

Universidad de Costa Rica
Sede de Occidente

Práctica Dirigida para optar por el grado de
Licenciatura en Laboratorista Químico

Desarrollo e implementación del control metrológico de equipo y la documentación correspondiente, para cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 para el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos del Servicio Fitosanitario del Estado.

María José Retana Arias

2021

HOJA DE APROBACIÓN DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Esta práctica dirigida fue aceptada por la Comisión del Programa de Trabajos Finales de Graduación del Departamento de Ciencias Naturales de la Universidad de Costa Rica, como requisito para optar por el grado académico de Licenciatura en Laboratorista Químico.

Desarrollo e implementación del control metrológico de equipo y la documentación correspondiente, para cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 para el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos del Servicio Fitosanitario del Estado.

M.Sc. John Diego Bolaños Alfaro

Presidente del Tribunal

M Ing. Laura Vindas Angulo

Miembro del Tribunal

MSc. Carol Cordero Marín

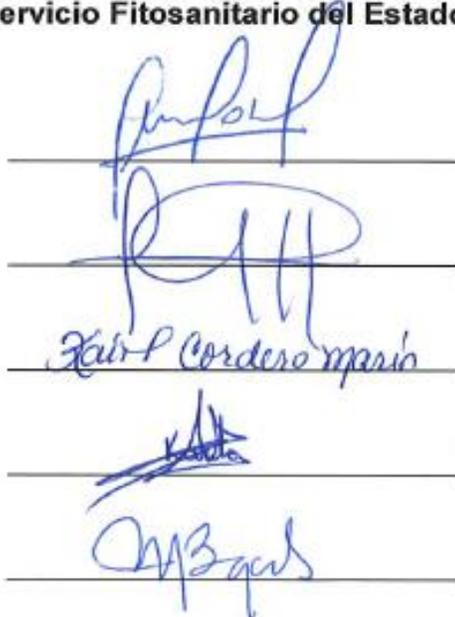
Director de tesis

Lic. Karla Arrieta Víquez

Lectora

Lic. Marvin Bogantes Jiménez

Lector



Four handwritten signatures in blue ink, each placed above a horizontal line. From top to bottom, the signatures correspond to: John Diego Bolaños Alfaro, Laura Vindas Angulo, Carol Cordero Marín, and Karla Arrieta Víquez.



Handwritten signature in blue ink above a horizontal line.

María José Retana Arias

Sustentante

DEDICATORIA

A Dios dador del conocimiento y al Espíritu Santo que nunca me abandonó.

A hija Fátima, mi mayor inspiración en este proceso, que con cada abrazo y beso me motivó a seguir luchando con la convicción de ser un buen ejemplo en su vida.

A mi esposo Alejandro, quien siempre me impulsó a seguir adelante, en especial en los momentos de mayor adversidad.

A mi mamá que bajo el sol y la lluvia siempre me apoyó, cuidando a mi hija para poder culminar la licenciatura.

A mi tío Mariano (QDG), tía Nena, tío Carlos, tía Emilce, tío Manuel y Papi Zorro, quienes durante este tiempo me mostraron la importancia de la paciencia y de la familia.

A mi papá (QDG) que siempre nos motivó e inspiró a estudiar a mí y a mis hermanas, que junto con mami nos inculcaron que el estudio era la mejor herencia que nos podían dar.

A mi suegro (QDG) Don Raúl o Abuelo como le decía, quien fue uno de los grandes sacrificados en el proceso de licenciatura de Alejandro y el mío, pero sé que debes estar muy orgulloso.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, que me permitió culminar este proyecto en su tiempo.

A mi familia, pilar fundamental de mi vida, que me inspira a ser una mejor persona y profesional.

A mi tutora y amiga Carol Cordero, que decidió compartir conmigo esta aventura y me regaló su tiempo, conocimiento y comprensión.

A mi lectores y amigos Karla Arrieta y Marvin Bogantes, quienes fueron parte importante de mi proyecto y que siempre me apoyaron con su conocimiento.

A mis jefes Sonia y Denis, que creyeron en mi proyecto y que me abrieron las puertas del laboratorio para desarrollarlo.

A mis compañeros del LCC, LRE y gestora de calidad por la ayuda y el apoyo que me brindaron.

A mis compañeras de viaje, Nancy Rojas y Cristina Molina, con las que viví los buenos y malos momentos en este proceso de licenciatura.

