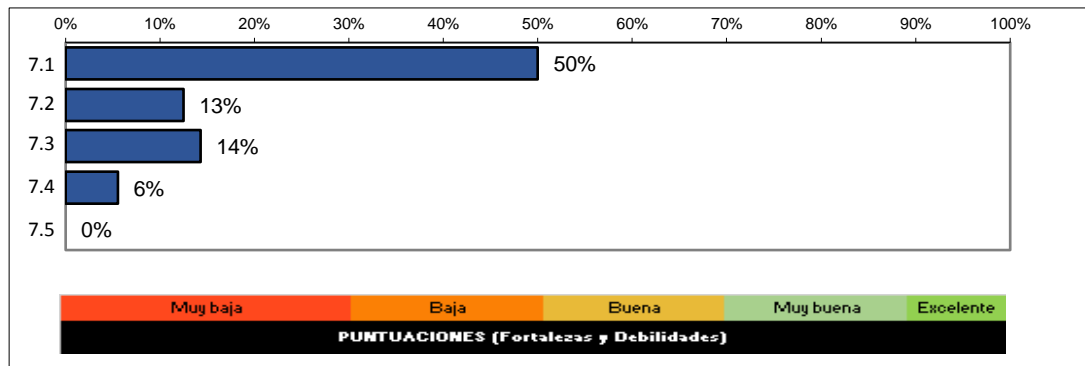


Figura 22. Apoyo norma ISO 45001:2018
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

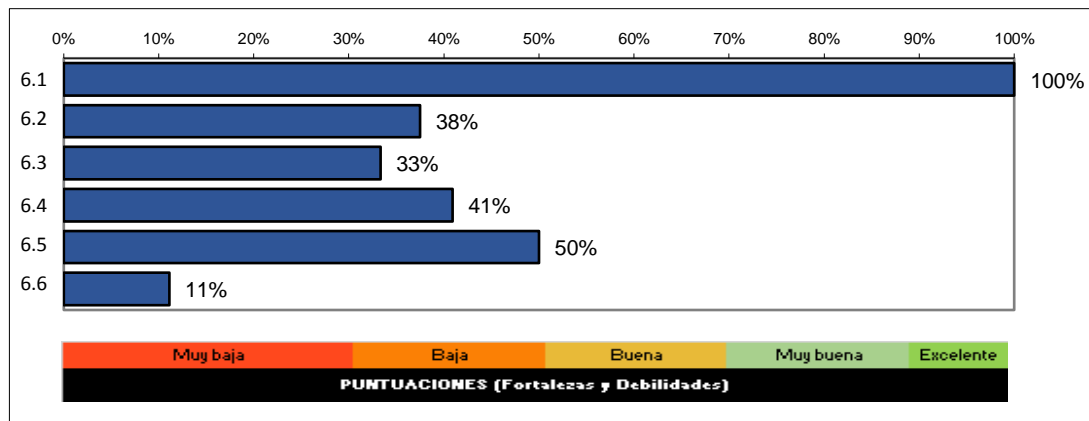


Figura 23. Requisitos relativos a recursos norma ISO/IEC 17025:2017
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

4.2.3.5 RESULTADOS DE OPERACIÓN y PROCESO

En este resultado se estableció los datos del requisito de operación y proceso, con los que cuenta el laboratorio BSL2, para el desarrollo de sus actividades. En los siguientes cuadros se pueden observar la operación según la norma, Cuadro 16 ISO 9001:2015 y Cuadro 17 ISO 45001:2018, y requisitos de proceso Cuadro 18 ISO/IEC 17025:2017.

En las figuras se indicó la operación según la norma, Figura 24 ISO 9001:2015 y Figura 25 ISO 45001:2018, y los requisitos del proceso Figura 26 ISO/IEC 17025:2017.

Cuadro 16
Operación norma ISO 9001:2015

8. OPERACIÓN	14%
8.1 Planificación y control operacional	43%
8.2 Requisitos para los productos y servicios	30%
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8%
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	5%
8.5 Producción y provisión del servicio	15%
8.6 Liberación de los productos y servicios	0%
8.7 Control de las salidas no conformes	0%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 16 y Figura 24, se especificó que el cumplimiento del requisito de operación es muy bajo, tal es el caso que, en los parámetros de diseño y desarrollo, control de procesos, liberación de productos y servicios y control de salidas no conformes obtuvieron un 8%, 5% y 0%, respectivamente.

Cuadro 17
Operación norma ISO 45001:2018

8. OPERACIÓN	14%
8.1 Planificación y control operacional	17%
8.2 Preparación y respuesta ante emergencias	11%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 17 y Figura 25, se mencionó que el cumplimiento del requisito de operación es muy bajo, tal es el caso que en el parámetro de preparación y respuesta ante emergencia obtuvo un 11%.

Cuadro 18
Requisitos del proceso norma ISO/IEC 17025:2017

7. REQUISITOS DEL PROCESO	20%
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	38%
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	0%
7.3 Muestreo	50%
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	33%
7.5 Registros técnicos	13%
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	0%
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	0%
7.8 Informe de resultados	24%
7.9 Quejas	9%
7.10 Trabajo no conforme	0%
7.11 Control de los datos y gestión de la información	55%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 18 y Figura 26, se evidenció que el cumplimiento del requisito de planificación es muy bajo, tal es el caso que, en los parámetros de selección, verificación y validación de métodos, evaluación de la incertidumbre de medición, aseguramiento de la validez de los resultados y trabajo no conforme, su cumplimiento fue nulo.

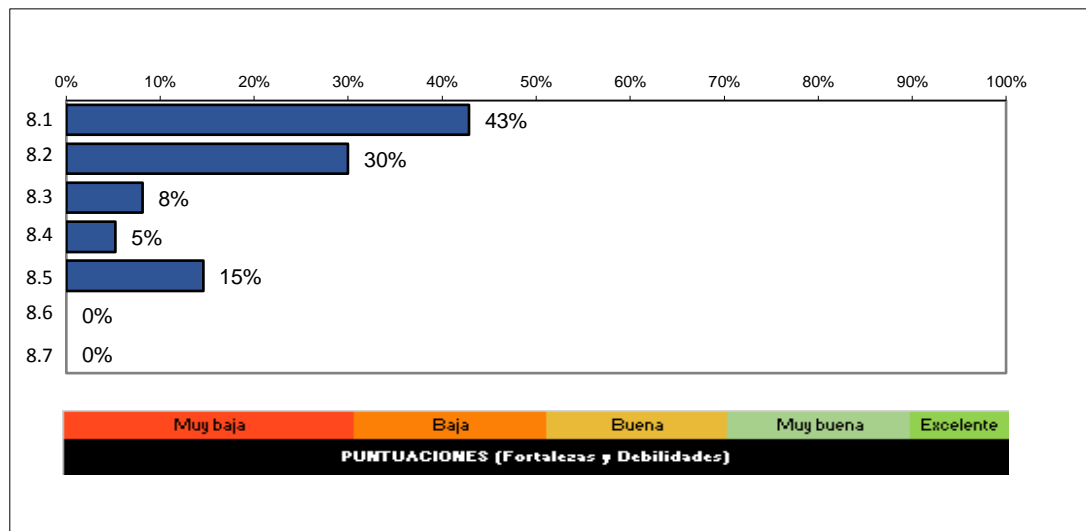


Figura 24. Operación norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

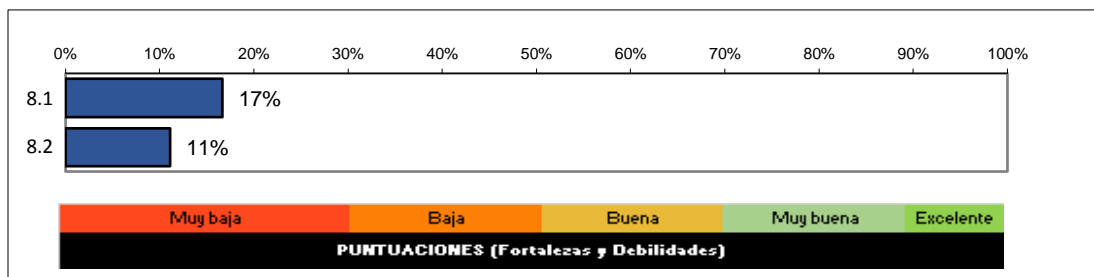


Figura 25. Operación norma ISO 45001:2018
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

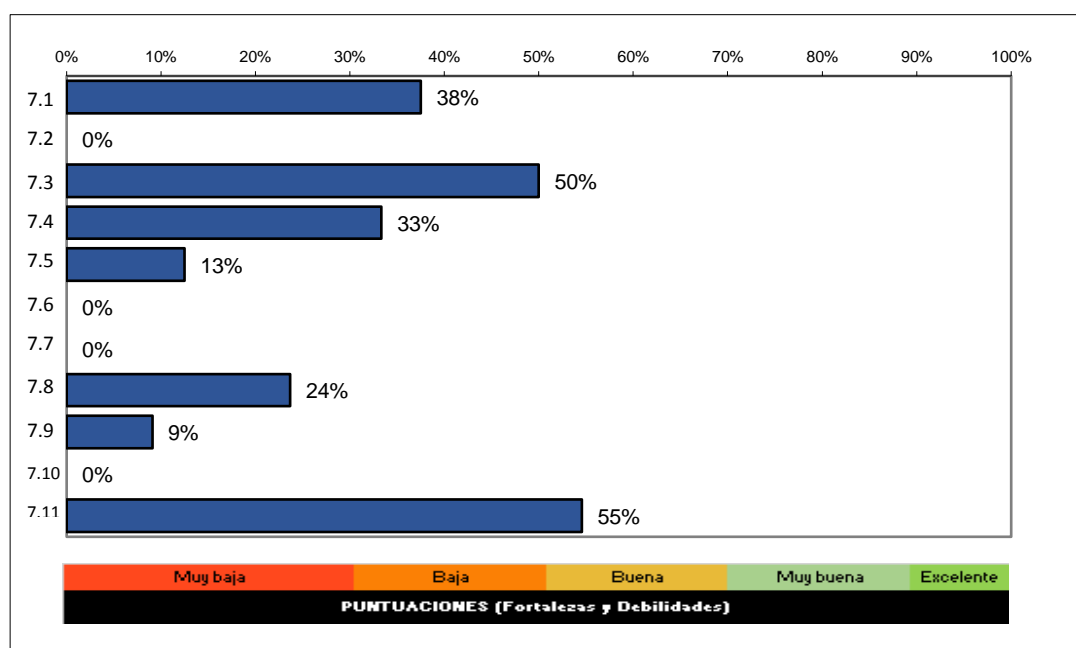


Figura 26. Requisitos del proceso norma ISO/IEC 17025:2017
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

4.2.3.6 RESULTADOS DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

En este resultado se estableció los datos del requisito de evaluación del desempeño y sistemas de gestión de calidad, con los que cuenta el laboratorio BSL2, para el desarrollo de sus actividades. En los siguientes cuadros se

pueden observar evaluación del desempeño según la norma, Cuadro 19 ISO 9001:2015 y Cuadro 20 ISO 45001:2018, y requisitos de sistemas de gestión de calidad Cuadro 21 ISO/IEC 17025:2017.

En las figuras se señaló la evaluación del desempeño según la norma, Figura 27 ISO 9001:2015 y Figura 28 ISO 45001:2018, y sistemas de gestión de calidad Figura 29 ISO/IEC 17025:2017.

Cuadro 19
Evaluación del desempeño norma ISO 9001:2015

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0%
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	0%
9.2 Auditoría interna	0%
9.3 Revisión por la dirección	0%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 19 y Figura 27, se indicó que no cumplió con el requisito de evaluación del desempeño.

Cuadro 20
Evaluación del desempeño norma ISO 45001:2018

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0%
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño	0%
9.2 Auditoría interna	0%
9.3 Revisión por la dirección	0%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 20 y Figura 28, se determinó que no cumplió con el requisito de evaluación del desempeño.

Cuadro 21
Sistemas de gestión de calidad norma ISO/IEC 17025:2017

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	23%
8.1 Generalidades	50%
8.2 Documentación del sistema de gestión	40%
8.3 Control de documentos del sistema de gestión	21%

8.4 Control de registros	50%
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	21%
8.6 Mejora	25%
8.7 Acciones correctivas	0%
8.8 Auditorías internas	0%
8.9 Revisiones por la dirección	0%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 21 y Figura 29, se constató que el cumplimiento del requisito de sistema de gestión de calidad es muy bajo, tal es el caso que, en los parámetros acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección, su cumplimiento fue nulo.

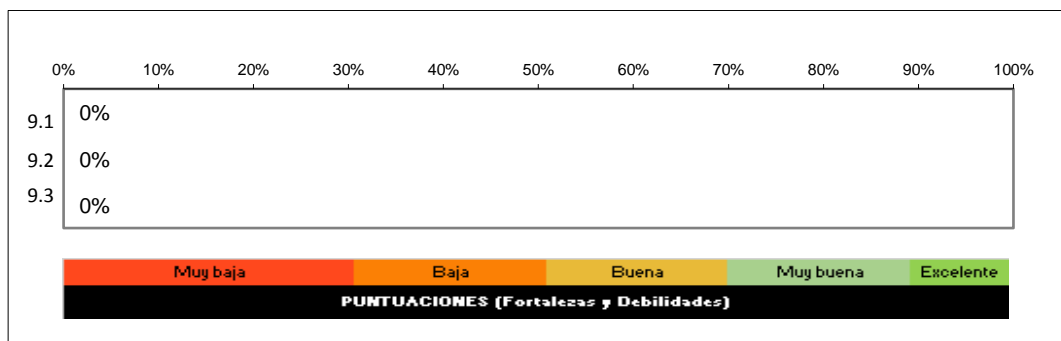


Figura 27. Evaluación del desempeño norma ISO 9001:2015
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

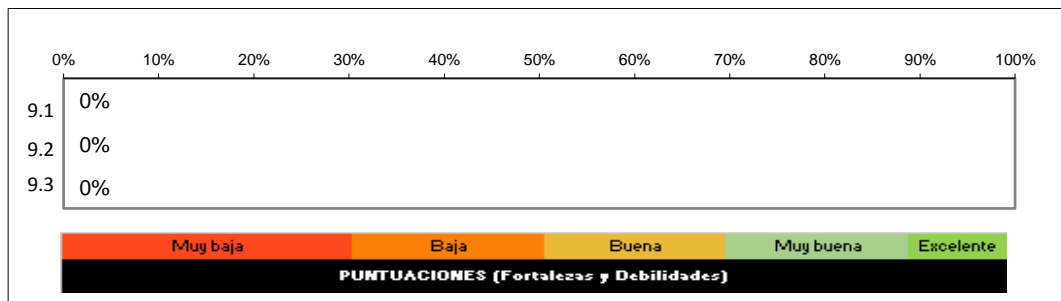


Figura 28. Evaluación del desempeño norma ISO 45001:2018
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

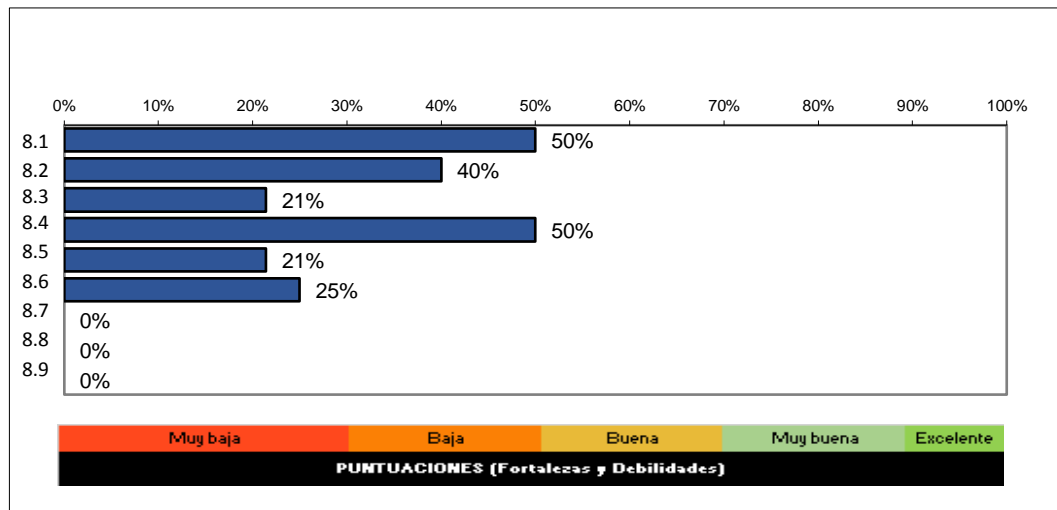


Figura 29. Sistemas de gestión de calidad norma ISO/IEC 17025:2017
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

4.2.3.7 RESULTADOS DE MEJORA

En este resultado se estableció los datos del requisito de mejora, con los que cuenta el laboratorio BSL2, para el desarrollo de sus actividades. En los siguientes cuadros se pueden observar la mejora según la norma, Cuadro 22 ISO 9001:2015 y Cuadro 23 ISO 45001:2018.

En las figuras se graficó la mejora según la norma, Figura 30 ISO 9001:2015 y Figura 31 ISO 45001:2018.

Cuadro 22
Mejora norma ISO 9001:2015

10. MEJORA	8%
10.1 Generalidades	0%
10.2 No conformidad y acción correctiva	0%
10.3 Mejora continua	25%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 22 y Figura 30, se señaló que el cumplimiento del requisito de mejora es muy bajo, sin embargo, el parámetro de mejora continua alcanzó un 25% de cumplimiento.

Cuadro 23
Mejora norma ISO 45001:2018

10. MEJORA	3%
10.1 Generalidades	0%
10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	0%
10.3 Mejora continua	10%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 23 y Figura 31, se evidenció que el cumplimiento del requisito de mejora es muy bajo, no obstante, el parámetro de mejora continua alcanzó un 10% de cumplimiento.

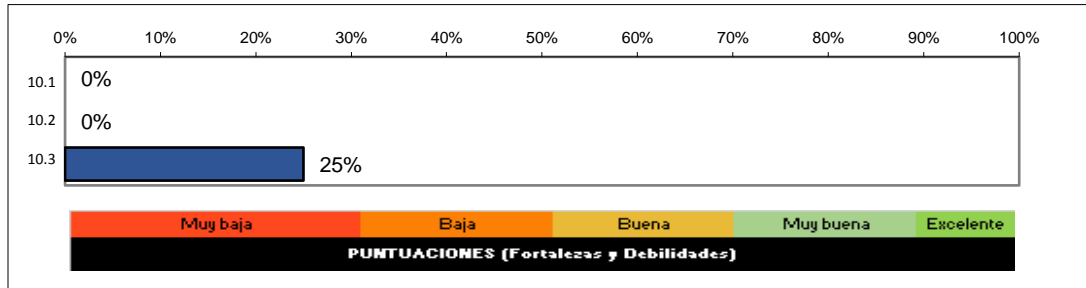


Figura 30. Mejora norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

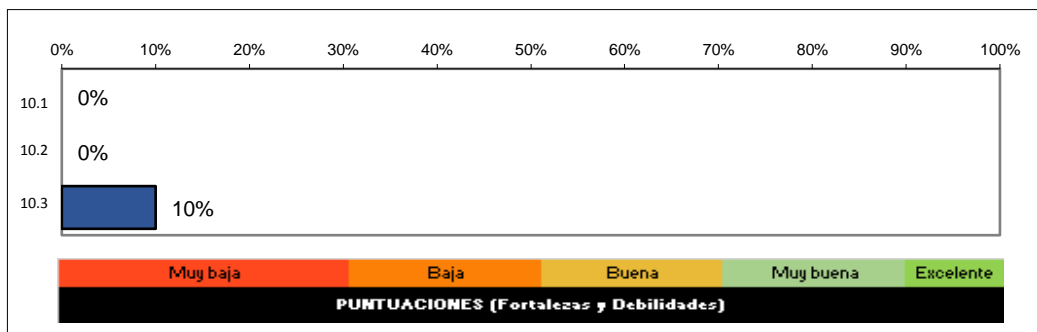


Figura 31. Mejora norma ISO 45001:2018

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

4.2.3.8 RESULTADOS DE FACTORES DE RIESGO

Este resultado se señaló el requisito de factores de riesgo en el laboratorio BSL2. Ver cuadro 24.

Cuadro 24
Factores de riesgo

11. FACTORES DE RIESGO	24%
11.1 Factor mecánico	14%
11.2 Factores físicos	15%
11.3 Factores químicos	0%
11.4 Factores biológicos	50%
11.5 Factores ergonómicos	43%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 24 se observó que el cumplimiento de la determinación de los posibles factores de riesgo que determinó el laboratorio, los cuales son considerados muy bajos, sin embargo, entre estos posibles riesgos encontrados, los factores biológicos y ergonómicos alcanzaron un 50% y 43% de riesgo.

4.2.3.8.1 RESULTADOS DE FACTORES MECÁNICOS

Se realizó 21 preguntas, y se obtuvieron los siguientes resultados de los factores mecánicos como se detallan en el cuadro 25 y Figura 32.

Cuadro 25
Factores mecánicos

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			ANÁLISIS		
N°	FACTOR DE RIESGO	ACTIVIDADES	OCURRENCIA	GRAVEDAD	VULNERABILIDAD
R1	FACTOR MECÁNICO	Atrapamiento en instalaciones	0	0	0
R2		Atrapamiento por o entre objetos	0	0	0
R3		Atrapamiento por vuelco de máquinas o carga	0	0	0
R4		Atropello o golpe con vehículo	0	0	0
R5		Caída de personas al mismo nivel	0	0	0
R6		Trabajo en Alturas	0	0	0
R7		Caídas manipulación de objetos	0	0	0
R8		Espacios confinados	3	2	2
R9		Choque contra objetos inmóviles	0	0	0
R10		Choque contra objetos móviles	0	0	0
R11		Choques de objetos desprendidos	0	0	0
R12		Contactos eléctricos directos	0	0	0
R13		Contactos eléctricos indirectos	0	0	0
R14		Desplome derrumbamiento	0	0	0
R15		Superficies irregulares	0	0	0
R16		Manejo de Explosivos	0	0	0
R17		Manejo de productos inflamables	0	0	0
R18		Proyección de partículas	0	0	0
R19		Punzamiento extremidades inferiores	0	0	0
R20		Inmersión en líquidos o material particulado	0	0	0
R21		Manejo de herramientas cortopunzantes	2	3	3

Fuente: Elaboración propia

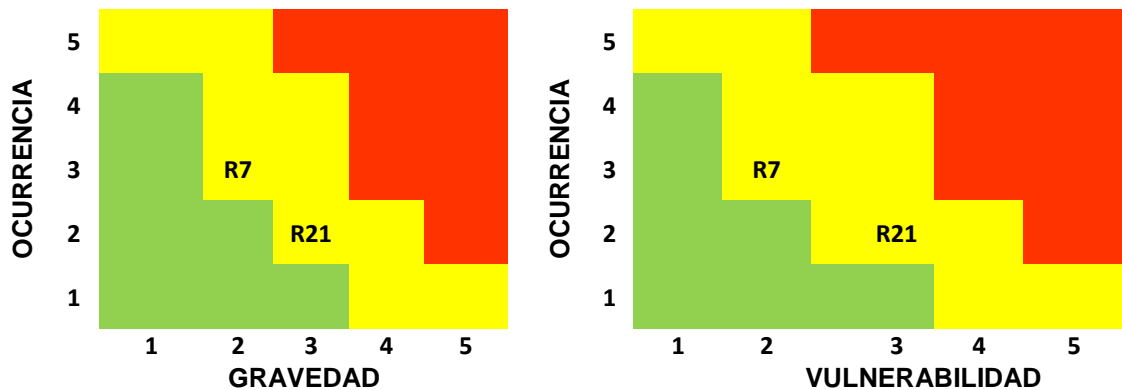


Figura 32. Factores mecánicos

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 25 y Figura 32, se determinó que, dentro de los factores mecánicos, los espacios confinados y manejos de herramientas cortopunzantes obtuvieron una probabilidad de ocurrencia, gravedad y vulnerabilidad moderada.

