# Implementación de un sistema de gestión documental en un laboratorio microbiológico, alineando a lo que establece la normativa ISO-17025 para su acreditación

#### **PROBLEMA**

Un laboratorio se encarga de realizar análisis microbiológicos en matrices alimentarias y ambientales. En los meses de agosto a diciembre se ha evidenciado una alta demanda de ensayos en muestras de alimentos. Sin embargo, el laboratorio no cuenta con un sistema de gestión de calidad que garantice la eficiencia del control de las actividades.

### **OBJETIVO GENERAL**

Implementar un sistema de gestión de calidad en base a los requisitos de la norma ISO 17025:2017 con la finalidad de generar una mayor competencia del laboratorio en el mercado y satisfacer las exigencias de los clientes.



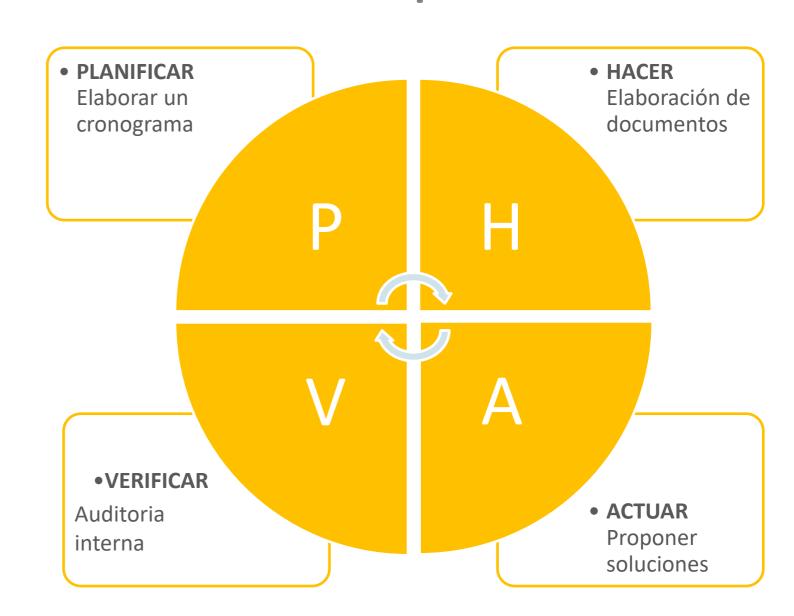
#### **PROPUESTA**

Para la recopilación de información se siguieron 4 fases que permitieron conocer estado el inicial del laboratorio. Luego, mediante la búsqueda en fuentes bibliográficas, se identificó la estructura del sistema de gestión. Finalmente, para el desarrollo de la implementación del sistema de gestión se usó la herramienta de gestión "ciclo de PHVA".

#### Levantamiento de información



#### Diseño de implementación



# Estructuración del sistema de gestión

Manual de calidad Procedimientos y Programas Matriz y Cartas Lista y Formatos

## **RESULTADOS**

Según los resultados de la encuesta, los capítulos 6,7 y 8 presentaron un mayor nivel de incumplimiento en cuanto a los requisitos que estipula la norma. A su vez se elaboraron y modificaron documentos, que permitieron dar cumplimiento con la norma ISO 17025:2017. Finalmente, se evaluó el nivel de implementación del sistema de gestión mediante una auditoría interna, donde se obtuvo un 3% de incumplimiento.

#### Requisitos de la Norma Implementación de documentación 66.67 % 64.29 % **Elaborados** 5 41 48.48 % 33.33 % **Modificados** 4 18.18 % 25 6 **RELATIVOS PROCESO RELATIVOS A** SISTEMA DE **GENERALES A LOS GESTIÓN** LA **RECURSOS ESTRUCUTRA Auditoria Interna** No todos los No todos los No hay un EL jefe no esta analistas están equipos están procedimiento de autorizado certificados capacitados incertidumbre

# CONCLUSIONES

- Se evidenció Incumplimiento de la norma ISO 17025:2017 al obtener un puntaje menor del 43.33%.
- Se presentó a gerencia la estructura diseñada para implementar el sistema de gestión.
- Se implementó un 94% el sistema de gestión.
- Se logró obtener el diploma de acreditación.
- Se demostró el compromiso del personal involucrado y de la alta dirección para el cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025: 2017.