4.2.3.8.2 RESULTADOS DE FACTORES FÍSICOS

Se realizó 10 preguntas, y se obtuvieron los siguientes resultados de los factores físicos como se detallan en el cuadro 26 y Figura 33.

Cuadro 26
Factores físicos

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			ANÁLISIS		
Nº	FACTOR DE RIESGO	ACTIVIDADES	OCURRENCIA	GRAVEDAD	VULNERABILIDAD
R1	FACTORES FÍSICOS	Contactos térmicos extremos	0	0	0
R2		Exposición a radiación solar	0	0	0
R3		Exposición a temperaturas extremas	0	0	0
R4		Iluminación	0	0	0
R5		Radiación ionizante	0	0	0
R6		Radiación no ionizante	0	0	0
R7		Ruido	0	0	0
R8		Temperatura Ambiente	3	2	2
R9		Vibraciones	0	0	0
R10		Presiones anormales	0	0	0

Fuente: Elaboración propia

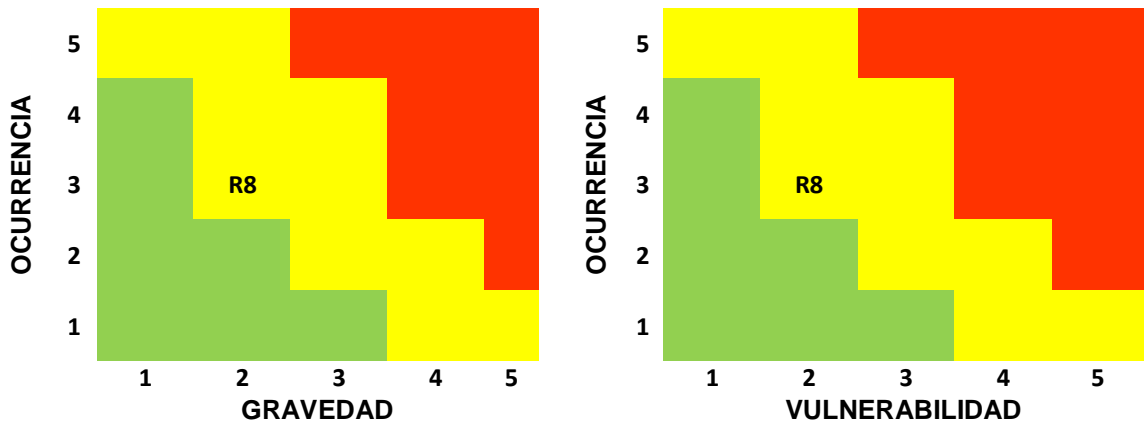


Figura 33. Factores físicos

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 26 y Figura 33, se precisó que, dentro de los factores físicos, la temperatura ambiente obtuvo una probabilidad de ocurrencia, gravedad y vulnerabilidad moderada.

4.2.3.8.3 RESULTADOS DE FACTORES QUÍMICOS

Se realizó 3 preguntas, y se obtuvieron los siguientes resultados de los factores químicos como se detallan en el cuadro 27 y Figura 34.

Cuadro 27
Factores químicos

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			ANÁLISIS		
Nº	FACTOR DE RIESGO	ETAPAS	OCURRENCIA	GRAVEDAD	VULNERABILIDAD
R1	FACTORES QUÍMICOS	Álcalis	0	0	0
R2		Ácidos	1	3	2
R3		Cromógenos	0	0	0

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

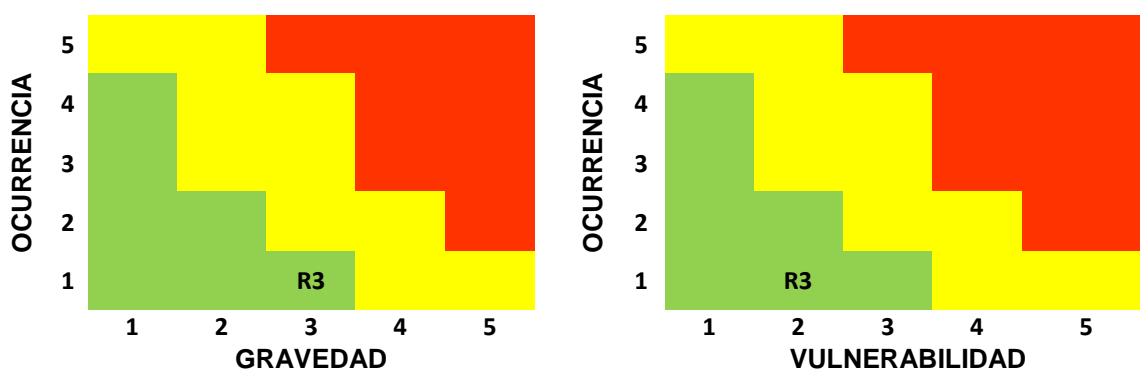


Figura 34. Factores químicos

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 27 y Figura 34, se señaló que, dentro de los factores químicos, el manejo de ácidos obtuvo una probabilidad de ocurrencia, gravedad y vulnerabilidad baja.

4.2.3.8.4 RESULTADOS DE FACTORES BIOLÓGICOS

Se realizó 4 preguntas, y se obtuvieron los siguientes resultados de los factores biológicos como se detallan en el cuadro 28 y Figura 35.

Cuadro 28
Factores biológicos

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			ANÁLISIS		
N°	FACTOR DE RIESGO	ETAPAS	OCURRENCIA	GRAVEDAD	VULNERABILIDAD
R1	FACTORES BIOLÓGICOS	Virus	0	0	0
R2		Bacterias	5	5	5
R3		hongos	5	4	4
R4		Parásitos	5	4	4

Fuente: Elaboración propia

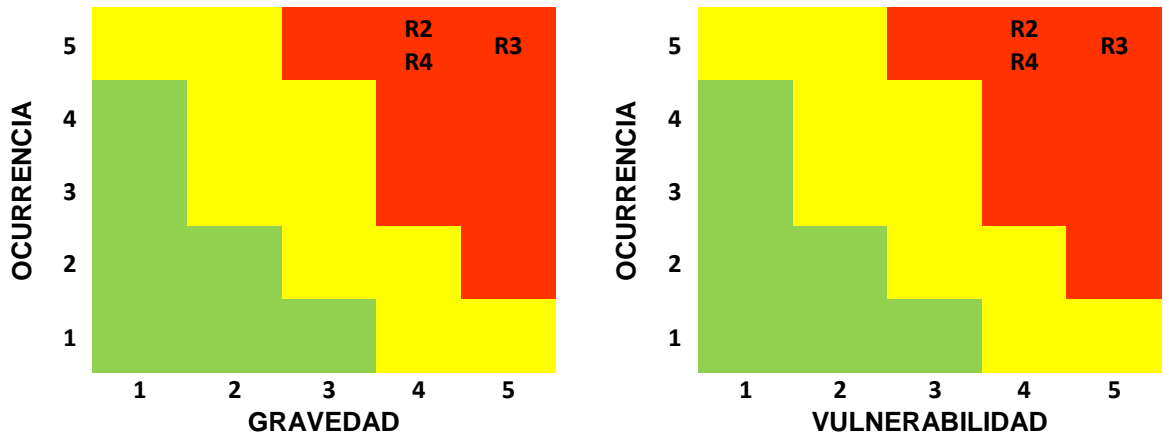


Figura 35. Factores biológicos

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 28 y Figura 35, se constató que, dentro de los factores biológicos, la manipulación de bacterias, hongos y parásitos obtuvieron una probabilidad de ocurrencia, gravedad y vulnerabilidad alta.

4.2.3.8.5 RESULTADOS DE FACTORES ERGONÓMICOS

Se realizó 7 preguntas, y se obtuvieron los siguientes resultados de los factores ergonómicos como se detallan en el cuadro 29 y Figura 36.

Cuadro 29
Factores ergonómicos

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			ANÁLISIS		
N°	FACTOR DE RIESGO	ACTIVIDADES	OCURRENCIA	GRAVEDAD	VULNERABILIDAD
R1	FACTORES ERGONÓMICOS	Sobreesfuerzo	0	0	0
R2		Manipulación de cargas	0	0	0
R3		Calidad de aire interior	0	0	0
R4		Posiciones forzadas	3	2	2
R5		Puesto de trabajo con Pantalla de Visualización de Datos (PVD)	1	2	2
R6		Confort térmico	0	0	0
R7		Movimientos Repetitivos	1	1	1

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

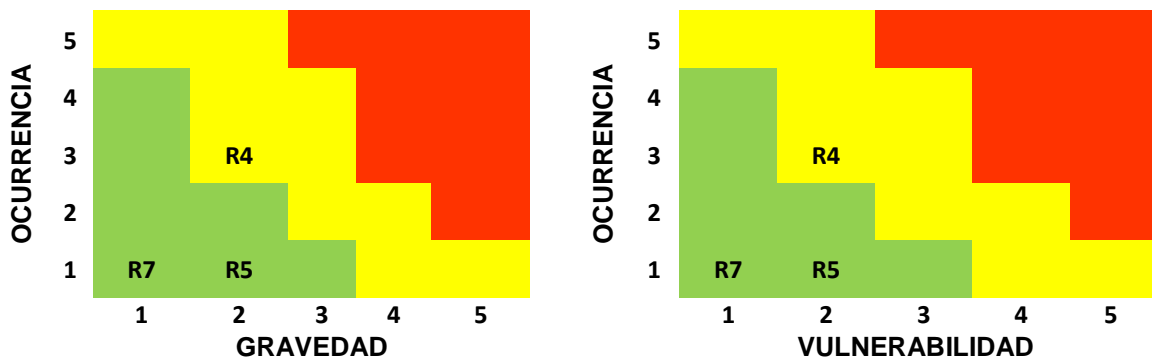


Figura 36. Factores ergonómicos

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 29 y Figura 36, se estableció que, dentro de los factores ergonómicos, las posiciones forzadas obtuvieron una probabilidad de ocurrencia, gravedad y vulnerabilidad moderada, mientras que, el puesto de trabajo con pantalla de visualización de datos (PVD) así como los movimientos

repetitivos alcanzaron una probabilidad de ocurrencia, gravedad y vulnerabilidad baja.

4.2.3.9 RESUMEN DE LOS RESULTADOS

En este resumen se evidenció el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015) en el Cuadro 30, Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018) en el Cuadro 31 y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017) en el Cuadro 32, en el laboratorio BSL2.

En las Figuras 37, 38 y 39 se describió el resumen de los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, respectivamente.

Cuadro 30
Resumen de los requisitos norma ISO 9001:2015

RESUMEN DE LOS REQUISITOS	Scores
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	25%
5. LIDERAZGO	39%
6. PLANIFICACIÓN	38%
7. APOYO	47%
8. OPERACIÓN	14%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0%
10. MEJORA	8%
11. FACTORES DE RIESGO	24%
INDICADOR GENERAL	24%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 30 y Figura 37, se determinó que el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 es muy bajo, tal es el caso que, el laboratorio no cumplió con el parámetro de evaluación del desempeño.

Cuadro 31
Resumen de los requisitos norma ISO 45001:2018

RESUMEN DE LOS REQUISITOS	Scores
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	13%
5. LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES	2%
6. PLANIFICACIÓN	4%
7. APOYO	16%
8. OPERACIÓN	14%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0%
10. MEJORA	3%
11. FACTORES DE RIESGO	24%
INDICADOR GENERAL	10%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 31 y Figura 38, se expuso que el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 45001:2018 es muy bajo, tal es el caso que, el laboratorio no cumplió con el parámetro de evaluación del desempeño, y se constató que el cumplimiento de los parámetros de liderazgo y participación de los trabajadores, planificación y mejora fue mínimo.

Cuadro 32
Resumen de los requisitos norma ISO/IEC 17025:2017

RESUMEN DE LOS REQUISITOS	Scores
4. REQUISITOS GENERALES	59%
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	57%
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	45%
7. REQUISITOS DEL PROCESO	20%
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	23%
9. FACTORES DE RIESGO	24%
INDICADOR GENERAL	38%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En el Cuadro 32 y Figura 39, se puntualizó que el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 es bajo, sin embargo, los requisitos

generales, así como los requisitos relativos a la estructura alcanzaron un 59% y 57%, respectivamente.

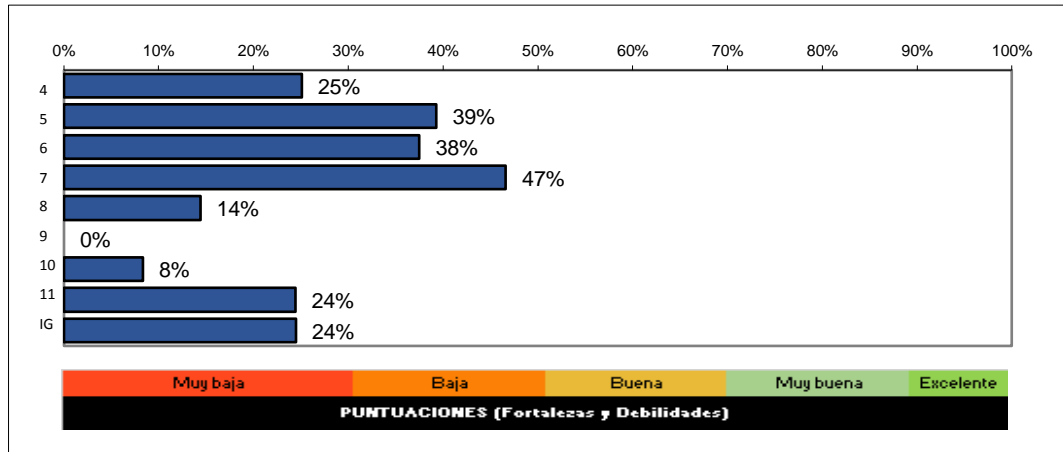


Figura 37. Resumen de los requisitos norma ISO 9001:2015
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

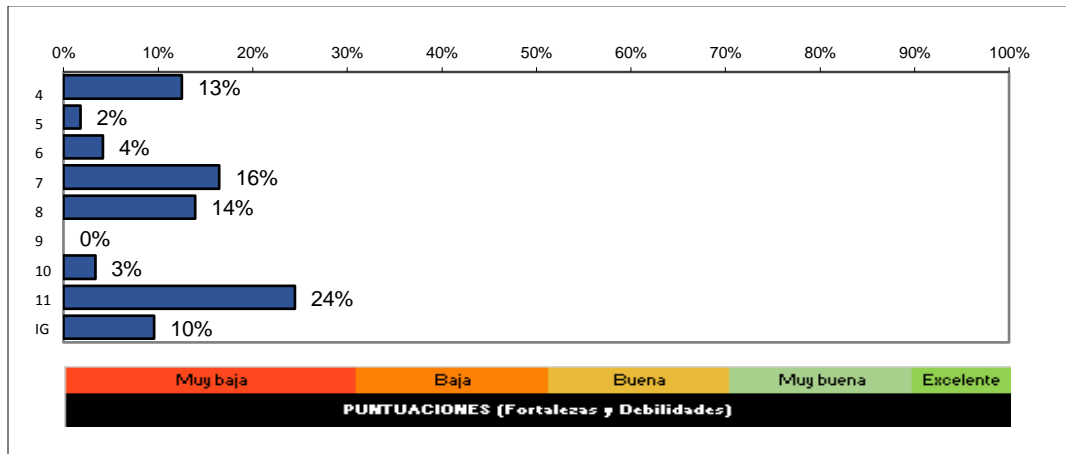


Figura 38. Resumen de los requisitos norma ISO 45001:2018
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

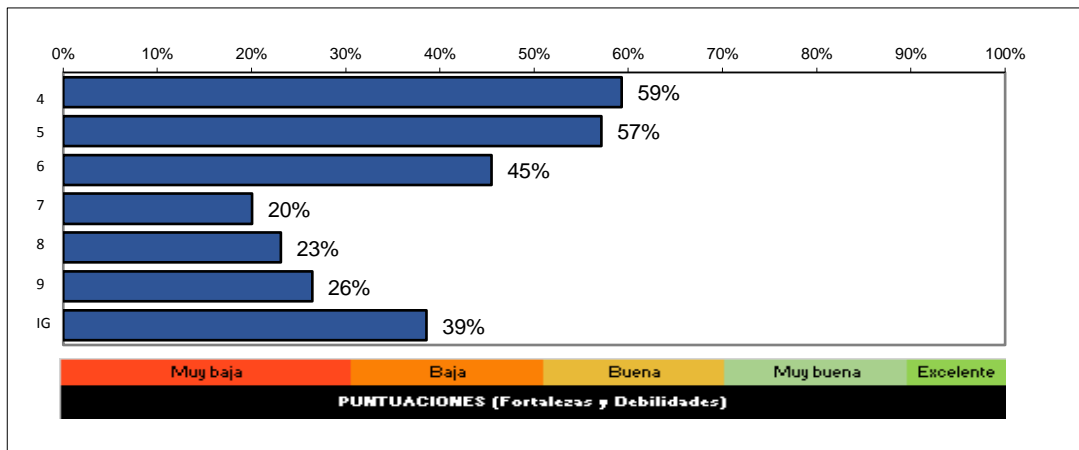


Figura 39. Resumen de los requisitos norma ISO/IEC 17025:2017
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

4.2.3.10 DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LAS ACTIVIDADES

En la Figura 40, se evidenció el porcentaje de disponibilidad de la documentación que acreditan las actividades del laboratorio BSL2 de los requisitos de la norma ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015).

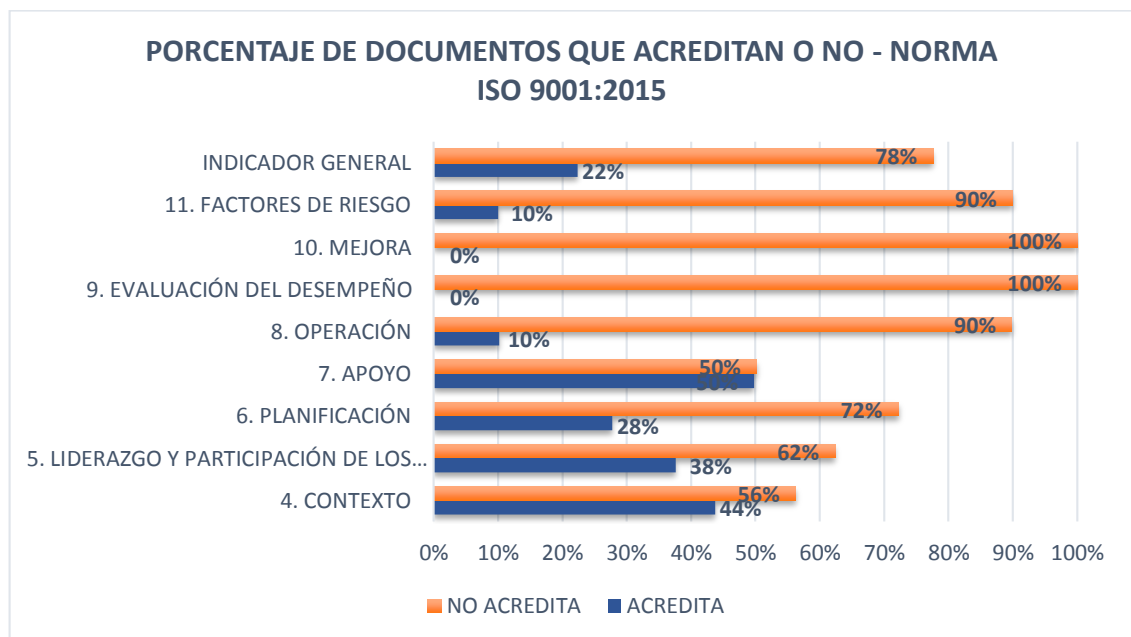


Figura 40. Porcentaje de documentos que acreditan a la norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En la Figura 41, se indicó el porcentaje de disponibilidad de la documentación que acreditan las actividades del laboratorio BSL2 de los requisitos de la norma ISO de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018).

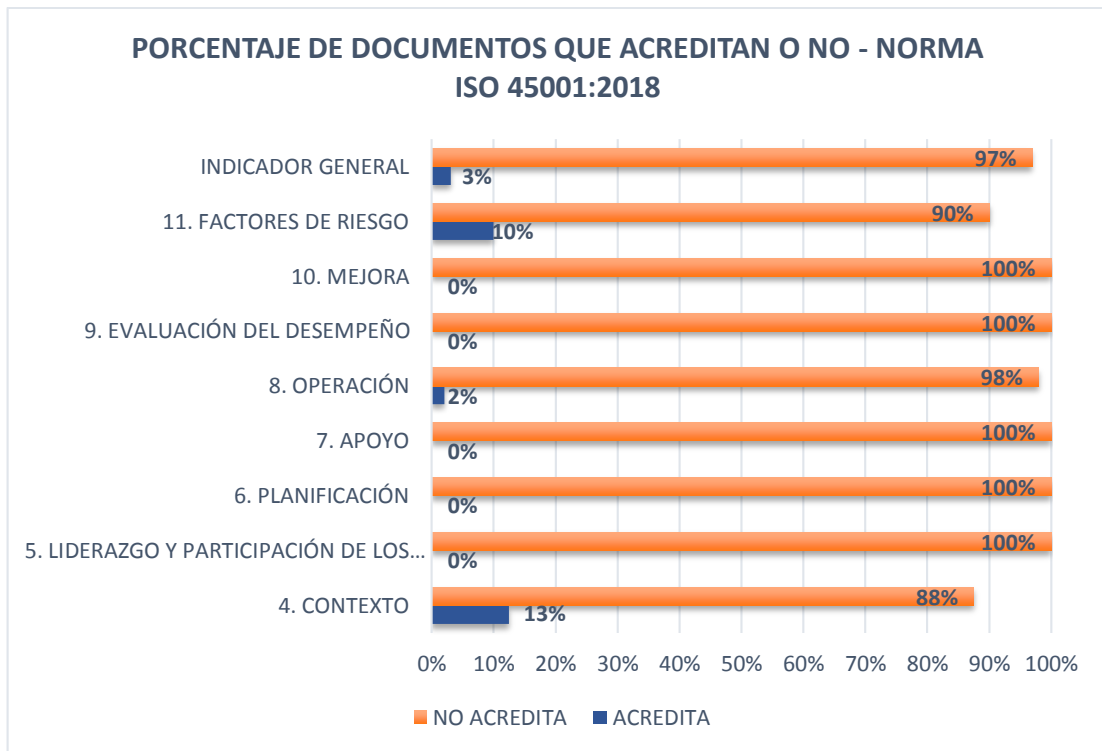


Figura 41. Porcentaje de documentos que acreditan a la norma ISO 45001:2018

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

En la Figura 42, se constató el porcentaje de disponibilidad de la documentación que acreditan las actividades del laboratorio BSL2 de los requisitos de la norma ISO de Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017).

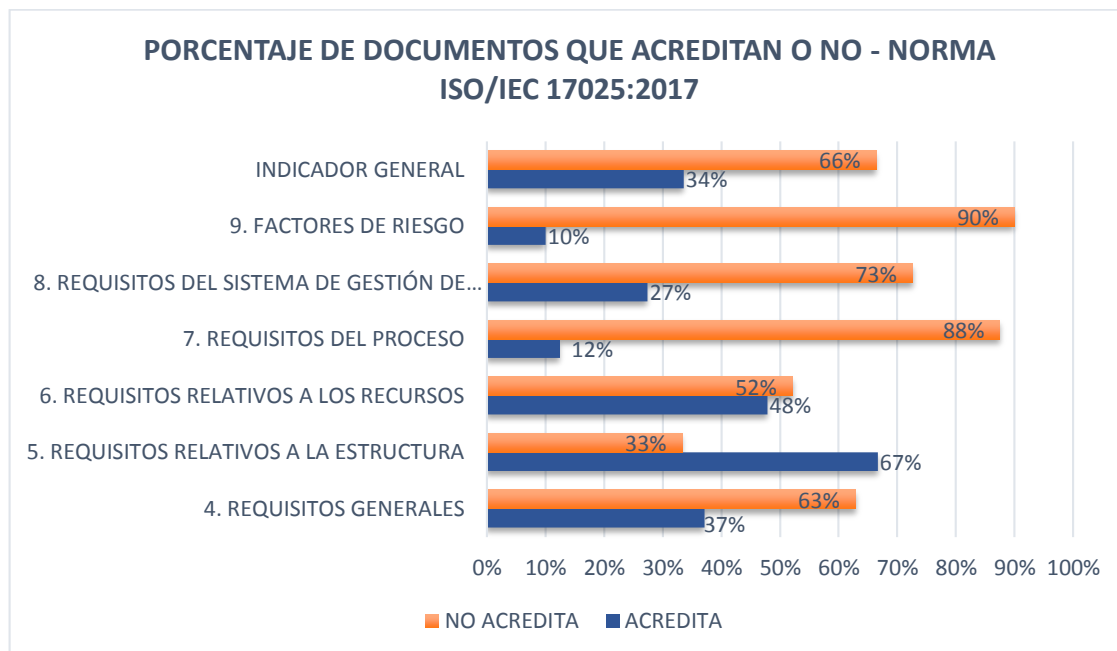


Figura 42. Porcentaje de documentos que acreditan a la norma ISO 17025:2017

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

4.2 RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECÍFICO 2

Como se lo indicó anteriormente, se utilizó la encuesta como instrumento para la recolección de datos de este proyecto, la cual tuvo como base el análisis de las brechas mediante el porcentaje obtenido de la ponderación y puntuación del análisis FODA, y se expresó en porcentaje de acuerdo al requisito encuestado.

4.2.1 RESULTADO DE ANÁLISIS FODA

En la Figura 43 se detalló los resultados obtenidos del análisis FODA de la norma ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad 9001:2015.

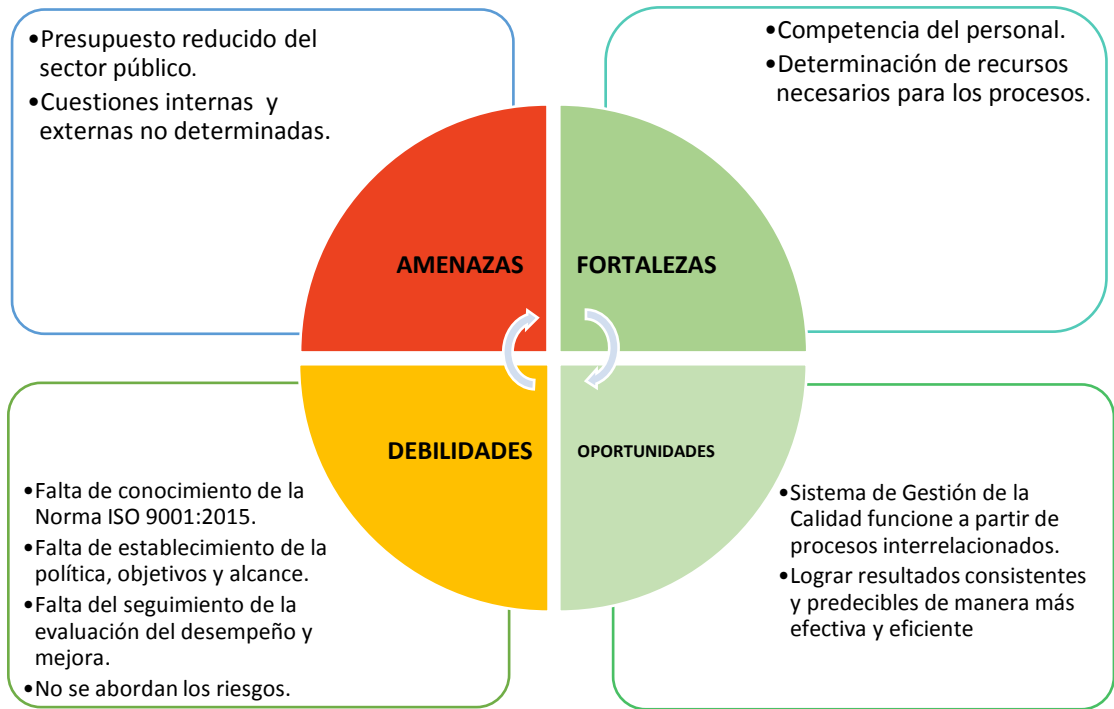


Figura 43. Análisis FODA norma ISO 9001:2015
Fuente: Elaboración propia

En la Figura 44 se puntualizó los resultados obtenidos del análisis FODA de la norma ISO de los Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018).



Figura 44. Análisis FODA norma ISO 45001:2018
Fuente: Elaboración propia

En la Figura 45 se estableció los resultados obtenidos del análisis FODA de la norma de Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017).



Figura 45. Análisis FODA norma ISO 17025:2017
Fuente: Elaboración propia

En la Figura 46 se determinó los resultados obtenidos del análisis FODA del Sistema Integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 y la ISO/IEC 17025:2017.



Figura 46. Análisis FODA de sistema integrado de gestión
Fuente: Elaboración propia

4.3 RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECÍFICO 3.

La propuesta para la implementación del sistema integrado de gestión basado en el cumplimiento de los requisitos establecidos por las ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017) para el laboratorio BSL2 de la ESPE, el cual fue el motivo del Trabajo Final de Grado, la propuesta se elaboró con el fin que a futuro el

laboratorio logre obtener los beneficios de estar certificado y acreditado, este proyecto no cuenta con un diseño experimental de campo, pero se apreciara el fenómeno con la lectura analítica y deductiva de las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, se procedió bajo el enfoque sistémico a determinar los procesos y sus interacciones. De acuerdo a lo señalado por Alonso-Torres, 2014, el laboratorio BSL2 tiene que definir la estructura de sus procesos, las entradas y salidas, así como las responsabilidades y los recursos (Alzate-Ibañez, 2018). Bajo este contexto, se propuso detallar los procesos, procedimientos y registros necesarios que formarán parte de la documentación básica para cumplir los requisitos de las normas.

En la Figura 47 se puede evidenciar el mapa de procesos, el mismo que se estructura en 3 niveles: estratégicos, operacionales y de apoyo.

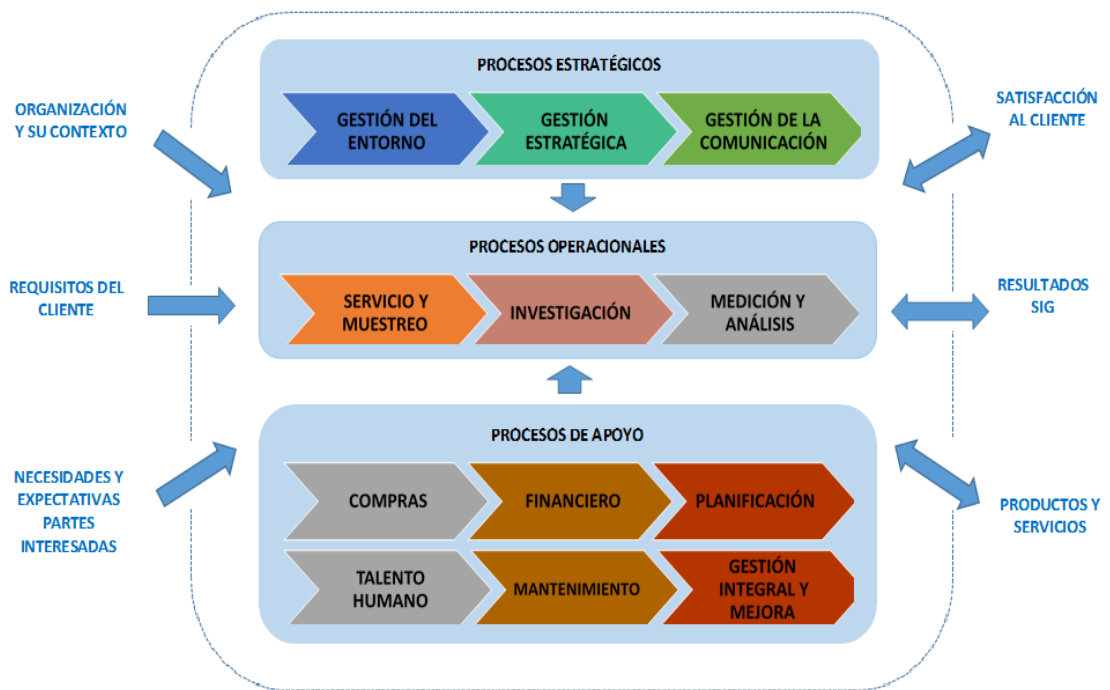


Figura 47 Etapa II planificación del SIG del laboratorio BSL2
Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

Se estableció la propuesta para la implementación del sistema integrado de gestión en dos etapas que son:

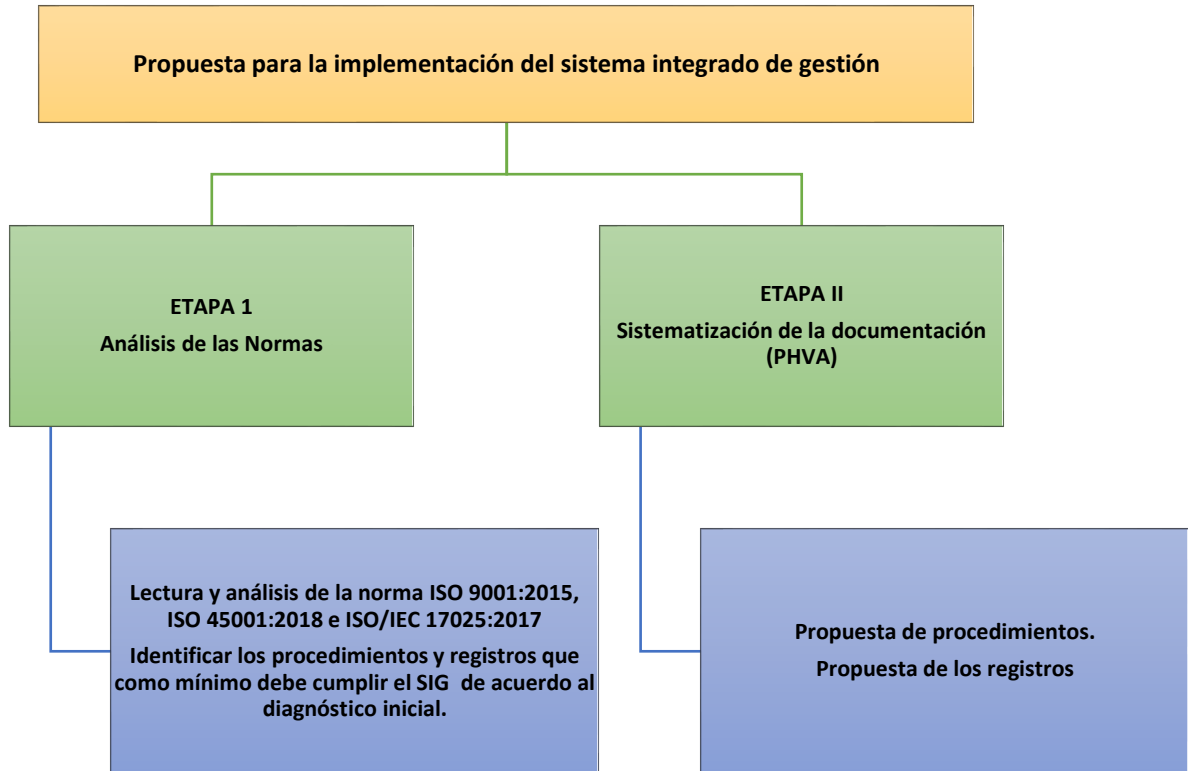


Figura 47. Propuesta para la implementación del sistema integrado de gestión

Fuente: Elaboración propia basado en las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017

Cada uno de los componentes del modelo fueron asociados al o a los requisitos comunes de normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017), los cuales, aunque difieren en su naturaleza y función, fueron integrados por elementos y requisitos específicos (Álzate- Ibáñez, 2018).

4.3.1 ETAPA I ANÁLISIS DE LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017.

De los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial se pudo evidenciar los siguientes porcentajes según las normas que no dispusieron de la documentación que acrediten las cláusulas: el 78% para la norma 9001:2015, el 97% para la norma 45001:2018 y el 66% para la norma ISO/IEC 17025:2017, los resultados se detallan en el cuadro 33, los mismos que se utilizaron en el desarrollo del sistema de gestión documental, como una propuesta de sistemas integrados de gestión en el laboratorio BSL2.

Cuadro 33
Resumen de documentación que acreditan a las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017

REQUISITOS	ISO 9001:2015		ISO 45001:2018		ISO/IEC 17025:2017	
	ACREDITA	NO ACREDITA	ACREDITA	NO ACREDITA	ACREDITA	NO ACREDITA
4. CONTEXTO	44%	56%	13%	88%		
4. REQUISITOS GENERALES					37%	63%
5. LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES	38%	62%	0%	100%		
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA					67%	33%
6. PLANIFICACIÓN	28%	72%	0%	100%		
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS					48%	52%
7. APOYO	50%	50%	0%	100%		
7. REQUISITOS DEL PROCESO					12%	88%
8. OPERACIÓN	10%	90%	2%	98%		
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD					27%	73%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0%	100%	0%	100%		
10. MEJORA	0%	100%	0%	100%		
11. FACTORES DE RIESGO	10%	90%	10%	90%	10%	90%
PORCENTAJE	22%	78%	3%	97%	34%	66%

Fuente: Elaboración propia en función de los resultados de la encuesta Anexo 1

4.3.2 ETAPA II SISTEMATIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN POR PHVA

Las estructuras de las normas están constituidas entre 8 y 10 requisitos, siendo las cláusulas 7 y 8 correspondiente a los requisito del proceso y operación, en los cuales se sostiene la mayor parte de las actividades del laboratorio, esto proporciona una participación compartida por medio de una interacción sistemática para determinar las causas y efectos, en donde los roles de cada uno de los integrantes del laboratorio juegan un papel fundamental para alcanzar los objetivos de la organización .

En el proceso de análisis de las normas se determinó la documentación clave como: proceso o procedimiento, registros, programas o planes del sistema integrado de gestión documentado.

Las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017), contienen términos definidos para el desarrollo de la documentación entre estos: Debe: indica un requisito obligatorio, Debería: indica una recomendación, Puede: indica un permiso, una posibilidad o una capacidad, lo cual permitió establecer de manera eficaz la documentación requerida para la propuesta de implementación del sistema integrado de gestión.

En el cuadro 34 se detalló los procesos o procedimientos que requiere el laboratorio BSL2 para el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017), a fin de disponer de un sistema integrado de gestión documentado.

Cuadro 34
Procedimientos obligatorios del sistema integrado de gestión

Procedimiento N°	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 E ISO/IEC 17025:2017	
	Cláusula de norma	Descripción
1	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
2	4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
3	5.2.2	Comunicación de la política de la calidad
4	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
5	6.1.2.1	Determinación, identificación, evaluación y eliminación de los riesgos y peligros
6	6.2	Personal
7	6.4	Equipos
8	6.6	Productos y servicios suministrados externamente
9	7	Requisitos del Proceso
10	7.1	Revisión de solicitudes ofertas y contratos
11	7.2	Selección, verificación y validación de métodos
12	7.2.2	Validación de los métodos
13	7.3	Muestreo
14	7.4	Manejo de los ítems de ensayo o calibración
15	7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados
16	7.9	Quejas
17	7.10	Gestión de trabajo no conforme
18	8	Operación
19	8.1.3	Gestión de cambio
20	8.1.4	Compras
21	8.1.4.2	Contratistas
22	8.2	Preparación y respuesta ante emergencias
23	8.3.1	Diseño y desarrollo de los productos y servicios
24	9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño
25	9.1.2	Evaluación del cumplimiento
26	10.2	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas
27	10.3	Mejora continua

Fuente: Elaboración propia basado en las Normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017

Continuando en el análisis de las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en

el Trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017), se estableció la propuesta de los registros necesarios para el sistema integrado de gestión, los mismos que se evidencian en el cuadro 35.

Cuadro 35
Registros necesarios para el sistema integrado de gestión

Registros N°	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 E ISO/IEC 17025:2017	
	Cláusula de norma	Descripción
1	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
2	4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
3	5.2.2	Comunicación de la política de la calidad
4	6.1.2.1	Determinación, identificación, evaluación y eliminación de los riesgos y peligros
5	6.1.2.2	Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST
6	6.1.3	Determinación de los requisitos legales y otros requisitos
7	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
8	6.2.2	Planificación para lograr los objetivos de la SST
9	6.2.5	Personal
10	6.3.3	Instalaciones y condiciones ambientales
11	6.4.13	Equipamiento
12	6.6.2	Productos y servicios suministrados externamente
13	7.1.5	Recursos de seguimiento y medición
14	7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones
15	7.1.8	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
16	7.2	Competencia
17	7.2.2.4	Selección, verificación y validación del método
18	7.3.3	Muestreo
19	7.4	Comunicación
20	7.4.3 y 7.4.4	Manejo de los ítems de ensayo o calibración
21	7.7.1	Aseguramiento de la validez de los resultados
22	7.8.1.1 y 7.8.7.3	Informes de resultados y opiniones e interpretaciones
23	7.9.3	Quejas
24	7.10.2	Gestión del trabajo no conforme
25	7.11	Control de datos y Gestión de la Información
26	8.1.3	Gestión de cambio
27	8.1.4	Compras

**Cuadro 35
(Cont...)**

28	8.1.4.2	Contratistas
29	8.2	Preparación y respuesta ante emergencias
30	8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios
31	8.3.1	Diseño y desarrollo de los productos y servicios
32	8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo
33	8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo
34	8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo
35	8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
36	8.5.2	Identificación y trazabilidad
37	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
38	8.5.6	Control de los cambios
39	8.6	Liberación de los productos y servicios
40	8.7	Control de las salidas no conformes
41	8.7.3	Acción correctiva
42	8.8.2 - 9.2	Auditorías internas
43	9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño
44	9.1.2	Evaluación del cumplimiento
45	9.3 - 8.9.2 - 8.93, 9.3 - 9.3.3	Revisión por la dirección
46	9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección
47	10.2	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas
48	10.3	Mejora continua

Fuente: Elaboración propia basado en las Normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017

Finalmente, en el cuadro 36 se describió los planes y programas señaladas en las cláusulas 8 y 9 de las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017).

Cuadro 36
Planes y programas necesarios para el sistema integrado de gestión

Planes y programas N°	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 E ISO/IEC 17025:2017	
	Cláusula de norma	Descripción
1	6.1.4	Plan de acciones
2	6.2.2	Plan para lograr los objetivos de la SST
3	6.4.13	Plan de mantenimiento de equipos
4	6.4.7	Programa de calibración de equipos
5	7.2.1.6	Desarrollar un método
6	7.3.1	Plan de muestreo
7	7.7.1 y 7.7.2	Plan de aseguramiento de la validez de los resultados
8	8.1.1	Programas de inspección y de mantenimiento preventivos o predictivos
9	8.1.2	Programas de vigilancia de la salud o médica para los trabajadores
10	8.2	Preparación y respuesta ante emergencias
11	8.5.2	Plan para las acciones para abordar riesgos y oportunidades
12	8.8.1 - 9.2.2	Programa Auditorías Internas
13	8.9.1	Plan de Revisiones por la dirección
14	9.1.1	Programas de seguridad y vigilancia de la salud

Fuente: Elaboración propia basado en las Normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017

Posteriormente, se estableció de acuerdo a las cláusulas 5.2, 6.2, 8.2.2 en las cuales señalan que se deben establecer, documentar y mantener políticas y objetivos en las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017), las mismas que se detallaron en el cuadro 37.

Cuadro 37
Políticas y objetivos necesarios para el sistema integrado de gestión

Políticas y objetivos N°	ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017	
	Cláusula de norma	Descripción
1	5.2 - 6.2 - 8.2.2	Documentación del sistema de gestión (política y objetivos)
2	7.5 - 8.3	Control de documentos
3	8.4	Control de registros
4	4.4.1 - 5.1 - 5.1.2 - 6.1 - 8.1.2 - 8.1.3 - 8.1.4.2 - 8.5 - 9.1 - 9.3 - 10.2	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
5	8.7 - 10.1 - 10.2	Acción Correctiva
6	8.8 - 9.2	Auditoría internas
7	8.8 - 10	Mejora
8	8.9 - 9.3 - 10.3	Revisiones por la dirección

Fuente: Elaboración propia basado en las Normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017

La documentación desarrollada cubre todos los requisitos mínimos documentales establecidos por las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017), sin embargo, el cumplimiento del sistema se deberá analizar una vez que se haya llevado a cabo la etapa de implementación, luego de lo cual se debe aplicar una auditoría interna del sistema.

4.4 DISCUSIÓN

Mediante el diagnóstico inicial realizado en el Laboratorio BSL2, en el requisito de operación o proceso se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 24% en la Norma ISO 9001:2015, un 10% en la ISO 45001:2018 y un 38% en

la ISO/IEC 17025:2017, con una puntuación entre baja y muy baja. Bajo este contexto y de acuerdo a los señalado por el documento CR GA 01 Criterios Generales de Acreditación para laboratorios de ensayo y calibración, literal C 7.2.1.5 (SAE, 2020), *los métodos normalizados se deben verificar que cumplen con los objetivos propuestos bajo las condiciones del laboratorio, además debe incluir una declaración de que el método cumple las especificaciones*, evidenciándose que el laboratorio incumple con este requisito fundamental para el proceso de sus actividades.

Frente a los requisitos del contexto de la organización, alcanzó un 25% de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 y un 13% en la ISO 45001:2018, con una puntuación muy baja, esto se debe a que actualmente la organización no cuenta con una definición clara de estos aspectos, conocen su contexto, partes interesadas y los procesos por la experiencia del negocio, sin embargo, no tienen clara la importancia de su identificación para el establecimiento de sus objetivos y el desarrollo de sus actividades, tampoco ha documentado con el fin de revisarlo y realizar un seguimiento periódico (Hernández, 2019).

Por otra parte, en el Laboratorio BSL2, se desarrollan 9 ensayos destinados al diagnóstico animal (Brucelosis por el método de Rosa de Bengala, ELISA indirecto, Seroaglutinación Lenta en Tubo (SAT-EDTA), tripanosomosis, noseosis, varroosis, cultivo e aislamiento microbiológico de *Brucella* spp., y *Mycobacterium bovis*) sin embargo, no se determinó el alcance del sistema de gestión de la norma ISO/IEC 17025:2017. Es importante señalar que los ensayos mencionados tienen una alta demanda para el cumplimiento de las especificaciones requeridas para el control del estatus zoonosario del país. Igualmente, no se determinó el alcance en la norma ISO 45001:2018, y en la norma ISO 9001:2015 sólo determinó un 8% los límites del alcance.

En los requisitos generales de la norma ISO/IEC 17025:2017, se alcanzó un 59% con una puntuación buena, esto se debió a que el numeral 4.2 confidencialidad, se mantuvo de forma confidencial toda la información

proporcionada por el cliente, proveedores, contratista, personal de organismos externos, excepto cuando el organismo oficial solicitó dicha información, la cual fue notificada al cliente sobre este particular, evidenciándose la mayoría de cumplimiento de este requisito, lo cual concuerda con lo señalado por Simbaña, 2018, la misma que indica el cumplimiento de este requisito se basa en la aplicabilidad al personal del laboratorio, subcontratado y proveedores de suministros quienes deben respetar las medidas tomadas por la organización.

Los requisitos pertinentes al liderazgo obtuvo un 39% de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 y un 2% en la ISO 45001:2018, con una puntuación baja y muy baja, esto se debió a que dentro de estos requisitos los que aportan mayor valoración son los concernientes a: liderazgo y compromiso, política, roles, responsabilidades y autoridades en la organización y, consulta y participación de los trabajadores, entre estos, el BLS2 alcanzó 50% de los requerimientos establecidos en la norma ISO 9001:2015 y un 7% en la norma ISO 45001:2018, Rodríguez, 2015, indica que se requiere ejercitar un liderazgo proactivo, de crear y fortalecer capacidades competitivas, de instituir mejores prácticas y de moldear el entorno de trabajo y la cultura.

Los requisitos relativos a la estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017, logró un 57% de cumplimiento, con una puntuación buena, esto se debió a que cuentan con una organización legalmente constituida y se estableció la responsabilidad general, cuenta con personal competente, en donde se obtuvo la mayoría de cumplimiento de este requisito, esto se contrapone al hallazgo evidenciado por Palomino, 2020, en donde el laboratorio LABMIC no mantiene como información documentada una resolución que la defina como responsable legal de sus actividades, no se han definido las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

Por otra parte, es alarmante el hecho de que el personal no estén debidamente capacitados, por lo que es necesario establecer un programa de capacitación, debido a que la mayoría del personal del laboratorio ignora los

conceptos básicos de calidad que fundamentan a un sistema integrado de gestión, situación que impactará de manera directa en la implementación del mismo (Aguilar, 2010).

Los requisitos referentes a la planificación se obtuvo un 38% de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 y un 4% en la ISO 45001:2018, con una puntuación baja y muy baja, dentro de estos requisitos los que aportan mayor valoración son los concernientes a: acciones para abordar riesgos y oportunidades, obteniéndose un menor cumplimiento, al no considerar las cuestiones internas y externas y los efectos no deseados, como lo señala el Manual de Sistemas Integrados de Gestión, 2020, abordar los riesgos reduce progresivamente el nivel de exposición y severidad de los riesgos significativos de la organización a los niveles estratégicos, tácticos y operativos, a través del enfoque preventivo, el fortalecimiento de controles, la ejecución de acciones de tratamiento.

Los requisitos relativos a la evaluación de desempeño obtuvieron 0% de cumplimiento en la Norma ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, con una puntuación muy baja, siendo uno de los requisitos importantes dentro de los sistemas de gestión de calidad y SST ya que permite conocer la calidad de las actividades de la organización. De acuerdo a lo indicado por Aguilar, 2010, al no contar con un sistema de gestión, aun no se llevan a cabo auditorías internas en los procesos de la organización; la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad será todo un reto ya que habrá mucho trabajo por realizar y la disposición y motivación del personal juegan un papel muy importante para lograrlo.

Los requisitos concernientes a la mejora se obtuvieron un 8% de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015, un 3% en la ISO 45001:2018 y un 25% en la ISO/IEC 17025:2017, con una puntuación muy baja, dentro de estos requisitos el laboratorio implementó acciones de mejora utilizando registros aplicando las BPL, los mismos que no estuvieron acordes con la documentación

mínima requerida ni con el cumplimiento de los requisitos normativos, de acuerdo a lo señalado por el Manual de Sistemas Integrados de Gestión, 2020, se deben generar acciones de mejora para fortalecer y aumentar el desempeño, así como las acciones de innovación y de gestión que generen nuevas capacidades organizacionales y retroalimenten en conjunto a la planeación institucional.

Entre los requerimientos de las tres normas, se debe disponer de procedimientos para ciertos requisitos entre estos: auditorías internas, seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño, validación de métodos de ensayo, entre otros, sin embargo, el laboratorio presentó un 22% de la documentación que acreditó su cumplimiento en la norma ISO 9001:2015, un 3% en la ISO 45001:2018 y un 34% en la ISO/IEC 17025:2017, observándose una carencia de elementos necesarios para el buen funcionamiento del laboratorio; sin embargo, en general, se refleja un potencial de oportunidades que podrían ser la pauta para emprender acciones de mejora, las cuales sean la base para la implementación de un sistema integrado de gestión (Aguilar, 2010).

Para la determinación de los factores de riesgos, se realizó una encuesta basada en la matriz del MRL - Ecuador, en la cual el laboratorio BSL2 alcanzó 24% de riesgo en general, con un puntaje bajo de afectación, y dentro de este porcentaje, los riesgos biológicos alcanzaron un 50% de peligro a infecciones causadas por bacterias, parásitos y hongos, si bien el personal técnico dispone de equipos de protección personal, sin embargo, el laboratorio no consideró la salud y seguridad derivados de la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, especialmente los riesgos biológicos de tipo zoonótico, para lo cual se debió establecer planes de emergencia ante accidentes de esta índole no contó con la documentación mínima requerida.

Bajo este mismo contexto, Miranda, 2010, también aplicó la evaluación de riesgos establecido por el Ministerio de la Industria Básica (MINBAS) en el

capítulo de seguridad y salud del trabajo del Manual de la Dirección y Organización de la Producción, con el fin de cumplir con la normativa aplicada en el país, cuyos resultados identificaron 20 riesgos, dentro de los cuales se destaca la inhalación de sustancias nocivas y el riesgo de incendios, presentes en todas las áreas de la empresa.

Partiendo de que las normas internacionales de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017 fueron diseñadas con el fin de ayudar a las organizaciones a mejorar su capacidad, desempeño y seguridad de la organización, se propuso generar una propuesta de sistemas integrados de gestión de la calidad y de SST, en donde se consideró que la integración permita a la organización incrementar su productividad, aumentar la satisfacción del cliente así como de sus partes interesadas, optimizar el uso de los recursos, generar compromiso en todos los niveles, mejorar los canales de comunicación, reducir los peligros y riesgos laborales, ampliar su sector de mercado y garantizar el cumplimiento de los propósitos del sistema integrado gestión y sus objetivos estratégicos a corto, mediano y largo plazo.

La propuesta de la integración de los sistemas de gestión permitió determinar las oportunidades de mejora, entre éstas, habilitó la posibilidad de solicitar una certificación según la norma ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, y la acreditación según la ISO/IEC 17025:2017, lo cual sirvió para formar parte de los laboratorios de la Red autorizados por AGROCALIDAD, además generó el ingreso de recursos económicos por la prestación de servicios de diagnóstico ofertados.

Finalmente, para la integración de los sistemas de gestión debe existir un fuerte compromiso de la alta dirección, debido a que es quien toma decisiones y gestiona los recursos necesarios. La implementación de un sistema integrado de gestión no le asegurará al laboratorio BSL2 que su servicio será de calidad si no existe un compromiso real de todas y cada una de las partes de la organización para cumplir con todos y cada uno de los requisitos y programas

establecidos para tal fin y por otro lado se debe considerar que cuando se quiere implantar un sistema integrado de gestión esto implica disponer de recursos por los costos que esto conlleva, esto con el propósito de mejorar las debilidades existentes en la organización (Aguilar, 2010).

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Las conclusiones y recomendaciones del presente proyecto, se establecieron considerando cada uno de los objetivos específicos planteados, mismos que se mencionan en la Estructura Desagregada de Trabajo, las cuales se describen a continuación.

CONCLUSIONES

El Trabajo Final de Grado de este proyecto de desarrollo de la documentación del sistema integrado de gestión basado en las normas ISO de los Sistemas de Gestión de la Calidad (9001:2015), de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (45001:2018) y Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017) del laboratorio BSL2 de la ESPE, se determinó durante el diagnóstico inicial un 26% de cumplimiento global, alcanzado un puntaje de cumplimiento muy bajo.

En el análisis de brechas bajo las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, el Laboratorio BSL2 presentó fortalezas en la competencia técnica, en la determinación de recursos necesarios para los procesos y en la disponibilidad de equipos de protección personal, mientras que sus debilidades se encontraron en la falta de conocimiento de las tres normas ISO, la falta de competencia en SST, además no se abordan los riesgos y no disponen de procesos de seguimiento de desempeño y mejora. En cuanto al diagnóstico documental el laboratorio BSL2, obtuvo un 80% de brechas en el sistema integrado de gestión.

Mediante la propuesta de generar la implementación del sistema integrado de gestión conforme a las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio BSL2, se estableció un listado con 27 procedimientos, 48 registros, 14 planes y programas y 8 políticas y objetivos

para el cumplimiento de las cláusulas, relativos al sistema integrado de gestión los cuales se utilizarán como procesos de mejora continua.

Finalmente es importante concluir que el laboratorio BSL2 no dispone de un sistema de gestión de la calidad sólido, por lo que se requiere de la implementación de un Sistema Integrado de Gestión bajo las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, si bien no es una tarea fácil pero tampoco imposible, se concluye que se requiere de recursos, personal competente y capacitado, equipamiento, materiales de referencia, controles de procesos, disponer de información documentada, efectuar medición y análisis del desempeño, validaciones de métodos y establecer los puntos críticos de seguridad y salud de los trabajadores, lo cual contribuirá con la prestación de servicios y por ende a la acreditación y certificación en el alcance definido.

RECOMENDACIONES

Las recomendaciones del presente proyecto, se establecieron considerando las conclusiones anteriormente detalladas.

Se recomienda generar una cultura de calidad en todos los niveles de la organización a través de capacitación transversal en temas de la normatividad, fundamentos y vocabulario relacionado con las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, a fin de profundizar los conocimientos normativos y aplicarlos en todas las actividades, con lo cual mejorará el desempeño del laboratorio.

Se recomienda capacitar al personal en cómo abordar los riesgos en el sistema integrado de gestión bajo las ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, a través de la cual se logrará cuidar la seguridad y salud de los trabajadores, mantener una cultura de prevención, disponer de un plan ante emergencias, detectar los factores de riesgo, evitar problemas, disminuir

costos y ahorrar tiempo, lo cual contribuirá al cumplimiento con la normativa legal y reglamentaria relacionada con estos aspectos.

Se recomienda implementar la propuesta del sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2015, 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, con el propósito de lograr la acreditación y certificación en el alcance definido, además mejorará sustancialmente los siguientes aspectos: la imagen del laboratorio, la reputación a nivel nacional e internacional, aumentará sus servicios y satisfacción al cliente, evitará los riesgos laborales mediante la prevención y control de los mismos, cumplirá con las obligaciones legales, minimizará la interrupción de los procesos operativos, motivará a los trabajadores, así como mejorará el desempeño, promoverá la mejora continua y efectividad del laboratorio.

Una vez implementada la propuesta de integración, se recomienda realizar la evaluación del desempeño en el sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, a fin de comprobar la eficacia de los procesos y programas de formación, detectar las necesidades, mejorar la comunicación interna para corregir el clima laboral, alinear las metas, lograr el compromiso, satisfacción e identificación de los trabajadores, garantizar las condiciones seguras en los ambientes de trabajo.

Se recomienda obtener la certificación de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 y la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, lo cual permitirá al laboratorio BSL2 dar confianza y satisfacción al cliente en la prestación de servicios, así como permitirá formar parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (AGROCALIDAD), ente controlador del estatus zoonosanitario del país.

Se recomienda a futuro la integración de la norma ISO 14001:2015, a fin de mantener el equilibrio entre el medio ambiente y los residuos químicos y biológicos generados por el laboratorio durante la ejecución de sus actividades, al mismo tiempo disminuirá el riesgo de accidentes medio ambientales, reducirá

costos por ahorro de gastos eléctricos, agua, combustible y aumentará la rentabilidad por reducción de coste energético y de eliminación de residuos, así como mejorará la imagen institucional por estar comprometida con el medio ambiente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD. **Coordinación General de Servicios de Laboratorios. Laboratorios REDLAA.** Recuperado de https://www.agrocalidad.gob.ec/?page_id=40612
- Aguilar, A. (2010). **Propuesta para implementar un Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa Filtración Industrial Especializada S.A. de CV de Xalapa - Veracruz.** Universidad Veracruzana, Veracruz - México. Recuperado de <https://cdigital.uv.mx/bitstream/handle/123456789/47674/AguilarBonillaAureliano.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Aguilar, D., Caiza, M. (2017). **Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad ISO 9001:2015, Ambiental ISO 14001:2015, Seguridad y Salud Ocupacional OHSAS 18001:2007 para la Empresa Folterra CÍA. LTDA.** Universidad Central del Ecuador, Quito - Ecuador. Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/10874/1/T-UCE-0017-0017-2017.pdf>
- Alzate-Ibañez, A., Ramírez, J., Bedoya, L. (2018). **Modelo para la Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Ambiental en una Empresa Siderúrgica.** Ciencias Administrativas, 2019, núm. 13, January-June, ISSN: 2314-3738. Recuperado de <https://www.redalyc.org/jatsRepo/5116/511656802001/511656802001.pdf>
- Arias, F. (2012). **El Proyecto de Investigación. Introducción a la metodología científica.** EDITORIAL EPISTEME, C.A. Sexta Edición. Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Recuperado de <https://docer.com.ar/doc/ssvvcx>
- Balcázar, G. (2015). **Evaluación de Riesgos Laborales con sus Respectives Propuestas de Seguridad Industrial en el Área de Lavandería de un Hotel 5 Estrellas "SHERATON".** Universidad de Guayaquil. Guayaquil - Ecuador. Recuperado de <https://docplayer.es/149923670-Universidad-de-guayaquil-facultad-de-ingenieria-industrial-departamento-academico-de-graduacion.html>
- Bocanegra, M., Ochoa, J. (2016). **Diseño de un Sistema Integrado de Gestión, basado en las Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 para la empresa de transporte público Flota Andina Limitada de Bogotá .** Universidad Cooperativa de Colombia, Bogotá - Colombia. Recuperado de https://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/8373/1/2016_diseno_sistema_gestion.pdf

- Bolívar, S., Chinchila, J. (2014). **Diseño de un Sistema Integrado de Gestión a partir de las Normas ISO 9001:2008, ISO 2200:2005 y OHSAS 18001:2007, para la empresa inversiones Galavis S.A.S.** Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga - Colombia. Recuperado de <http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2014/155532.pdf>
- Burckhardt, V., Gisbert, V., Pérez., A. (2016). **Guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la Comunidad Valenciana.** Editorial Área de Innovación y Desarrollo, S.L. Primera Edición. Recuperado de [http://Dialnet-EstrategiaYDesarrolloDeUnaGuiaDeImplantacionDeLaNo-655245%20\(2\).pdf](http://Dialnet-EstrategiaYDesarrolloDeUnaGuiaDeImplantacionDeLaNo-655245%20(2).pdf)
- Castro, R., Leonyork, L. (2017). **Diagnóstico molecular de brucelosis bovina mediante las técnicas de PCR y qPCR.** Universidad Autónoma de Nicaragua. León – Nicaragua. Recuperado de http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/6596/1/23799_9.pdf
- Díaz, J. (2010). **Propuesta para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en la Empresa “Filtración Industrial Especializada S.A. De C.V.” De Xalapa, Veracruz.** Universidad Veracruzana. Veracruz – México. Recuperado de <https://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/aureliano-aguilar-bonilla.pdf>
- Forst, L, Nickels, L., Conroy, L. (2009). **The WHO Modules in Occupational Safety and Health: Training for Prevention.** From the Schools of Public Health. ASPH Association of Schools of Public Health. Recuperado de https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2602944/pdf/phr12400016_9.pdf
- Guevara, G, Verdesoto, A., Castro, N. (2020). **The WHO Modules in Occupational Safety and Health: Training for Prevention.** From the Schools of Public Health. ASPH Association of Schools of Public Health. Recuperado de <http://recimundo.com/index.php/es/article/view/860>
- Hernández, R, Fernández, C., Baptista, M. (2014). **Metodología de la Investigación.** McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V. Sexta Edición. Recuperado de <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
- Instituto Nacional de Normalización (2015). **Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.** Adopción idéntica de la versión en español de la Norma Internacional ISO 9001:2015 (ISO9001:2015).
- Instituto Nacional de Normalización (2017). **Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.** Adopción idéntica de la versión en español de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 (NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018).

- Instituto Nacional de Normalización (2018). **Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso**. Adopción idéntica de la versión en español de la Norma Internacional ISO 45001:2018 (NChISO45001:2018).
- Iturria, J., Martínez, P., López, M., Pérez, M. (2009). **Factibilidad de implementación de un sistema de gestión integrado como alternativa válida y necesaria para los laboratorios químicos de análisis ambiental**. Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/4435/443543718005.pdf>
- Kay, J. (2012). **Combining ISO/IEC 17025:2005 and European Commission Decision 2002/657 audit requirements: A practical way forward**. University of Strathclyde, Glasgow, UK. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22851357/>
- López-Jácome, L., Hernández-Durán, M., Colín-Castro, C., Ortega-Peña, S., Cerón-González, G., Franco-Cedejas, R.. (2014). **Las Tinciones Básicas en el Laboratorio de Microbiología**. Investigación en Discapacidad. Vol. 3, Núm. 1 Enero-Marzo 2014. Recuperado de <https://www.medigraphic.com/pdfs/invdiss/ir-2014/ir141b.pdf>
- Mallar, M., A. (2010). **La Gestión por Procesos: Un Enfoque de Gestión Eficiente**. Revista Científica Futuro. Universidad Nacional de Misiones Argentina. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/3579/357935475004.pdf>
- Manual de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2019). **Gestión de los laboratorios veterinarios de Diagnóstico**. Capítulo 1.1.1. Recuperado de https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/1.01.01_MANAGING_VET_LABS.pdf
- Manual de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2019). **Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias**. Capítulo 1.1.5. Recuperado de https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/1.01.05_Gesti%C3%B3n_calidad.pdf
- Ministerio de Agricultura. (2018). **Categorías de Población de Ganado Bovino de Ecuador. Anexo 1**. Recuperado de <https://www.agricultura.gob.ec/wp-content/uploads/2019/09/ANEXO-1.pdf>
- Miranda, C., Michelena, E., (2010). **Problemas que afectan la implantación de un Sistema integrado de gestión en una empresa de plaguicidas**. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/3604/360433573003.pdf>
- Miranda, M., Ortiz, R. (2014). **Propuesta del Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad & Seguridad & Salud Ocupacional según la**

- Norma ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007, en una empresa comercializadora de ropa y accesorios de vestir, ubicada en la ciudad de Guayaquil.** Universidad Politécnica Salesiana, Sede en Guayaquil - Ecuador. Recuperado de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/6516/1/UPS-GT000564.pdf>
- Montes, N. (2018). **Técnicas de Inmunodiagnóstico.** Editorial Síntesis S.A. ISBN: 978-84-9171-145-2 Depósito Legal: M-4.574-2018. España. Recuperado de <https://www.sintesis.com/data/indices/9788491711452.pdf>
- Murray, F., Orozco, M. (2017). **Manual Básico de Prácticas para Análisis Clínicos.** Universidad Autónoma de Nayarit. Sello Editorial ECORFAN: 607-8534 Número de Control LM: 2017-03. Recuperado de <https://www.ecorfan.org/textbooks/L-Manuals/LM%20TIII/LM%20TIII.pdf>
- Okesue, M., Adeyeye, M., Byrn, S., Obiola, B., Clase, K. (2020). **Impact of ISO/IEC 17025 laboratory accreditation in sub-Saharan Africa: a case study.** Purdue University, West Lafayette, USA. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33228675/>
- Ortega, T. (2015). **Seroprevalencia, Aislamiento y Biotipificación de *Brucella* spp., de Bovinos Faenados en dos Camales de la Provincia de Pichincha.** Universidad Central del Ecuador. Quito - Ecuador. Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6781/1/T-UCE-0014-046.pdf>
- Palomino, L. (2020). **Propuesta de Implementación de la Norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para un Laboratorio Universitario de Ensayos Microbiológicos (LABMIC).** Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima – Perú. Recuperado de <https://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/4384/palomi-no-kobayashi-luciano-augusto.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Podgórski, D. (2010). **The Use of Tacit Knowledge in Occupational Safety and Health Management Systems.** International Journal of Occupational Safety and Ergonomics. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20828486/>
- Registro Oficial 449, (2008). **Constitución de la República del Ecuador 2008.** Recuperado de https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf
- Registro Oficial N° 163. (2020). **Instructivo para el Registro y Administración de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. Anexo 1.** Recuperado de <https://www.registroficial.gob.ec/index.php/registro-oficial-web/publicaciones/registro-oficial/item/6903-registro-oficial-no-163.html>

- Reglamento N° 2393. (2003). **Reglamento De Seguridad Y Salud De Los Trabajadores.** Recuperado de <https://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/2012/10/DECRETO-EJECUTIVO-2393.-REGLAMENTO-DE-SEGURIDAD-Y-SALUD-DE-LOS-TRABAJADORES.pdf?x42051>
- Resolución 011. (2020). **Instructivo para el Registro y Administración de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. Anexo 1.** Recuperado de <https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2020/05/DAJ-2020DB-0201.0011-Resolucio%CC%81n-Red-de-Laboratorios.pdf>
- Resolución 0131. (2016). **Manual de Procedimientos para la Atención y Control de Brucelosis Bovina en el Ecuador.** Recuperado de <https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2020/05/resolucion-0131.pdf>
- Ríos, D. (2014). **Consecuencias de la no calidad, en materia de satisfacción de las expectativas del cliente y percepción del mercado hacia la organización.** Universidad Católica de Manizales. Manizales – Colombia. Recuperado de <http://repositorio.ucm.edu.co:8080/jspui/bitstream/handle/10839/960/Daniel%20Alejandro%20Rios%20Montoya.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Rodríguez, M., Zamora, R. (2015). **Propuesta de un procedimiento para lograr la integración de los sistemas de gestión implementados para la mejora del desempeño de la empresa termoeléctrica Cienfuegos.** UNIVERSIDAD Y SOCIEDAD | Revista multidisciplinar de la Universidad de Cienfuegos. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2218-36202015000300020&lng=es&nrm=iso
- Rojas, D. (2014). **Modelo para la Implementación de un Sistema de Gestión Integral Alineado a la Estrategia Empresarial de la Organización.** Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá – Colombia. Recuperado de https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/13842/RojasAhumada2015_SistemaGesionIntegrado.pdf;jsessionid=47CEEC56D2588321E05109075BBCD2AE?sequence=2
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE. (2020). **Instructivo de Cobro de Tasas - IPA0601 R03.** Recuperado de <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/08/I-PA06-01-R03-Instructivo-Cobro-Tasas.pdf>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE. **Solicitudes de Acreditación.** Recuperado de <https://www.acreditacion.gob.ec/>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE. (2019). **CR GA01 Criterios Generales. Acreditación de Laboratorio de Ensayo y Calibración**

según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Recuperado de <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/12/CR-GA01-R06-Criterios-Generales-Acreditaci%C3%B3n-de-laboratorios-de-ensayo-y-calibraci%C3%B3n-segun-NTE-ENEN-ISO-IEC-17025-2018-.pdf>

Simbaña, P. (2018). **Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018:2018.** Universidad Andina Simón Bolívar. Quito – Ecuador. Recuperado de <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6901/1/T2975-MGCI-Simba%C3%B1a-Propuesta.pdf>

Toro, J., Valencia, S., Aceguera., A (2014). **Marco Legal e Institucional de la Seguridad y Salud Ocupacional en el Ecuador.** Acta Republicana Política y Sociedad. Número, 13. Recuperado de <http://148.202.18.157/sitios/publicacionesite/pperiod/republicana/pdf/ActaRep13/10.pdf>



ANEXOS



ANEXO A

CUESTIONARIO ELABORADO

**ANEXO A MATRIZ DE DIAGNÓSTICO INICIAL
BAJO LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 E ISO/IEC
17025:2017, MEDIANTE ENCUESTA APLICADA AL PERSONAL TÉCNICO
DEL LABORATORIO BSL2 DE LA ESPE**

Objetivo: Determinar el diagnóstico inicial bajo las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017 del laboratorio BSL2 de la ESPE.

Instructivo: A continuación, encontrará una serie de preguntas que tienen que ver con el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, así como determinar los factores de riesgo que afecta en el laboratorio. Las calificaciones se detallan a continuación:

los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO/IEC 17025:2017, así como determinar los factores de riesgo que afecta en el laboratorio. Las calificaciones se detallan a continuación:

SI (Y)	NO (N)	EN PROCESO (P)	NO APLICA (NA)
51% - 100%	0%	1% - 50%	SIN CALIFICACIÓN

NORMA ISO 9001: 2015

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	23 preguntas			
				44%
4.1. Conocimiento de la organización y de su contexto	25%			50%
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no
¿La organización determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad?	P	Y	50%	100%
¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas?	N	N	0%	0%
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	13%			25%
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no
¿La organización proporciona regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?	P	Y	50%	100%
¿La organización determina las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad?	N	N	0%	0%
¿La organización determina los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad?	N	N	0%	0%
¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.?	N	N	0%	0%
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	8%			25%
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no
¿La organización determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance?	P	Y	50%	100%
¿Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: a) las cuestiones externas e internas.?	N	N	0%	0%
¿ Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes?.	N	N	0%	0%
¿ Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: c) los productos y servicios de la organización?	N	N	0%	0%
¿El alcance del SGC de la organización estasr disponible y se mantien como información documentada.?	N	N	0%	0%
¿El alcance establece los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporciona la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.?	N	N	0%	0%

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos		55%	75%	
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificació	%acredita o no
¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de estas Normas Internacionales?.	N	N	0%	0%
¿La organización determina los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización, y determina:				
a) las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos?.	P	Y	50%	100%
b) determina la secuencia e interacción de estos procesos	P	Y	50%	100%
c) determina y aplica los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;	P	Y	50%	100%
d) determina los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;	Y	Y	100%	100%
e) asigna las responsabilidades y autoridades para estos procesos;	P	Y	50%	100%
f) aborda los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1:	N	N	0%	0%
g) evalúa estos procesos e implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;	P	Y	50%	100%
h) mejora los procesos y el SGC.	P	Y	50%	100%
¿En la medida en que sea necesario, la organización mantiene información documentada para apoyar la operación de sus procesos?.	Y	Y	100%	100%
¿En la medida en que sea necesario, la organización mantiene y conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado?.	Y	Y	100%	100%
5. LIDERAZGO	26			38%
5.1 Liderazgo y compromiso	46%			64%
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificació	%acredita o no
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al SGC?	Y	Y	100%	100%
¿La alta dirección a) asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC?	P	Y	50%	100%
¿La alta dirección b) asegura que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?	P	Y	50%	100%
¿La alta dirección c) asegura la integración de los requisitos del SGC, en los procesos de negocio de la organización?;	N	N	0%	0%
¿La alta dirección d) promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos?;	P	Y	50%	100%
¿La alta dirección e) asegura de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles?;	Y	Y	100%	100%
¿La alta dirección f) comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC ?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección g) asegura de que el SGC logre los resultados previstos?;	P	Y	50%	100%
¿La alta dirección h) comprometido, dirige y apoya a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC?	P	Y	50%	100%
¿La alta dirección i) promueve la mejora?;	Y	Y	100%	100%
¿La alta dirección j) apoya otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad?.	Y	Y	100%	100%
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?.	N	N	0%	0%
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente?;	N	N	0%	0%
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.	N	N	0%	0%
5.2 Política	21%			29%
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificació	%acredita o no
¿La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad, a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica?	P	Y	50%	100%
¿La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad, b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad?	P	N	50%	0%
¿La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad, c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad, d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad?.	N	N	0%	0%
¿La política de la calidad: a) estar disponible y mantiene como información documentada?;	P	Y	50%	100%
¿La política de la calidad: b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización?;	N	N	0%	0%
¿La política de la calidad: c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes?;	N	N	0%	0%

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		50%	20%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificació	%acredita o no
¿La alta dirección asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.?	Y	Y	100%	100%
¿La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para: a) asegurar que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional?	P	N	50%	0%
¿La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para: b) asegurar que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;?	P	N	50%	0%
¿La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para: c) informa, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para: d) asegurar de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización?	P	N	50%	0%
6. PLANIFICACIÓN	9			28%
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades		13%	50%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificació	%acredita o no
¿Al planificar el SGC, la organización considera las cuestiones internas y externas y determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora?	P	y	50%	100%
¿La organización planifica a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;?	N	y	0%	100%
¿La organización planifica b) la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC, y evalúa la eficacia de estas acciones?	N	N	0%	0%
¿Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.?	N	N	0%	0%
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos				33%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificació	%acredita o no
6.2.1 ¿La organización establece objetivos de SGC para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC? Los objetivos de la calidad son: a) coherentes con la política de la calidad; b) medibles; c) tener en cuenta los requisitos aplicables; d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente; e) ser objeto de seguimiento; f) comunicarse; g) actualizarse, Según corresponda?	P	Y	50%	100%
¿La organización mantiene información documentada sobre los objetivos de la calidad ?	P	N	50%	0%
6.-2.2 ¿La organización planifica cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina: a) qué sé va a hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados?	P	N	50%	0%
6.3 Planificación de los cambios				0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificació	%acredita o no
¿Cuando la organización determina la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada?	P	N	50%	0%
¿La organización considera: a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales; b) la integridad del SGC; c) la disponibilidad de recursos; d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?	P	N	50%	0%

7. APOYO	38			50%
7.1 Recursos	38%			41%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
7.1.1 ¿La organización determina y proporciona los recursos-necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC?	P	Y	50%	100%
¿La organización considera: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes; b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.?	P	Y	50%	100%
¿La organización determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.?	Y	Y	100%	100%
¿La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.?	Y	Y	100%	100%
¿La infraestructura puede incluir: a) edificios y servicios asociados; b) equipo, incluyendo hardware y software; c) recursos de transporte; d) tecnología de la información y la comunicación.?	P	N	50%	0%
¿La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.?	P	N	50%	0%
¿La organización determina y proporciona recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.?	N	N	0%	0%
¿La organización debe asegurar que los recursos proporcionados: a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;?	N	N	0%	0%
¿La organización debe asegurar que los recursos proporcionados: b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.?	P	Y	50%	100%
¿La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.?	P	Y	50%	100%
¿El equipo de medición: a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación?	N	N	0%	0%
b) identificarse para determinar su estado?	N	N	0%	0%
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.	P	Y	50%	100%
¿La organización determina si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario?	N	N	0%	0%
¿La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?	P	N	50%	0%
¿Estos conocimientos se mantienen y se ponen a disposición en la medida en que sea necesario?	P	N	50%	0%
Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, ¿la organización considera sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y las actualizaciones requeridas.?	N	N	0%	0%

7.2 Competencia		100%		100%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no	
¿La organización: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad?	Y	Y	100%	100%	
¿La organización: b) asegura que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas?	Y	Y	100%	100%	
¿La organización: c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas?	Y	Y	100%	100%	
¿La organización: d) conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia?	Y	Y	100%	100%	
7.3 Toma de conciencia		33%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no	
¿La organización asegura que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: a y b) la política y los objetivos de la calidad pertinentes?	Y	N	100%	0%	
¿La organización asegura que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño?	N	N	0%	0%	
¿La organización asegura que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad?	N	N	0%	0%	
7.4 Comunicación		50%		100%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no	
¿La organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan: a) que comunicar; b) cuándo comunicar; c) a quién comunicar? 1) internamente entre los diversos niveles y funciones de la organización; 2) entre contratistas y visitantes al lugar de trabajo; 3) entre otras partes interesadas; d) cómo comunicar.	P	Y	50%	100%	

7.5 Información documentada	12%		8%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
7.5.1 ¿El SGC de la organización incluyen: a) la información documentada requerida por estas Normas Internacionales?	P	N	50%	0%
¿El SGC de la organización incluyen: b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC.?	P	N	50%	0%
¿La organización al crear y actualizar la información documentada, asegura que sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)?	N	N	0%	0%
¿La organización al crear y actualizar la información documentada, asegura que sea apropiado: b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico)?	N	N	0%	0%
¿La organización al crear y actualizar la información documentada, asegura que sea apropiado: c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.?	N	N	0%	0%
7.5.3.1 ¿La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se controla para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite?	P	Y	50%	100%
¿La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se controla para asegurarse de que: b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).?	N	N	0%	0%
7.5.3.2 ¿Para el control de la información documentada, la organización aborda a) distribución, acceso, recuperación y uso?	N	N	0%	0%
¿Para el control de la información documentada, la organización aborda b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad?	N	N	0%	0%
¿Para el control de la información documentada, la organización aborda c) control de cambios (por ejemplo, control de versión)?	N	N	0%	0%
¿Para el control de la información documentada, la organización aborda d) conservación y disposición.?	N	N	0%	0%
¿La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se identifica, según sea apropiado, y controlar.?	N	N	0%	0%
¿La información documentada conservada como evidencia de la conformidad se protege contra modificaciones no intencionadas.?	N	N	0%	0%

8. OPERACIÓN	116			
				10%
8.1 Planificación y control operacional	43%			31%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado
¿La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas mediante a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios?:	P	P	50%	50%
¿La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y SST, y para implementar las acciones determinadas mediante b) el establecimiento de criterios para 1) los procesos y 2) la aceptación de los productos y servicios?	P	P	50%	50%
¿La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas mediante c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios?	P	P	50%	50%
¿La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas mediante d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios?	P	N	50%	0%
¿La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas mediante e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos?	P	P	50%	50%
¿La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización?.	P	P	50%	50%
¿La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario?.	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que los procesos contratados externamente estén controlados?.	na	N	0%	0%

8.2 Requisitos para los productos y servicios	30%		20%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
¿La comunicación con los clientes incluye: a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios?	P	P	50%	50%
¿La comunicación con los clientes incluye: b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios?	N	N	0%	0%
¿La comunicación con los clientes incluye: c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes?	N	N	0%	0%
¿La comunicación con los clientes incluye: d) manipular o controlar la propiedad del cliente?	P	P	50%	50%
¿La comunicación con los clientes incluye: e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?	P	N	50%	0%
¿La organización asegura que: a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;?	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que: b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece?	N	N	0%	0%
8.2.3.1 ¿La organización asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes?	Y	P	100%	50%
¿La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir: a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las Actividades de entrega y las posteriores a la misma;?	P	P	50%	50%
¿La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir: b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;?	N	N	0%	0%
¿La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir: c) los requisitos especificados por la organización?	N	N	0%	0%
¿La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir: d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios?	N	N	0%	0%
¿La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir: e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?	N	N	0%	0%
¿La organización confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos?	N	N	0%	0%
8.2.3.2 ¿La organización conserva- la información documentada, cuando sea aplicable: a) sobre los resultados de la revisión; b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios?	P	P	50%	50%
¿La organización asegura que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información; documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados?.	N	N	0%	0%

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios		8%	4%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
8.3.1 ¿La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.?	P	N	50%	0%
La organización determina las etapas y controles para el diseño y desarrollo?	P	P	50%	50%
¿la organización debe considera: a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo?	N	N	0%	0%
¿la organización debe considera: b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables?	N	N	0%	0%
¿la organización debe considera: c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo?	N	N	0%	0%
¿la organización debe considera: d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo?	N	N	0%	0%
¿la organización debe considera: e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios?	P	N	50%	0%
¿la organización debe considera: f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo?	N	N	0%	0%
¿la organización debe considera: g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo?	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que las salidas del diseño y desarrollo h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios?	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que las salidas del diseño y desarrollo i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes?	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que las salidas del diseño y desarrollo j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo?	N	N	0%	0%
¿La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar?	N	N	0%	0%
La organización considera: a) los requisitos funcionales y de desempeño?	N	N	0%	0%
La organización considera: b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares?	N	N	0%	0%
La organización considera: c) los requisitos legales y reglamentarios?	N	N	0%	0%
La organización considera: d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar?	N	N	0%	0%
La organización considera: e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios?	N	N	0%	0%

¿Las entradas son adecuada para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades?.	N	N	0%	0%
¿Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias se resuelven?	N	N	0%	0%
¿La organización conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo?.	N	N	0%	0%
¿La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: a) se definen los resultados a lograr?	N	N	0%	0%
¿La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos?	P	N	50%	0%
¿La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas?	N	N	0%	0%
¿La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los 'requisitos para su aplicación especificada o uso previsto?	N	N	0%	0%
¿La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación?	N	N	0%	0%
¿La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: f) se conserva la información documentada de estas actividades?	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que las salidas del diseño y desarrollo: a) cumplen los requisitos de las entradas;?	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que las salidas del diseño y desarrollo: b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios?	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que las salidas del diseño y desarrollo: c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación?	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que las salidas del diseño y desarrollo: d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta?	P	P	50%	50%
¿La organización conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo?	P	P	50%	50%
¿La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos?	N	N	0%	0%
¿La organización conserva la información documentada sobre: a) los cambios del diseño y	N	N	0%	0%
¿La organización conserva la información documentada sobre: b) los resultados de las revisiones?	N	N	0%	0%
¿La organización conserva la información documentada sobre: c) la autorización de los cambios?	N	N	0%	0%
¿La organización conserva la información documentada sobre: d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos?	N	N	0%	0%

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.		5%		5%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no	
8.4.1 ¿La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos?	N	N	0%	0%	
¿La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente? Cuando: a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización?	N	N	0%	0%	
¿La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente? Cuando: b) los productos y servicio son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización?	N	N	0%	0%	
¿La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente? Cuando:c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización?	N	N	0%	0%	
¿La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos?.	N	N	0%	0%	
¿La organización conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones?.	N	N	0%	0%	
¿La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes?.	N	N	0%	0%	
¿La organización debe: a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad?	N	N	0%	0%	
¿La organización debe: b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes?	N	N	0%	0%	
¿La organización debe: c) tener en consideración; 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo?	N	N	0%	0%	
¿La organización debe: d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos?	N	N	0%	0%	
¿La organización asegura la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo?	P	P	50%	50%	
¿La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los procesos, productos y servicios a proporcionar?	P	P	50%	50%	
¿La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipos; 3) la liberación de productos y servicios?	N	N	0%	0%	
¿La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas?	N	N	0%	0%	
¿La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: d) las interacciones del proveedor externo con la organización?	N	N	0%	0%	
¿La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización?	N	N	0%	0%	
¿La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización?	N	N	0%	0%	
¿La organización debe: f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?	N	N	0%	0%	

8.5 Producción y provisión del servicio	15%		10%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
¿La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?	P	P	50%	50%
¿Las condiciones controladas incluye, cuando sea aplicable: a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar y 2) los resultados a alcanzar?	P	P	50%	50%
¿Las condiciones controladas incluye, cuando sea aplicable: b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados?	P	P	50%	50%
¿Las condiciones controladas incluye, cuando sea aplicable: c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios?	N	N	0%	0%
¿Las condiciones controladas incluye, cuando sea aplicable: d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos?	P	P	50%	50%
¿La organización debe: e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida?	P	P	50%	50%
¿La organización debe: f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuándo las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores?	N	N	0%	0%
¿La organización debe: g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos?	P	N	50%	0%
¿La organización debe: h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?	N	N	0%	0%
¿La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios?	P	N	50%	0%
¿La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio?	N	N	0%	0%
¿La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad?	N	N	0%	0%
¿La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma?	N	N	0%	0%
¿La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios?.	N	N	0%	0%
¿Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización informa de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido?	N	N	0%	0%
¿La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos?.	N	N	0%	0%
¿La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios?	N	N	0%	0%
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, ¿la organización considera: a) los requisitos legales y reglamentarios?	N	N	0%	0%
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, ¿la organización considera: b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios?	N	N	0%	0%
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, ¿la organización considera: c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios?	N	N	0%	0%
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, ¿la organización considera: d) los requisitos del cliente?	N	N	0%	0%
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, ¿la organización considera: e) la retroalimentación del cliente?	N	N	0%	0%
¿La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos?	N	N	0%	0%
¿La organización conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión?	N	N	0%	0%

8.7 Control de las salidas no conformes		0%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita	o no
8.7.1 ¿La organización asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada?	N	N	0%	0%	
¿La organización toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.?	N	N	0%	0%	
¿La organización trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: a) corrección?	N	N	0%	0%	
¿La organización trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios.?	N	N	0%	0%	
¿La organización trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: c) información al cliente.?	N	N	0%	0%	
¿La organización trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.?	N	N	0%	0%	
¿Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.?	N	N	0%	0%	
8.7.2 La organización conserva la información documentada que:					
a) describa la no conformidad:					
b) describa las acciones tomadas:					
c) describa todas las concesiones obtenidas;					
d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	N	N	0%	0%	

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	33			
				0%
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	0%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no
¿La organización determina: a) qué necesita seguimiento y medición, b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos ; c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición, d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición, ?.	N	N	0%	0%
¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del SGC?	N	N	0%	0%
resultados?.	N	N	0%	0%
¿La organización realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.?	N	N	0%	0%
¿La organización determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.?	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que el equipo de seguimiento y medición se calibra o se verifica según sea aplicable, y se utiliza y mantiene según sea apropiado?	N	N	0%	0%
¿La organización analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.?	N	N	0%	0%
¿Los resultados del análisis se utiliza para evaluar: a) la conformidad de los productos y servicios?	N	N	0%	0%
¿Los resultados del análisis se utiliza para evaluar: b) el grado de satisfacción del cliente?	N	N	0%	0%
¿Los resultados del análisis se utiliza para evaluar: c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	N	N	0%	0%
¿Los resultados del análisis se utiliza para evaluar: d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz?	N	N	0%	0%
¿Los resultados del análisis se utiliza para evaluar: e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades?	N	N	0%	0%
¿Los resultados del análisis se utiliza para evaluar: f) el desempeño de los proveedores externos?	N	N	0%	0%
¿Los resultados del análisis se utiliza para evaluar: f) el desempeño de los proveedores externos?	N	N	0%	0%
¿Los resultados del análisis se utiliza para evaluar: g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.?	N	N	0%	0%

9.2 Auditoría interna		0%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA		calificación	% acreditado
9.2.1 ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC y SST: a) es conforme con: 1) los requisitos propios de la organización para su SGC; 2) los requisitos de estas Normas internacionales; b) se implementa y mantiene eficazmente?.	N	N		0%	0%
¿La organización a) planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas?	N	N		0%	0%
¿La organización b) define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría?	N	N		0%	0%
¿La organización c) selecciona los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la d) imparcialidad del proceso de auditoría;?	N	N		0%	0%
¿La organización e) asegura que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente?	N	N		0%	0%
¿La organización f) realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada? ¿toma acciones para abordar las no conformidades y mejorar continuamente su desempeño de la SST?	N	N		0%	0%
¿La organización g) conserva la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías?.	N	N		0%	0%
9.3 Revisión por la dirección		0%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA		calificación	% acreditado
9.3.1 ¿La alta dirección revisa el SGC y SST de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización?.	N	N		0%	0%
¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre: a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas?	N	N		0%	0%
¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre: b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC?	N	N		0%	0%
¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre: c) la información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas a: 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes; 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad; 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios 4) las no conformidades y acciones correctivas; 5) los resultados de seguimiento y medición 6) los resultados de las auditorías 7) el desempeño de los proveedores externos? Evaluaciones por organismos externos, cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio	N	N		0%	0%
¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre: d) la adecuación de los recursos?	N	N		0%	0%
¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre: e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?	N	N		0%	0%
¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre: f) las oportunidades de mejora?	N	N		0%	0%
¿Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con: a) las oportunidades de mejora?	N	N		0%	0%
¿Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con: b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad?	N	N		0%	0%
¿Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con: c) las necesidades de recursos?	N	N		0%	0%
¿La organización conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección?.	N	N		0%	0%

10. MEJORA	13			
				0%
10.1 Generalidades	0%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
¿La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente?.	N	N	0%	0%
¿La mejora incluye: a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras; b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; c) mejorar el desempeño y la eficacia del SGC.	N	N	0%	0%
10.2 No conformidad y acción correctiva	0%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
¿Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización: a) reaccionar ante la no conformidad o incidente y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización y trabajadores: b) evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad o incidente, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 1) la revisión y el análisis de la no conformidad o incidente; 2) la determinación de las causas de la no conformidad o incidente; 3) la determinación de si existen no conformidades o incidentes similares, o que potencialmente puedan ocurrir?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurre una no conformidad o incidente, incluida cualquiera originada por quejas, la organización: c) implementa cualquier acción necesaria?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurre una no conformidad o incidente, incluida cualquiera originada por quejas, la organización: d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurre una no conformidad o incidente, incluida cualquiera originada por quejas, la organización: e) si fuera necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurre una no conformidad o incidente, incluida cualquiera originada por quejas, la organización: f) si fuera necesario, hace cambios al SGC y SST?	N	N	0%	0%
¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades o incidentes encontradas?.	N	N	0%	0%
10.2.2¿La organización conserva la información documentada como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades o incidente y cualquier acción tomada posteriormente?	N	N	0%	0%
¿La organización conserva la información documentada como evidencia de: b) los resultados de cualquier acción correctiva?.	N	N	0%	0%
10.3 Mejora continua	25%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?.	P	N	50%	0%
¿La organización considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua?.	N	N	0%	0%

NORMA ISO 145001:2018

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	11			
				13%
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	50%			50%
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
¿La organización determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SST?.	P	P	50%	50%
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas	0%			0%
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
¿La organización determina: a) las otras partes interesadas, además de los trabajadores, que son pertinentes al sistema de gestión de la SST?.	N	N	0%	0%
¿La organización determina: b) las necesidades y expectativas pertinentes (es decir, los requisitos) de los trabajadores y de otras partes interesadas?.	N	N	0%	0%
¿La organización determina: c) cuáles de estas necesidades y expectativas son, o podrían convertirse, en requisitos legales y otros requisitos?.	N	N	0%	0%
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST	0%			0%
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
¿La organización determina los límites y la aplicabilidad del SST para establecer su alcance?.	N	N	0%	0%
¿Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: a) las cuestiones externas e internas?.	N	N	0%	0%
¿ Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: b) tener en cuenta los requisitos indicados?.	N	N	0%	0%
¿ Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: c) tener en cuenta las actividades relacionadas con el trabajo, planificadas o realizadas?.	N	N	0%	0%
¿El sistema de gestión de la SST debe incluir las actividades, los productos y los servicios bajo el control o la influencia de la organización que pueden tener un impacto en el desempeño de la SST de la organización?.	N	N	0%	0%
¿El alcance debe estar disponible como información documentada?.	N	N	0%	0%
4.4 Sistema de gestión de la SST	0%			0%
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un STT, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de este documento?.	N	N	0%	0%

5. LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES	31			
				0%
5.1 Liderazgo y compromiso	7%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al SST?	P	N	50%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: a) asumiendo la total responsabilidad y rendición de cuentas para la prevención de las lesiones y el deterioro de la salud relacionados con el trabajo, así como la provisión de actividades y lugares de trabajo seguros y saludables?	P	N	50%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: b) asegurándose de que se establezcan la política de la SST y los objetivos relacionados de la SST y sean compatibles con la dirección estratégica de la organización?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la SST en los procesos de negocio de la organización;?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: d) asegurándose de que los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la SST estén disponibles?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: e) comunicando la importancia de una gestión de la SST eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: f) asegurándose de que el sistema de gestión de la SST alcance los resultados previstos?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: g) dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: h) asegurando y promoviendo la mejora continua?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: i) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: j) desarrollando, liderando y promoviendo una cultura en la organización que apoye los resultados previstos del sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: k) protegiendo a los trabajadores de represalias al informar de incidentes, peligros, riesgos y oportunidades?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: l) asegurándose de que la organización establezca e implemente procesos para la consulta y la participación de los trabajadores?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST: m) apoyando el establecimiento y funcionamiento de comités de seguridad y salud?	N	N	0%	0%

5.2 Política		0%	0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
compromiso para proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de lesiones y deterioro de la salud relacionados con el trabajo y que sea apropiada al propósito, tamaño y contexto de la organización y a la naturaleza específica de sus riesgos para la SST y sus oportunidades para la SST?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de SST, b) proporcione un marco de Referencia para el establecimiento de los objetivos de la SST?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de SST, c) incluya un compromiso para cumplir los requisitos legales y otros requisitos?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de SST, d) incluya un compromiso para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de SST, e) incluya un compromiso para la mejora continua del sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de SST, f) incluya un compromiso para la consulta y la participación de los trabajadores, y cuando existan, de los	N	N	0%	0%
¿La política de la SST debe: — estar disponible como información documentada; — comunicarse dentro de la organización; — estar disponible para las partes interesadas, según sea apropiado; — ser pertinente y apropiada.	N	N	0%	0%
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		0%	0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
¿La alta dirección asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes dentro del SST se asignen y comuniquen a todos los niveles dentro de la organización, y se mantengan como información documentada?;	N	N	0%	0%
¿Los trabajadores en cada nivel de la organización asume la responsabilidad de aquellos aspectos del sistema de gestión de la SST sobre los que tengan control.?	N	N	0%	0%
¿La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión de la SST es conforme con los requisitos de este documento?;	N	N	0%	0%
¿La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para: b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la SST?;	N	N	0%	0%

5.4 Consulta y participación de los trabajadores		0%	0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la consulta y la participación de los trabajadores a todos los niveles y funciones aplicables, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores en el desarrollo, la planificación, la implementación, la evaluación del desempeño y las acciones para la mejora del sistema de gestión de la SST.?	N	N	0%	0%
¿La organización debe: a) proporcionar los mecanismos, el tiempo, la formación y los recursos necesarios para la consulta y la participación?	N	N	0%	0%
¿La organización debe: b) proporcionar el acceso oportuno a información clara, comprensible y pertinente sobre el sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿La organización debe: c) determinar y eliminar los obstáculos o barreras a la participación y minimizar aquellas que no puedan eliminarse?	N	N	0%	0%
¿La organización debe: d) entablar la consulta de sus trabajadores no directivos sobre lo siguiente: 1) la determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas; 2) el establecimiento de la política de la SST; 3) la asignación de roles, responsabilidades y autoridades de la organización, según sea aplicable; 4) la determinación de cómo cumplir los requisitos legales y otros requisitos; 5) el establecimiento de los objetivos de la SST y la planificación para lograrlos; 6) la determinación de los controles aplicables para la contratación externa, las compras y los contratistas ; 7) la determinación de qué necesita seguimiento, medición y evaluación ; 8) la planificación, el establecimiento, la implementación y el mantenimiento de programas de auditoría);	N	N	0%	0%
¿La organización debe: e) entablar la participación de sus trabajadores no directivos sobre lo siguiente: 1) la determinación de los mecanismos para su consulta y participación; 2) la identificación de los peligros y la evaluación de los riesgos y oportunidades; 3) la determinación de acciones para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST; 4) la determinación de los requisitos de competencia, las necesidades de formación, la formación y la evaluación de la formación; 5) la determinación de qué información se necesita comunicar y cómo hacerlo; 6) la determinación de medidas de control y su implementación y uso eficaces 7) la investigación de los incidentes y no conformidades y la determinación de las acciones	N	N	0%	0%

6. PLANIFICACIÓN	36			
				0%
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado
				no
¿Al planificar el SST, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el contexto, los requisitos referidos en las partes interesadas y y el alcance del SST y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión de la SST pueda alcanzar sus resultados previstos?	P	N	50%	0%
¿Al planificar el SST, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el contexto, los requisitos referidos en las partes interesadas y y el alcance del SST y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: b) prevenir o reducir efectos no deseados?	N	N	0%	0%
¿Al planificar el SST, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el contexto, los requisitos referidos en las partes interesadas y y el alcance del SST y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: c) lograr la mejora continua?	N	N	0%	0%
¿Al determinar los riesgos y oportunidades para el SST y sus resultados previstos que es necesario abordar, la organización tiene en cuenta: — los peligros; — los riesgos para la SST y otros riesgos; — las oportunidades para la SST y otras oportunidades; — los requisitos legales y otros requisitos?	N	N	0%	0%
¿La organización, en sus procesos de planificación, determina y evalúa los riesgos y oportunidades que son pertinentes para los resultados previstos del SST asociados con los cambios en la organización, sus procesos, o el sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿En el caso de cambios planificados, permanentes o temporales, esta evaluación lleva a cabo antes de que se implemente el cambio?	N	N	0%	0%
¿La organización mantiene información documentada sobre: — los riesgos y oportunidades; — los procesos y acciones necesarios para determinar y abordar sus riesgos y oportunidades, en la medida necesaria para tener la confianza de que se llevan a cabo según lo planificado.	N	N	0%	0%
¿La organización debe establecer, implementar y mantener procesos de identificación continua y proactiva de los peligros?	P	N	50%	0%

¿Los procesos se tiene en cuenta, pero no limitarse a: a) cómo se organiza el trabajo, los factores sociales [incluyendo la carga de trabajo, horas de trabajo, victimización y acoso (bullying) e intimidación], el liderazgo y la cultura de la organización?	P	N	50%	0%
¿Los procesos se tiene en cuenta, pero no limitarse a: b) las actividades y las situaciones rutinarias y no rutinarias, incluyendo los peligros que surjan de: 1) la infraestructura, los equipos, los materiales, las sustancias y las condiciones físicas del lugar de trabajo; 2) el diseño de productos y servicios, la investigación, el desarrollo, los ensayos, la producción, el montaje, la construcción, la prestación de servicios, el mantenimiento y la disposición; 3) los factores humanos; 4) cómo se realiza el trabajo?	P	N	50%	0%
¿Los procesos se tiene en cuenta, pero no limitarse a: c) los incidentes pasados pertinentes internos o externos a la organización, incluyendo emergencias, y sus causas?	N	N	0%	0%
¿Los procesos se tiene en cuenta, pero no limitarse a: d) las situaciones de emergencia potenciales?	N	N	0%	0%
¿e) las personas, incluyendo la consideración de: 1) aquéllas con acceso al lugar de trabajo y sus actividades, incluyendo trabajadores, contratistas, visitantes y otras personas; 2) aquéllas en las inmediaciones del lugar de trabajo que pueden verse afectadas por las actividades de la organización; 3) los trabajadores en una ubicación que no está bajo el control directo de la organización?	N	N	0%	0%
¿f) otras cuestiones, incluyendo la consideración de: 1) el diseño de las áreas de trabajo, los procesos, las instalaciones, la maquinaria/equipos, los procedimientos operativos y la organización del trabajo, incluyendo su adaptación a las necesidades y capacidades de los trabajadores involucrados; 2) las situaciones que ocurren en las inmediaciones del lugar de trabajo causadas por actividades relacionadas con el trabajo bajo el control de la organización; 3) las situaciones no controladas por la organización y que ocurren en las inmediaciones del lugar de trabajo que pueden causar lesiones y deterioro de la salud a personas en el lugar de trabajo?	P	N	50%	0%
¿g) los cambios reales o propuestos en la organización, operaciones, procesos, actividades y el sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿h) los cambios en el conocimiento y la información sobre los peligros?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: a) evaluar los riesgos para la SST a partir de los peligros identificados, teniendo en cuenta la eficacia de los controles existentes?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: b) determinar y evaluar los otros riesgos relacionados con el establecimiento, implementación, operación y mantenimiento del sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿Las metodologías y criterios de la organización para la evaluación de los riesgos para la SST se define con respecto al alcance, naturaleza y momento en el tiempo, para asegurarse de que son más proactivas que reactivas y que se utilicen de un modo sistemático?	N	N	0%	0%
¿Estas metodologías y criterios se mantiene y conserva como información documentada?	N	N	0%	0%

¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar: a) las oportunidades para la SST que permitan mejorar el desempeño de la SST, teniendo en cuenta los cambios planificados en la organización, sus políticas, sus procesos o sus actividades, y: 1) las oportunidades para adaptar el trabajo, la organización del trabajo y el ambiente de trabajo a los trabajadores; 2) las oportunidades de eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar: b) otras oportunidades para mejorar el sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: a) determinar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos actualizados que sean aplicables a sus peligros, sus riesgos para la SST y su sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: b) determinar cómo estos requisitos legales y otros requisitos aplican a la organización y qué necesita comunicarse?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: c) tener en cuenta estos requisitos legales y otros requisitos al establecer, implementar, mantener y mejorar de manera continua su sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿La organización mantiene y conserva información documentada sobre sus requisitos legales y otros requisitos y debe asegurarse de que se actualiza para reflejar cualquier cambio?	N	N	0%	0%
¿La organización planifica: a) las acciones para: 1) abordar estos riesgos y oportunidades; 2) abordar los requisitos legales y otros requisitos; 3) prepararse y responder ante situaciones de emergencia.	N	N	0%	0%
¿La organización planifica: b) manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la SST o en otros procesos de negocio; 2) evaluar la eficacia de estas acciones.	N	N	0%	0%
¿La organización tiene en cuenta la jerarquía de los controles y las salidas del sistema de gestión de la SST cuando planifique la toma de acciones?	N	N	0%	0%
Al planificar sus acciones, ¿la organización considera las mejores prácticas, las opciones tecnológicas y los requisitos financieros, operacionales y de negocio?	N	N	0%	0%

6.2 Objetivos de la SST y planificación para lograrlos

0%

0%

		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado
¿La organización establece los objetivos de la SST para las funciones y niveles pertinentes para mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de la SST y el desempeño de la SST?	N	N	0%	0%
¿Los objetivos de la SST deben: a) ser coherentes con la política de la SST; b) ser medibles (si es posible) o evaluables en términos de desempeño?	N	N	0%	0%
¿Los objetivos de la SST deben: c) tener en cuenta: 1) los requisitos aplicables; 2) los resultados de la evaluación de los riesgos y oportunidades; 3) los resultados de la consulta con los trabajadores y, cuando existan, con los representantes de los trabajadores?	N	N	0%	0%
¿Los objetivos de la SST deben: d) ser objeto de seguimiento; e) comunicarse; f) actualizarse, según sea apropiado?	N	N	0%	0%
Al planificar ¿cómo lograr sus objetivos de la SST, la organización determina: a) qué se va a hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados, incluyendo los indicadores de seguimiento; f) cómo se integrarán las acciones para lograr los objetivos de la SST en los procesos de negocio de la organización.	N	N	0%	0%
¿La organización mantiene y conserva información documentada sobre los objetivos de la SST y los planes para lograrlos?	N	N	0%	0%

7. APOYO	30			
				0%
7.1 Recursos	50%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
7.1.1 ¿La organización determina y proporciona los recursos-necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SST?	P	N	50%	0%
7.2 Competencia	13%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
¿La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de los trabajadores que afecta o puede afectar a su desempeño de la SST?	P	N	50%	0%
¿La organización debe: b) asegurarse de que los trabajadores sean competentes (incluyendo la capacidad de identificar los peligros), basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas?	N	N	0%	0%
¿La organización debe: c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir y mantener la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas?	N	N	0%	0%
¿La organización debe: d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia?	N	N	0%	0%
7.3 Toma de conciencia	14%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
¿Los trabajadores son sensibilizados sobre y tomar conciencia de: a) la política de la SST y los objetivos de la SST?	N	N	0%	0%
¿Los trabajadores son sensibilizados sobre y tomar conciencia de: b) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la SST, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño de la SST?	N	N	0%	0%
¿Los trabajadores son sensibilizados sobre y tomar conciencia de: c) las implicaciones y las consecuencias potenciales de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿Los trabajadores son sensibilizados sobre y tomar conciencia de: d) los incidentes, y los resultados de investigaciones, que sean pertinentes para ellos?	N	N	0%	0%
¿Los trabajadores son sensibilizados sobre y tomar conciencia de: e) los peligros, los riesgos para la SST y las acciones determinadas, que sean pertinentes para ellos?	P	N	50%	0%
¿Los trabajadores son sensibilizados sobre y tomar conciencia de: a) la política de la SST y los objetivos de la SST?	N	N	0%	0%
¿Los trabajadores son sensibilizados sobre y tomar conciencia de: f) la capacidad de alejarse de situaciones de trabajo que consideren que presentan un peligro inminente y serio para su vida o su salud, así como las disposiciones para protegerles de las consecuencias indebidas de hacerlo.?	P	N	50%	0%

7.4 Comunicación		6%	0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
¿La organización establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo la determinación de: a) qué comunicar; b) cuándo comunicar; c) a quién comunicar: 1) internamente entre los diversos niveles y funciones de la organización; 2) entre contratistas y visitantes al lugar de trabajo; 3) entre otras partes interesadas; d) cómo comunicar.	N	N	0%	0%
¿La organización tiene en cuenta aspectos de diversidad (por ejemplo, género, idioma, cultura, alfabetización, discapacidad), al considerar sus necesidades de comunicación?	N	N	0%	0%
¿La organización se asegura que se consideran los puntos de vista de partes interesadas externas al establecer sus procesos de comunicación?	N	N	0%	0%
Al establecer sus procesos de comunicación, ¿la organización: — tiene en cuenta sus requisitos legales y otros requisitos; — asegura que la información de la SST a comunicar es coherente con la información generada dentro del sistema de gestión de la SST, y es fiable?	N	N	0%	0%
¿La organización responde a las comunicaciones pertinentes sobre su sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿La organización conserva la información documentada como evidencia de sus comunicaciones, según sea apropiado?	N	N	0%	0%
¿La organización: a) comunica internamente la información pertinente para el sistema de gestión de la SST entre los diversos niveles y funciones de la organización, incluyendo los cambios en el sistema de gestión de la SST, según sea apropiado?	P	N	50%	0%
¿La organización: b) asegura que sus procesos de comunicación permitan a los trabajadores contribuir a la mejora continua?	N	N	0%	0%
¿La organización comunica externamente la información pertinente para la SST, según se establece en los procesos de comunicación de la organización y teniendo en cuenta sus requisitos legales y otros requisitos?	N	N	0%	0%

7.5 Información documentada		0%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no	
7.5.1 ¿El sistema de gestión de la SST de la organización incluye: a) la información documentada requerida por este documento?	N	N	0%	0%	
7.5.1 ¿El sistema de gestión de la SST de la organización incluye: b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la SST.?	N	N	0%	0%	
¿La organización al crear y actualizar la información documentada, asegura que sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)?	N	N	0%	0%	
¿La organización al crear y actualizar la información documentada, asegura que sea apropiado: b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);?	N	N	0%	0%	
¿La organización al crear y actualizar la información documentada, asegura que sea apropiado: c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación?	N	N	0%	0%	
¿La información documentada requerida por el sistema de gestión de la SST y por este documento se controla para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite?	N	N	0%	0%	
¿Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según sea aplicable: – distribución, acceso, recuperación y uso; – almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; – control de cambios (por ejemplo, control de versión); – conservación y disposición.?	N	N	0%	0%	
¿La información documentada de origen externo que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SST se identifica, según sea apropiado, y controlar.?	N	N	0%	0%	
¿Para el control de la información documentada, la organización aborda b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad?	N	N	0%	0%	

8. OPERACIÓN	33			
				2%
8.1 Planificación y control operacional	17%			4%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado o no
¿La organización planifica, implementa y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones. Mediante: a) el establecimiento de criterios para los procesos?:	N	N	0%	0%
¿La organización planifica, implementa y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones. Mediante: b) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios?:	N	N	0%	0%
¿La organización planifica, implementa y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones. Mediante: c) el mantenimiento y la conservación de información documentada en la medida necesaria para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado?:	N	N	0%	0%
¿La organización planifica, implementa y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones. Mediante: d) la adaptación del trabajo a los trabajadores.?:	N	N	0%	0%
¿En lugares de trabajo con múltiples empleadores, la organización coordina las partes pertinentes del SST con las otras organizaciones?:	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de los riesgos para la SST utilizando la siguiente jerarquía de los controles: a) eliminar el peligro?.	P	N	50%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de los riesgos para la SST utilizando la siguiente jerarquía de los controles: b) sustituir con procesos, operaciones, materiales o equipos menos peligrosos?.	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de los riesgos para la SST utilizando la siguiente jerarquía de los controles: c) utilizar controles de ingeniería y reorganización del trabajo?.	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de los riesgos para la SST utilizando la siguiente jerarquía de los controles: d) utilizar controles administrativos, incluyendo la formación?.	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de los riesgos para la SST utilizando la siguiente jerarquía de los controles: e) utilizar equipos de protección personal adecuados?.	Y	Y	100%	100%

¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo: a) los nuevos productos, servicios y procesos o los cambios de productos, servicios y procesos existentes, incluyendo: — las ubicaciones de los lugares de trabajo y sus alrededores; — la organización del trabajo; — las condiciones de trabajo — los equipos; — la fuerza de trabajo?.	P	N	50%	0%
¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo: b) cambios en los requisitos legales y otros requisitos?.	N	N	0%	0%
¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo: c) cambios en el conocimiento o la información sobre los peligros y riesgos para la SST?.	N	N	0%	0%
¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo: d) desarrollos en conocimiento y tecnología?.	N	N	0%	0%
¿La organización revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario?	N	N	0%	0%
8.1.4.1 ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para controlar la compra de productos y servicios de forma que se asegure su conformidad con su sistema de gestión de la SST?.	P	N	50%	0%
¿La organización coordina sus procesos de compras con sus contratistas, para identificar los peligros y para evaluar y controlar los riesgos para la SST, que surjan de: a) las actividades y operaciones de los contratistas que impactan en la organización?	N	N	0%	0%
¿La organización coordina sus procesos de compras con sus contratistas, para identificar los peligros y para evaluar y controlar los riesgos para la SST, que surjan de: b) las actividades y operaciones de la organización que impactan en los trabajadores de los contratistas?	N	N	0%	0%
¿La organización coordina sus procesos de compras con sus contratistas, para identificar los peligros y para evaluar y controlar los riesgos para la SST, que surjan de: c) las actividades y operaciones de los contratistas que impactan en otras partes interesadas en el lugar de trabajo?	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que los requisitos del SST se cumplen por los contratistas y sus trabajadores?.	P	N	50%	0%
¿Los procesos de compra de la organización se definen y se aplica los criterios de la seguridad y salud en el trabajo para la selección de contratistas?.	P	N	50%	0%
¿La organización asegura que las funciones y los procesos contratados externamente estén controlados?.	P	N	50%	0%
¿La organización asegura sus acuerdos en materia de contratación externa son coherentes con los requisitos legales y otros requisitos y con alcanzar los resultados previstos del sistema de gestión de la SST?.	N	N	0%	0%
¿El tipo y el grado de control a aplicar a estas funciones y procesos se definen dentro del sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%

8.2 Preparación y respuesta ante emergencias		11%	0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo: a) el establecimiento de una respuesta planificada a las situaciones de emergencia, incluyendo la prestación de primeros auxilios?	P	N	50%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo: b) la provisión de formación para la respuesta planificada?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo: c) las pruebas periódicas y el ejercicio de la capacidad de respuesta planificada?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo: d) la evaluación del desempeño y, cuando sea necesario, la revisión de la respuesta planificada, incluso después de las pruebas y, en particular, después de que ocurran situaciones de emergencia?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo: e) la comunicación y provisión de la información pertinente a todos los trabajadores sobre sus deberes y responsabilidades?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo: f) la comunicación de la información pertinente a los contratistas, visitantes, servicios de respuesta ante emergencias, autoridades gubernamentales y, según sea apropiado, a la comunidad local?	P	N	50%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo: g) tener en cuenta las necesidades y capacidades de todas las partes interesadas pertinentes y asegurándose que se involucran, según sea apropiado, en el desarrollo de la respuesta planificada.?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo: a) el establecimiento de una respuesta planificada a las situaciones de emergencia, incluyendo la prestación de primeros auxilios?	N	N	0%	0%
¿La organización mantiene y conserva información documentada sobre los procesos y sobre los planes de respuesta ante situaciones de emergencia potenciales.?	N	N	0%	0%

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	34			0%
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño	0%			0%
	ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado	no
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño?.	N	N	0%	0%
¿La organización determina: a) qué necesita seguimiento y medición, incluyendo: 1) el grado en que se cumplen los requisitos legales y otros requisitos?.	N	N	0%	0%
¿La organización evalúa el desempeño de la SST y determinar la eficacia del sistema de gestión de la SST?.	N	N	0%	0%
¿La organización asegura que el equipo de seguimiento y medición se calibra o se verifica según sea aplicable, y se utiliza y mantiene según sea apropiado?	N	N	0%	0%
¿La organización conserva la información documentada adecuada: — como evidencia de los resultados del seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño; — sobre el mantenimiento, calibración o verificación de los equipos de medición?	N	N	0%	0%
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar el cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos?.	N	N	0%	0%
¿La organización : a) determina la frecuencia y los métodos para la evaluación del cumplimiento?.	N	N	0%	0%
¿La organización : b) evaluar el cumplimiento y tomar acciones si es necesario?.	N	N	0%	0%
¿La organización : c) mantener el conocimiento y la comprensión de su estado de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos?.	N	N	0%	0%
¿La organización : d) conservar la información documentada de los resultados de la evaluación del cumplimiento?.	N	N	0%	0%
9.2 Auditoría interna	0%			0%
	ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado	no
9.2.1 ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de SST:a) es conforme con: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la SST, incluyendo la política de la SST y los objetivos de la SST; 2) los requisitos de este documento; b) se implementa y mantiene eficazmente?.	N	N	0%	0%
¿La organización: a) planifica, establece, implementa y mantiene programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, la consulta, los requisitos de planificación, y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados y los resultados de las auditorías previas;?	N	N	0%	0%
¿La organización: b) define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría?	N	N	0%	0%
¿La organización: c) selecciona auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría?	N	N	0%	0%
¿La organización: d) asegura que los resultados de las auditorías se informan a los directivos pertinentes; asegura que se informa de los hallazgos de la auditoría pertinentes a los trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores, y a otras partes interesadas pertinentes?	N	N	0%	0%
¿La organización: e) tomar acciones para abordar las no conformidades y mejorar continuamente su desempeño de la SST?	N	N	0%	0%
¿La organización: f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías?.	N	N	0%	0%

9.3 Revisión por la dirección		0%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no	
9.3.1 ¿La alta dirección revisa el SST de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas?.	N	N	0%	0%	
¿La revisión por la dirección considera: a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas?	N	N	0%	0%	
¿La revisión por la dirección considera: b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo: 1) las necesidades y expectativas de las partes interesadas; 2) los requisitos legales y otros requisitos; 3) los riesgos y oportunidades?	N	N	0%	0%	
¿La revisión por la dirección considera: c) el grado en el que se han cumplido la política de la SST y los objetivos de la SST?	N	N	0%	0%	
¿La revisión por la dirección considera: d) la información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a: 1) los incidentes, no conformidades, acciones correctivas y mejora continua, 2) los resultados de seguimiento y medición; 3) los resultados de la evaluación del cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos; 4) los resultados de la auditoría; 5) la consulta y la participación de los trabajadores; 6) los riesgos y oportunidades;?	N	N	0%	0%	
¿La revisión por la dirección considera: e) la adecuación de los recursos para mantener un sistema de gestión de la SST eficaz?	N	N	0%	0%	
¿La revisión por la dirección considera: f) las comunicaciones pertinentes con las partes interesadas?	N	N	0%	0%	
¿La revisión por la dirección considera: g) las oportunidades de mejora continua?	N	N	0%	0%	
¿Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones relacionadas con: — la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión de la SST en alcanzar sus resultados previstos?	N	N	0%	0%	
¿Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones relacionadas con: — las oportunidades de mejora continua?	N	N	0%	0%	
¿Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones relacionadas con: — cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%	
¿Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones relacionadas con: — los recursos necesarios?	N	N	0%	0%	
¿Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones relacionadas con: — las acciones, si son necesarias?	N	N	0%	0%	
¿Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones relacionadas con: — las oportunidades de mejorar la integración del sistema de gestión de la SST con otros procesos de negocio?	N	N	0%	0%	
¿Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones relacionadas con: — cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización?	N	N	0%	0%	
¿La alta dirección comunica los resultados pertinentes de las revisiones por la dirección a los trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores?	N	N	0%	0%	
¿La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.?	N	N	0%	0%	

10. MEJORA	17			
				0%
10.1 Generalidades	0%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
¿La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de la SST?.	N	N	0%	0%
10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	0%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
¿La organización establece, implementa y mantiene procesos, incluyendo informar, investigar y tomar acciones para determinar y gestionar los incidentes y las no conformidades?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurra un incidente o una no conformidad, la organización: a) reacciona de manera oportuna ante el incidente o la no conformidad y, según sea aplicable: 1) tomar acciones para controlar y corregir el incidente o la no conformidad; 2) hacer frente a las consecuencias;?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurra un incidente o una no conformidad, la organización: b) evalúa, con la participación de los trabajadores e involucrando a otras partes interesadas pertinentes, la necesidad de acciones correctivas para eliminar las causas raíz del incidente o la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 1) la investigación del incidente o la revisión de la no conformidad; 2) la determinación de las causas del incidente o la no conformidad; 3) la determinación de si han ocurrido incidentes similares, si existen no conformidades, o si potencialmente podrían ocurrir?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurra un incidente o una no conformidad, la organización: c) revisa las evaluaciones existentes de los riesgos para la SST y otros riesgos, según sea apropiado?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurra un incidente o una no conformidad, la organización: d) determina e implementa cualquier acción necesaria, incluyendo acciones correctivas, de acuerdo con la jerarquía de los controles y la gestión del cambio?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurra un incidente o una no conformidad, la organización: e) evalúa los riesgos de la SST que se relacionan con los peligros nuevos o modificados, antes de tomar acciones?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurra un incidente o una no conformidad, la organización: f) revisa la eficacia de cualquier acción tomada, incluyendo las acciones correctivas?	N	N	0%	0%
¿Cuando ocurra un incidente o una no conformidad, la organización: g) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la SST?	N	N	0%	0%
¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos o los efectos potenciales de los incidentes o las no conformidades encontradas.?	N	N	0%	0%
¿La organización conserva información documentada, como evidencia de: — la naturaleza de los incidentes o las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; — los resultados de cualquier acción y acción correctiva, incluyendo su eficacia.	N	N	0%	0%
¿La organización comunica esta información documentada a los trabajadores pertinentes, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores, y a otras partes interesadas pertinentes?	N	N	0%	0%

10.3 Mejora continua	10%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para: a) mejorar el desempeño de la SST?.	P	N	50%	0%
¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para: b) promover una cultura que apoye al sistema de gestión de la SST?.	N	N	0%	0%
¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para: c) promover la participación de los trabajadores en la implementación de acciones para la mejora continua del sistema de gestión de la SST?.	N	N	0%	0%
¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para: d) comunicar los resultados pertinentes de la mejora continua a sus trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores?.	N	N	0%	0%
¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para: e) mantener y conservar información documentada como evidencia de la mejora continua?.	N	N	0%	0%

NORMA ISO/IEC 17025:2017

4. REQUISITOS GENERALES	12		37%	
4.1 Imparcialidad	40%		60%	
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
4.1.1 ¿Las actividades del laboratorio se llevan a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se gestiona para salvaguardar la imparcialidad?.	P	Y	50%	100%
4.1.2 ¿La dirección del laboratorio esta comprometida con la imparcialidad?.	Y	Y	100%	100%
4.1.3 ¿El laboratorio es responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?.	P	Y	50%	100%
4.1.4 ¿El laboratorio identifica los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio?.	N	N	0%	0%
4.1.5 ¿Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio tiene capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo?.	N	N	0%	0%
4.2 Confidencialidad	79%		14%	
	Y/N	ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
4.2.1 ¿El laboratorio es responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio?.	N	N	0%	0%
4.2.1 ¿El laboratorio informa al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público?.	P	N	50%	0%
4.2.1 ¿Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial?.	Y	Y	100%	100%
4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se notifica al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley?.	Y	N	100%	0%
4.2.3 ¿La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) es confidencial entre el cliente y el laboratorio?.	Y	N	100%	0%
4.2.3 ¿El proveedor (fuente) de esta información mantiene como confidencial por parte del laboratorio y no se comparte con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente?.	Y	N	100%	0%
4.2.4 ¿El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio mantiene la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley?.	Y	N	100%	0%

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA		16			
					67%
5.1 Entidad legal		100%			100%
			ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
	¿El laboratorio tiene una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.?	Y	y	100%	100%
5.2 Responsabilidad general		100%			100%
			ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
	5.2 ¿El laboratorio identifica el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.?	Y	y	100%	100%
5.3 Alcance		0%			0%
			ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
	5.3 ¿El laboratorio define y documenta el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento.?	N	N	0%	0%
	5.3 ¿El laboratorio solo declara conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.?	N	N	0%	0%
5.4 Actividades		75%			100%
			ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
	5.4 ¿Las actividades de laboratorio se llevan a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades regulatorias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento.?	P	y	50%	100%
	5.4 ¿Lo anterior se incluye las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.?	Y	y	100%	100%
5.5 Organización del laboratorio		50%			67%
			ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
	5.5 El laboratorio: a) define la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?	Y	y	100%	100%
	5.5 El laboratorio: b) especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio?	P	y	50%	100%
	5.5 El laboratorio: c) documenta sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.?	N	N	0%	0%

5.6 Personal autorizado		50%	100%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificació	%acredita o no
5.6 El laboratorio cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;?	P	y	50%	100%
5.6 El laboratorio cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio?	P	y	50%	100%
5.6 El laboratorio cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?	P	y	50%	100%
5.6 El laboratorio cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora?	P	y	50%	100%
5.6 El laboratorio cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: e) asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio?	P	y	50%	100%
5.7 Comunicación e integridad del SG		25%	50%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificació	%acredita o no
5.7 ¿La dirección del laboratorio asegura que: a) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;?	N	N	0%	0%
5.7 ¿La dirección del laboratorio asegura que: b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.?	P	y	50%	100%

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	53			
				48%
6.1 Generalidades	100%			100%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
¿El laboratorio tiene disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio?	Y	y	100%	100%
6.2 Personal	38%			50%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
6.2.1 ¿Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúan imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?	P	Y	50%	100%
6.2.2 ¿El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.?	P	Y	50%	100%
6.2.3 ¿El laboratorio asegura que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.?	P	Y	50%	100%
6.2.4 ¿La dirección del laboratorio comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.?	P	Y	50%	100%
6.2.5 ¿El laboratorio tiene procedimientos y conserva los registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal?	P	N	50%	0%
6.2.6 ¿El laboratorio autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos?	N	N	0%	0%
6.2.6 ¿El laboratorio autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.?	N	N	0%	0%
6.2.6 ¿El laboratorio autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: c) informar, revisar y autorizar los resultados?	P	N	50%	0%

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales		33%	29%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
6.3.1 ¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados.?	Y	Y	100%	100%
6.3.2 ¿Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.?	P	Y	50%	100%
6.3.3 ¿El laboratorio realiza el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados?	N	N	0%	0%
6.3.4 Se implementa, realiza el seguimiento y revisa periódicamente las medidas para controlar las instalaciones e incluye, pero no limitarse a, lo siguiente: a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio?	N	N	0%	0%
6.3.4 Se implementa, realiza el seguimiento y revisa periódicamente las medidas para controlar las instalaciones e incluye, pero no limitarse a, lo siguiente:b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio?	N	N	0%	0%
6.3.4 Se implementa, realiza el seguimiento y revisa periódicamente las medidas para controlar las instalaciones e incluye, pero no limitarse a, lo siguiente: c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles?	P	N	50%	0%
6.3.5 ¿Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, asegura que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones	na	N		0%
6.4 Equipamiento		41%	36%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
6.4.1 ¿El laboratorio tiene acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.?	Y	Y	100%	100%
6.4.2 ¿Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, asegura que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.?	N	N	0%	0%
6.4.3 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.?	P	N	50%	0%
6.4.4 ¿El laboratorio verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.?	P	N	50%	0%
6.4.5 ¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido?	Y	N	100%	0%
6.4.6 ¿El equipo de medición es calibrado cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados?	Y	Y	100%	100%
6.4.7 ¿El laboratorio establece un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?	N	N	0%	0%

6.4.8 ¿Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se etiquetan, codifican o identifican de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez?	P	Y	50%	100%
6.4.9 ¿El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio?	N	N	0%	0%
6.4.9 ¿El equipo se aísla para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente.?	P	N	50%	0%
6.4.9 ¿El laboratorio examina el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y se inicia la gestión del procedimiento de trabajo no conforme.?	N	N	0%	0%
6.4.10 ¿Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se llevan a cabo de acuerdo con un procedimiento?	N	N	0%	0%
6.4.11 ¿Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio asegura que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados?	N	N	0%	0%
6.4.12 ¿El laboratorio toma acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?	N	N	0%	0%
6.4.13 ¿Se conserva registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable: a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware?	Y	Y	100%	100%
6.4.13 ¿Se conserva registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable: b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única?	Y	Y	100%	100%
6.4.13 ¿Se conserva registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable: c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados?	N	N	0%	0%
6.4.13 ¿Se conserva registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable: d) la ubicación actual?	Y	Y	100%	100%
6.4.13 ¿Se conserva registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable: e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración?	N	N	0%	0%
6.4.13 ¿Se conserva registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable: f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el periodo de validez?	N	N	0%	0%
6.4.13 ¿Se conserva registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable: g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo?	P	Y	50%	100%
6.4.13 ¿Se conserva registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable: h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?	P	Y	50%	100%

6.5 Trazabilidad metrológica		50%	50%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no
6.5.1 ¿El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.?	N	N	0%	0%
6.5.2 ¿El laboratorio asegura de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente?	Y	y	100%	100%
6.5.2 ¿El laboratorio asegura de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI?	Y	y	100%	100%
6.5.2 ¿El laboratorio asegura de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales?	Y	y	100%	100%
6.5.3 ¿Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo: a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente?	N	N	0%	0%
6.5.3 ¿Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo: b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.?	N	N	0%	0%

6.6 Productos y servicios suministrados externamente		11%	22%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no
6.6.1 ¿El laboratorio asegura de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo?	P	y	50%	100%
6.6.1 ¿El laboratorio asegura de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio?	P	y	50%	100%
6.6.2 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y conservar registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente?	N	N	0%	0%
6.6.2 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y conservar registros para: b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores?	N	N	0%	0%
6.6.2 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y conservar registros para: c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente?	N	N	0%	0%
6.6.3 El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos para: a) los productos y servicios que se van a suministrar;?	N	N	0%	0%
6.6.3 El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos para: b) los criterios de aceptación?	N	N	0%	0%
6.6.3 El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos para: c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal?	N	N	0%	0%
6.6.3 El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos para: d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?	N	N	0%	0%

7. REQUISITOS DEL PROCESO	98			
				12%
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	38%			33%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no
7.1.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que: a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente?	N	N	0%	0%
7.1.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que: b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos?	P	y	50%	100%
7.1.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que: c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informa al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente?	N	N	0%	0%
7.1.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que: d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.?	P	y	50%	100%
7.1.2 ¿El laboratorio informa al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado?	na	NA	'	'
7.1.3 ¿Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión?	N	N	0%	0%
7.1.3 ¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.?	N	N	0%	0%
7.1.4 ¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio?	P	N	50%	0%
7.1.4 ¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.?	na	NA	'	'
7.1.4 ¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.?	Y	y	100%	100%
7.1.5 ¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?	N	N	0%	0%
7.1.6 ¿Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se repite la revisión del contrato y cualquier modificación se comunica a todo el personal afectado?	P	N	50%	0%
7.1.6 ¿El laboratorio acepta contratos con clientes o con sus representantes para actualizar los contratos de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?	Y	N	100%	0%
7.1.8 Se conservan registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se conservan registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio?	P	y	50%	100%

7.2 Selección, verificación y validación de métodos		0%	0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado
7.2.1.1 ¿El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos?	N	N	0%	0%
7.2.1.2 ¿Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se mantienen actualizadas y fácilmente disponibles para el personal?	N	N	0%	0%
7.2.1.3 ¿El laboratorio asegura que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se complementa con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente?	N	N	0%	0%
7.2.1.4 ¿Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio selecciona un método apropiado e informa al cliente acerca del método elegido?. ¿Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados?.	N	N	0%	0%
7.2.1.5 ¿El laboratorio verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido?. ¿Se conservan los registros de la verificación?. ¿Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repite, en la extensión necesaria?.	N	N	0%	0%
7.2.1.6 ¿Cuando se requiere desarrollar un método, se realiza una actividad planificada y se asigna a personal competente provisto con recursos adecuados?. ¿A medida que se desarrolla el método, se lleva a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente?. ¿Cualquier modificación al plan de desarrollo es aprobada y autorizada?.	N	N	0%	0%
7.2.1.7 ¿El laboratorio verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido?. ¿Se conservan los registros de la verificación?. ¿Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repite, en la extensión necesaria?.	N	N	0%	0%
7.2.2.1 ¿El laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma?. ¿La validación es tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados?.	N	N	0%	0%
7.2.2.2 ¿Cuando se hacen cambios a un método validado, se determina la influencia de estos cambios?, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se realizar una nueva validación del método?.	N	N	0%	0%
¿Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, son pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados?.	N	N	0%	0%
7.2.2.3 ¿Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo?.	N	N	0%	0%
7.2.2.4 ¿El laboratorio conserva los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto?.	N	N	0%	0%

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración		33%		33%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no	
7.4.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente?	N	N	0%	0%	
7.4.1 ¿El laboratorio toma precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración?. ¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem?	P	N	50%	0%	
7.4.2 ¿El laboratorio cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración?. ¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio?	N	N	0%	0%	
7.4.2 ¿El sistema asegura que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos?. ¿El sistema, si es apropiado, permite la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems?	P	Y	50%	100%	
7.4.3 ¿Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se registran las desviaciones de las condiciones especificadas?	N	N	0%	0%	
7.4.4 ¿Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se mantiene, realiza el seguimiento y registra estas condiciones?	Y	Y	100%	100%	
7.5 Registros técnicos		13%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no	
7.5.1 ¿El laboratorio asegura que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más similares a las originales?	N	N	0%	0%	
7.5.1 ¿Los registros técnicos incluyen la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registra en el momento en que se hace y identifica con la tarea específica?	N	N	0%	0%	
7.5.2 ¿El laboratorio asegura que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?	N	N	0%	0%	
7.5.2 ¿Se conserva tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones?	P	N	50%	0%	
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición		0%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no	
7.6.1 ¿Los laboratorios identifican las contribuciones a la incertidumbre de medición?	N	N	0%	0%	
7.6.3 ¿Un laboratorio que realiza ensayos evalúa la incertidumbre de medición?	N	N	0%	0%	
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados		0%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no	
7.7.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados?	N	N	0%	0%	
7.7.1 ¿Los datos resultantes se registran de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?	N	N	0%	0%	
7.7.2 ¿El laboratorio hace seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados?. ¿Este seguimiento se planifica y revisa?	N	N	0%	0%	
7.7.2 ¿El seguimiento incluye a) participación en ensayos de aptitud; y b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud?	N	N	0%	0%	
7.7.3 ¿Los datos de las actividades de seguimiento se analiza, utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio?	N	N	0%	0%	
7.7.3 ¿Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se toma las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos?	N	N	0%	0%	

7.8 Informe de resultados		24%	16%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no
7.8.1.1¿Los resultados se revisan y autorizan antes de su liberación?.	Y	Y	100%	100%
7.8.1.2¿Los resultados suministra de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y se incluye toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado?.	P	N	50%	0%
7.8.1.2 ¿Todos los informes emitidos se conservan como registros técnicos?.	Y	Y	100%	100%
7.8.1.3 ¿En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada?.	Y	Y	100%	100%
7.8.2.1 ¿Cada informe incluye, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto?	P	N	50%	0%
7.8.2.2 ¿El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente?. como se recibió.	N	N	0%	0%
7.8.2.2 ¿Los datos suministrados por el cliente son claramente identificados?. Además, en el informe se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados?.	N	N	0%	0%
7.8.2.2 ¿Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se indica que los resultados se aplican a la muestra?	N	N	0%	0%
interpretación de los resultados del ensayo: a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales; b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones; c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; una instrucción del cliente que lo requiera; o la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones; e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes?.	N	N	0%	0%
7.8.3.2 ¿Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo cumple con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5?	N	N	0%	0%

7.8.6.1 ¿Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio documenta la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla?.	N	N	0%	0%
7.8.6.2 ¿El laboratorio informa sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).?	N	N	0%	0%
7.8.7.1 ¿Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio asegura que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva?.	N	N	0%	0%
7.8.7.1 ¿El laboratorio documenta la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones?.	N	N	0%	0%
7.8.7.2 ¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se identifican claramente como tales?.	P	N	50%	0%
7.8.7.3 ¿Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se conserva los registros de tales diálogos?.	N	N	0%	0%
7.8.8.1 ¿Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información se identifica claramente, y cuando sea apropiado, se incluye en el informe la razón del cambio?.	N	N	0%	0%
7.8.8.2 ¿Las modificaciones a un informe después de su emisión se realiza solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción?.	N	N	0%	0%
7.8.8.3 ¿Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se identifica de forma única y contiene una referencia al original al que reemplaza?.	N	N	0%	0%

7.9 Quejas	9%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no
7.9.1 ¿El laboratorio cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas?	N	N	0%	0%
7.9.2 ¿Esta disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada.?	N	N	0%	0%
7.9.2 ¿Al recibir la queja, el laboratorio confirma si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas.?	N	N	0%	0%
7.9.2 ¿Esta disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada.?	N	N	0%	0%
7.9.3 ¿El proceso de tratamiento de quejas incluye, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta.?	N	N	0%	0%
7.9.3 ¿El proceso de tratamiento de quejas incluye, al menos, los elementos y métodos siguientes: b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas?	N	N	0%	0%
7.9.3 ¿El proceso de tratamiento de quejas incluye, al menos, los elementos y métodos siguientes:c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas?	N	N	0%	0%
7.9.4 ¿El laboratorio que recibe la queja es responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja?	P	N	50%	0%
7.9.5 ¿Siempre que sea posible, el laboratorio acusa recibo de la queja y facilita a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.?	N	N	0%	0%
7.9.6 ¿Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja se realiza por, o revisa y aprueba por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja?	P	N	50%	0%
7.9.7 ¿Siempre que sea posible, el laboratorio notifica formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja?	N	N	0%	0%

7.10 Trabajo no conforme		0%	0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
7.10.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?	N	N	0%	0%
7.10.1 ¿El procedimiento debe asegurar que: b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?	N	N	0%	0%
7.10.1 ¿El procedimiento debe asegurar que: c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos?	N	N	0%	0%
7.10.1 ¿El procedimiento debe asegurar que: b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?	N	N	0%	0%
7.10.1 ¿El procedimiento debe asegurar que: d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme?	N	N	0%	0%
7.10.1 ¿El procedimiento debe asegurar que: e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo?	N	N	0%	0%
7.10.1 ¿El procedimiento debe asegurar que: f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?	N	N	0%	0%
especificado?	N	N	0%	0%
7.10.3 ¿Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio implementa acciones correctivas?.	N	N	0%	0%

7.11 Control de los datos y gestión de la información		55%	55%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado
7.11.1 ¿El laboratorio tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio?	Y	Y	100%	100%
7.11.2 ¿Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se validan en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción.?	P	N	50%	0%
7.11.2 ¿Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se autoriza, documenta y valida antes de su implementación?	N	N	0%	0%
7.11.3 ¿El sistema de gestión de la información del laboratorio :a) esta protegido contra acceso no autorizado?	Y	Y	100%	100%
7.11.3 ¿El sistema de gestión de la información del laboratorio :b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida?	P	Y	50%	100%
7.11.3 ¿El sistema de gestión de la información del laboratorio :c) es operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales?	Y	Y	100%	100%
7.11.3 ¿El sistema de gestión de la información del laboratorio :d) es mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información?	Y	Y	100%	100%
7.11.3 ¿El sistema de gestión de la información del laboratorio :e) incluye el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas?	P	Y	50%	100%
7.11.4 ¿Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio asegura que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.?	N	N	0%	0%
7.11.5 ¿El laboratorio asegura de que las instrucciones, manuales y otros documentos pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal?	P	N	50%	0%
7.11.6 ¿Los cálculos y transferencias de datos se comprueban de una manera apropiada y sistemática.?	N	N	0%	0%

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		45			27%
8.1 Generalidades		50%			100%
			ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
8.1.1	¿El laboratorio establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegura la calidad de los resultados del laboratorio?	P	Y	50%	100%
8.2 Documentación del sistema de gestión		40%			80%
			ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
8.2.1	¿La dirección del laboratorio establece, documenta y mantiene políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y asegura de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio?	P	Y	50%	100%
8.2.2	¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?	P	Y	50%	100%
8.2.3	¿La dirección del laboratorio suministra evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?	P	Y	50%	100%
8.2.4	¿Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento incluyen, referencian o vinculan al sistema de gestión?	N	N	0%	0%
8.2.5	¿Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades?	P	Y	50%	100%

8.3 Control de documentos del sistema de gestión		21%			0%
			ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
8.3.1	¿El laboratorio controla los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento?	N	N	0%	0%
8.3.2	¿El laboratorio asegura que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado?	N	N	0%	0%
8.3.2	¿El laboratorio asegura que: b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario?	P	N	50%	0%
8.3.2	¿El laboratorio asegura que: c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos?	N	N	0%	0%
8.3.2	¿El laboratorio asegura que: d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución?	N	N	0%	0%
8.3.2	¿El laboratorio asegura que: e) los documentos están identificados inequívocamente?	P	N	50%	0%
8.3.2	¿La organización debe considerar: f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito?	P	N	50%	0%

8.4 Control de registros		50%			67%
			ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no
8.4.1	¿El laboratorio establece y conserva registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento?	P	Y	50%	100%
8.4.2	¿El laboratorio conserva registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales.?	N	N	0%	0%
8.4.2	¿El acceso a estos registros son coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente?	Y	Y	100%	100%

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades		21%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no	
8.5.1 ¿El laboratorio ¿considera los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos?	N	N	0%	0%	
8.5.1 ¿El laboratorio ¿considera los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio?	P	N	50%	0%	
8.5.1 ¿El laboratorio ¿considera los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio?	P	N	50%	0%	
8.5.1 ¿El laboratorio ¿considera los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: d) lograr la mejora?	P	N	50%	0%	
8.5.2 ¿El laboratorio planifica: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades?	N	N	0%	0%	
8.5.2 ¿El laboratorio planifica: b) la manera de: — integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; — evaluar la eficacia de estas acciones.?	N	N	0%	0%	
8.5.3 ¿Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.?	N	N	0%	0%	
8.6 Mejora		25%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no	
8.6.1 ¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria.?	P	N	50%	0%	
8.6.2 ¿El laboratorio busca la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se analiza y usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.?	N	N	0%	0%	
8.7 Acciones correctivas		0%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no	
8.7.1 ¿Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio: a) reacciona ante la no conformidad, según sea aplicable: — emprender acciones para controlarlas y corregirlas; — hacer frente a las consecuencias?	N	N	0%	0%	
8.7.1 ¿Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio: b) evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: — la revisión y análisis de la no conformidad; — la determinación de las causas de la no conformidad; — la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir.?	N	N	0%	0%	
8.7.1 ¿Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio: a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: — emprender acciones para controlarlas y corregirlas; — hacer frente a las consecuencias?	N	N	0%	0%	
8.7.1 ¿Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio: c) implementa cualquier acción necesaria?	N	N	0%	0%	
8.7.1 ¿Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio: d) revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?	N	N	0%	0%	
8.7.1 ¿Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio: e) si fuera necesario, actualiza los riesgos y las oportunidades determinados durante la	N	N	0%	0%	
8.7.1 ¿Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio: f) si fuera necesario realiza cambios al sistema de gestión?	N	N	0%	0%	
8.7.2 ¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.?	N	N	0%	0%	
8.7.3 ¿El laboratorio conserva registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente?	N	N	0%	0%	
8.7.3 ¿El laboratorio conserva registros como evidencia de: b) los resultados de cualquier acción correctiva?	N	N	0%	0%	

8.8 Auditorías internas		0%	0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
8.8.1 ¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: a) es conforme con: — los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio?	N	N	0%	0%
8.8.1 ¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: b) se implementa y mantiene eficazmente?	N	N	0%	0%
8.8.2 El laboratorio: a) planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas?	N	N	0%	0%
8.8.2 El laboratorio: b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría?	N	N	0%	0%
8.8.2 El laboratorio: c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente?	N	N	0%	0%
8.8.2 El laboratorio: d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida?	N	N	0%	0%
8.8.2 El laboratorio: e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría?	N	N	0%	0%

8.9 Revisiones por la dirección		0%	0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado no
8.9.1 ¿La dirección del laboratorio revisa su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.?	N	N	0%	0%
8.9.2 Las entradas a la revisión por la dirección se registra y incluye: a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio; b) cumplimiento de objetivos; c) adecuación de las políticas y procedimientos; d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores; e) resultado de auditorías internas recientes; f) acciones correctivas; g) evaluaciones por organismos externos; h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio; i) retroalimentación de los clientes y del personal; j) quejas; k) eficacia de cualquier mejora implementada; l) adecuación de los recursos; m) resultados de la identificación de los riesgos; n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.?	N	N	0%	0%
8.9.3 ¿Las salidas de la revisión por la dirección se registra todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con: a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio.?	N	N	0%	0%

FACTORES DE RIESGO

9. FACTORES DE RIESGO	41			
				10%
9.1 Factor mecánico	14%			0%
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acredita o no
Atrapamiento en instalaciones (Los empleados y/o visitantes podrían quedar atrapados dentro de las instalaciones)	N	N	0%	0%
Atrapamiento por o entre objetos (El cuerpo o alguna de sus partes quedan atrapadas por: Piezas que engranan. Un objeto móvil y otro inmóvil).	N	N	0%	0%
Atrapamiento por vuelco de máquinas o carga (El trabajador queda atrapado por el vuelco de tractores, carretillas, vehículos o máquinas.)	N	N	0%	0%
Atropello o golpe con vehículo (Comprende los atropellos de trabajadores por vehículos que circulen por el área en la que se encuentre laborando)	N	N	0%	0%
Caída de personas al mismo nivel (Caída en un lugar de paso o una superficie de trabajo. Caída sobre o contra objetos. Tipo de suelo inestable o deslizante)	N	N	0%	0%
Trabajo en Alturas (Comprende caída de trabajadores desde alturas superiores a 1,80 metros: De andamios, pasarelas, plataformas, etc. De escaleras, fijas o portátiles).	N	N	0%	0%
Caídas manipulación de objetos (Considera riesgos de accidentes por caídas de materiales, herramientas, aparatos, etc., que se estén manejando o transportando manual mente o con ayudas mecánicas, siempre que el accidentado sea el trabajador que este manipulando el objeto que cae).	N	N	0%	0%
Espacios confinados (Calidad de aire deficiente: puede haber una cantidad insuficiente de oxígeno para que el trabajador pueda respirar. La atmósfera puede contener alguna sustancia venenosa que haga que el trabajador se enferme o que incluso le provoque pérdida de conocimiento. Las exposiciones químicas debido a contacto con la piel o por ingestión así como inhalación de "aire de baja calidad" Riesgo de incendios: pueden haber atmósferas inflamables/explosivas debido a líquidos inflamables y gases y polvos combustibles que si se encienden pueden llevar a un incendio o a una explosión. Procesos relacionados con riesgos tales como residuos químicos, liberación de contenidos de una línea de suministro).	Y	N	100%	0%
Choque contra objetos inmóviles (Interviene el trabajador como parte dinámica y choca, golpea, roza o raspa sobre un objeto inmóvil.	N	N	0%	0%
Áreas de trabajo no delimitadas, no señalizadas y con visibilidad insuficiente)	N	N	0%	0%

Choque contra objetos móviles (Falta de diferenciación entre los pasillos definidos para el tráfico de personas y los destinados al paso de vehículos.)	N	N	0%	0%
Choques de objetos desprendidos (Considera el riesgo de accidente por caídas de herramientas, objetos, aparatos o materiales sobre el trabajador que no los está manipulando. Falta de resistencia en estanterías y estructuras de apoyo para almacenamiento. Inestabilidad de los apilamientos de materiales.)	N	N	0%	0%
Contactos eléctricos directos (Aquellos en los que la persona entra en contacto con algún elemento que no forma parte del circuito eléctrico y que, en condiciones normales, no debería tener tensión, pero que la adquirió accidentalmente (envolvente, órganos de mando, etc.))	N	N	0%	0%
Contactos eléctricos indirectos (Aquellos en los que la persona entra en contacto con algún elemento que no forma parte del circuito eléctrico y que, en condiciones normales, no debería tener tensión, pero que la adquirió accidentalmente (envolvente, órganos de mando, etc.))	N	N	0%	0%
Desplome derrumbamiento (Comprende los desplomes, total o parcial, de edificios, muros, andamios, escaleras, materiales apilados, etc. y los derrumbamientos de masas de tierra, rocas, aludes, etc.) Inestabilidad de los apilamientos de materiales.	N	N	0%	0%
Superficies irregulares (Los empleados podrían tener afecciones osteomusculares (lesión dolorosa) por distensión de varios ligamentos en las articulaciones de las extremidades inferiores por efecto de caminar o transitar por superficies irregulares)	N	N	0%	0%
Manejo de Explosivos (Liberación brusca de una gran cantidad de energía que produce un incremento violento y rápido de la presión, con desprendimiento de calor, luz y gases, pudiendo tener su origen en distintas formas de transformación.)	N	N	0%	0%
Manejo de productos inflamables (Accidentes producidos por los efectos del fuego o sus consecuencias. Falta de señalización de advertencia, prohibición, obligación, salvamento o socorro o de lucha contra incendios.)	N	N	0%	0%
Proyección de partículas (Circunstancia que se puede manifestar en lesiones producidas por piezas, fragmentos o pequeñas partículas de material, proyectadas por una máquina, herramientas o materia prima a conformar.)	Y	N	100%	0%
Punzamiento extremidades inferiores (Incluye los accidentes que son consecuencia de pisadas sobre objetos cortantes o punzantes (clavos, chinchetas, chapas, etc.) pero que no originan caídas.)	N	N	0%	0%
Inmersión en líquidos o material particulado (Muerte por sofocación posterior a inmersión en reservorios de agua, silos. Casi ahogamiento. Lesión de suficiente severidad para requerir atención médica, puede condicionar morbilidad y muerte, tiene una supervivencia mayor a 24 horas, tras asfixia por líquidos.)	N	N	0%	0%
Manejo de herramientas cortopunzantes (Comprende los cortes y punzamientos que el trabajador recibe por acción de un objeto o herramienta, siempre que sobre estos actúen otras fuerzas diferentes a la gravedad, se incluye martillazos, cortes con tijeras, cuchillos, filos y punzamientos con: agujas, cepillos, púas, otros)	Y	N	100%	0%

9.2 Factores físicos		15%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no	
Objetos o sustancias calientes. Objetos o sustancias frías.)	N	N	0%	0%	
Exposición a radiación solar (Posibilidad de lesión o afección por la acción de los rayos solares)	N	N	0%	0%	
Exposición a temperaturas extremas (El trabajador sufre alteraciones fisiológicas por encontrarse expuesto a ambientes específicos de: Calor extremo (atmosférico o ambiental). Frío extremo (atmosférico o ambiental))	N	N	0%	0%	
Iluminación (Según el tipo de trabajo a realizar se necesita un determinado nivel de iluminación. Un bajo nivel de iluminación, además de causar daño a la visión, contribuye a aumentar el riesgo de accidentes. Un elevado nivel de iluminación crea molestias y cansancio visual. Iluminación del puesto de trabajo no adecuada a las características de trabajo u operación.)	P	N	50%	0%	
Radiación ionizante (Son aquellas radiaciones electromagnéticas que al atravesar la materia son capaces de producir la ionización de la misma. Se presentan en: Gammagrafía industrial. Diagnóstico radiológico. Radioterapia. Centrales nucleares. Análisis químico mineral. Investigación con isótopos radioactivos.	N	N	0%	0%	
Radiación no ionizante (Son radiaciones electromagnéticas que no producen ionización. Se presentan en: Hornos microondas. Secaderos industriales. Emisiones de radiofrecuencia. Soldadura. Salas de esterilización. Fusión de metales. Aplicación del láser.)	N	N	0%	0%	
Ruido (El ruido es un contaminante físico que se transmite por el aire mediante un movimiento ondulatorio. Se genera ruido en: Motores eléctricos o de combustión interna. Escapes de aire comprimido. Rozamientos o impactos de partes metálicas. Máquinas.)	P	N	50%	0%	
Temperatura Ambiente (Las actividades del puesto de trabajo son realizadas al aire libre y en áreas calurosas o frías que puede dar lugar a fatiga y aun deterioro o falta de productividad del trabajo realizado.)	P	N	50%	0%	
Vibraciones (La exposición a vibraciones se produce cuando se transmite a alguna parte del cuerpo el movimiento oscilante de una estructura. La vibración puede causar discomfort, pérdida de precisión al ejecutar movimientos, pérdida de rendimiento debido a la fatiga, hasta alteraciones graves de la salud)	N	N	0%	0%	
Presiones anormales (Condición bajo la cual la presión atmosférica del lugar de trabajo es diferente a la presión atmosférica del ambiente en general)	N	N	0%	0%	

9.3 Factores químicos		0%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no	
Exposición a químicos (Los contaminantes químicos son sustancias de naturaleza química en forma sólida, líquida o gaseosa que penetran en el cuerpo del trabajador por vía dérmica, digestiva, respiratoria o parenteral. El riesgo viene definido por la dosis que a su vez se define en función del tiempo de exposición y de la concentración de dicha sustancia en el ambiente de trabajo.)	N	N	0%	0%	

9.4 Factores biológicos		50%		50%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	% acreditado o no	
Contaminantes biológicos (Son contaminantes constituidos por seres vivos. Son los microorganismos patógenos para el hombre. Estos microorganismos pueden estar presentes en puestos de trabajo de laboratorios de microbiología y hematología, primeras manipulaciones textiles de lana, contacto con animales o personas portadoras de enfermedades infecciosas, etc.)	Y	Y	100%	100%	
Accidentes causados por seres vivos (Se incluyen los accidentes causados directamente por animales e insectos)	N	N	0%	0%	

9.5 Factores ergonómicos	43%		0%	
		ACREDITA/NO ACREDITA	calificación	%acreditado no
Sobreesfuerzo (Riesgos originados por el manejo de cargas pesadas o por movimientos mal realizados: Al levantar objetos. Al estirar o empujar objetos. Al manejar o lanzar objetos)	N	N	0%	0%
Manipulación de cargas (La carga física del trabajo se produce como consecuencia de las actividades físicas que se realizan para la consecución de dicha tarea. Consecuencia directa de una carga física excesiva será la fatiga muscular, que se traducirá en patología osteomuscular, aumento del riesgo de accidente, disminución de la productividad y calidad del trabajo, en un aumento de la insatisfacción personal o en incomfort. La fatiga física se estudia en cuanto a trabajos estáticos y dinámicos.)	N	N	0%	0%
Calidad de aire interior (Niveles de concentración de dióxido de carbono (CO2) en oficinas superiores a 1000 ppm genera molestias y cansancio)	N	N	0%	0%
Posiciones forzadas (La carga física del trabajo se produce como consecuencia de las actividades físicas que se realizan para la consecución de dicha tarea. Consecuencia directa de una carga física excesiva será la fatiga muscular, que se traducirá en patología osteomuscular, aumento del riesgo de accidente, disminución de la productividad y calidad del trabajo, en un aumento de la insatisfacción personal o en incomfort. La fatiga física se estudia en cuanto a trabajos estáticos y dinámicos. En cuanto a la posición, clasificaremos los trabajos en cuanto a que se realicen de pie, sentado o de forma alternativa.)	Y	N	100%	0%
Puesto de trabajo con Pantalla de Visualización de Datos (PVD) (Se ha producido una revolución tecnológica cuyo exponente más importante sea quizá el uso del ordenador (pantalla de visualización de datos PVD). Se revisarán los aspectos referentes a las condiciones de trabajo que deben reunir la sala, la pantalla, el teclado, la impresora, la mesa, la silla, así como otras cuestiones colaterales como la luz, instalación eléctrica, fatiga visual o fatiga postural.)	Y	N	100%	0%
Confort térmico (El confort térmico depende del calor producido por el cuerpo y de los intercambios entre éste y el medio ambiente.)	N	N	0%	0%
Movimientos Repetitivos (Grupo de movimientos continuos, mantenidos durante un trabajo que implica al mismo conjunto osteo muscular provocando en el mismo fatiga muscular, sobrecarga, dolor y por último lesión)	Y	N	100%	0%



ANEXO B

ANÁLISIS DE BRECHAS

ANEXO B ANÁLISIS DE BRECHAS

RESUMEN DE LOS REQUISITOS NORMA ISO 9001:2015	PUNTAJE
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	25%
5. LIDERAZGO	39%
6. PLANIFICACIÓN	38%
7. APOYO	47%
8. OPERACIÓN	14%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0%
10. MEJORA	8%
11. FACTORES DE RIESGO	24%
INDICADOR GENERAL	24%

RESUMEN DE LOS REQUISITOS NORMA ISO 45001:2018	PUNTAJE
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	13%
5. LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES	2%
6. PLANIFICACIÓN	4%
7. APOYO	16%
8. OPERACIÓN	14%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0%
10. MEJORA	3%
11. FACTORES DE RIESGO	24%
INDICADOR GENERAL	10%

RESUMEN DE LOS REQUISITOS NORMA ISO/IEC 17025:2017	PUNTAJE
4. REQUISITOS GENERALES	59%
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	57%
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	45%
7. REQUISITOS DEL PROCESO	20%
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	23%
9. FACTORES DE RIESGO	24%
INDICADOR GENERAL	38%