ÍNDICE GENERAL

HOJA DE APROBACIÓN DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN	ii
DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS	iv
ÍNDICE GENERAL.....	v
ÍNDICE DE FIGURAS	ix
ÍNDICE DE CUADROS	x
ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	xv
RESUMEN	xvii
1. INTRODUCCIÓN	18
1.1 JUSTIFICACIÓN Y PROBLEMÁTICA.....	18
1.2 ANTECEDENTES	22
1.3 OBJETIVOS	27
1.3.1 Objetivo General.....	27
1.3.2 Objetivos Específicos.....	28
2. MARCO TEÓRICO	28
2.1 TEORÍA GENERAL DE SISTEMAS (TGS) APLICADA A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	28
2.2 CONCEPTO DE CALIDAD	29
2.3 LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	32
2.4 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	33
2.5 LA GESTIÓN DE LA CALIDAD POR PROCESOS.....	34

2.6 MODELOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: LAS NORMAS ISO.....	36
2.7 GESTIÓN METROLÓGICA.....	39
3. MARCO METODOLÓGICO	42
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	42
3.2 OBJETO DE INTERÉS Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	42
3.3 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE DOCUMENTOS Y GENERAR LA EVIDENCIA DOCUMENTAL EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS	45
3.4 METODOLOGÍA PARA ELABORAR EL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA EL EQUIPO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS.....	51
3.5 METODOLOGÍA PARA ELABORAR EL PROGRAMA DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA PARA EL EQUIPO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS	52
3.6 OBSTÁCULOS Y DIFICULTADES ENCONTRADAS	54
3.7 FACTORES QUE FACILITARON EL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN ..	55
4. RESULTADOS	57
4.1 GESTIÓN DOCUMENTAL E IMPLEMENTACIÓN	57
4.2 PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS.....	65
4.3 PROGRAMA DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA PARA LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS	68
5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	69
5.1 GESTIÓN DOCUMENTAL E IMPLEMENTACIÓN	69

5.2 PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS.....	77
5.3 PROGRAMA DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA PARA LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS.....	79
6. CONCLUSIONES.....	81
7. RECOMENDACIONES.....	82
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	83
ANEXO 1. DESCRIPCION DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS INCLUIDOS EN EL PROYECTO	92
ANEXO 2. LISTA DE CHEQUEO APLICADA PARA ESTABLECER LA LÍNEA BASE DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017 Y CRITERIOS ECA-MC-C18 Y ECA-MC-C19 EN LCC.	95
ANEXO 3. PROCEDIMIENTO LCC-PO-12 EQUIPOS DE LABORATORIO Y FORMULARIOS ASOCIADOS.....	97
ANEXO 4. ESTUDIOS REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DURANTE LA PRÁCTICA DIRIGIDA.	116
ANEXO 5. EPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS BALANZAS Y DETERMINACIÓN DEL ERROR MÁXIMO PERMITIDO.....	119
ANEXO 6. DETERMINACIÓN DEL ERROR MÁXIMO PERMITIDO DE LAS MASAS	122
ANEXO 7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS MICROPIPETAS Y DETERMINACIÓN DEL ERROR MÁXIMO PERMITIDO.....	123
ANEXO 8. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGROQUÍMICOS.....	125

ANEXO 9. PROGRAMA DE CALIBRACIONES DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGROQUÍMICOS.....	128
ANEXO 10. PROGRAMA VERIFICACIONES DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGROQUÍMICOS.....	131
ANEXO 11. EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUIMICOS A LOS QUE SE LES ELABORÓ UN EXPEDIENTE FÍSICO.	133

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Resultados sobre el estado del cumplimiento de los 16 requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 obtenidos al analizar los datos recolectados al aplicar la lista de chequeo (Anexo 2) a la documentación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos. ... 57

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Descripción de las etapas del Círculo de Deming o Ciclo PHVA donde se establecen las acciones que faciliten la mejora de los procesos de la gestión de la calidad.....	36
Cuadro 2. Equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos de acuerdo con su tipo y cantidad, incluidos en el proyecto para cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC C18 y ECA-MC-C19 donde se indica cuáles equipos requieren mantenimiento preventivo, confirmación metrológica, determinación del Error Máximo Permitido (EMP) y por ende la frecuencia de calibración. Para ver mayor detalle de los equipos ver Anexo 1.....	43
Cuadro 3. Entrevistados según el puesto y temas consultados al personal del Laboratorio de Control de Calidad e Agroquímicos (LCC), Laboratorio de Análisis de Residuos de Agroquímicos (LRE) y Gestora de Calidad. La información obtenida se plasmó en procedimientos desarrollados e implementados con el objetivo de cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Además, criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19.	46
Cuadro 4. Sesiones de trabajo virtuales con el personal del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (LCC) y Gestora de Calidad. La información obtenida se plasmó en procedimientos desarrollados e implementados con el objetivo de cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, además de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19.	50
Cuadro 5. Documentos actualizados en este trabajo de graduación con base en los resultados obtenidos en el diagnóstico del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos para dar cumplimiento a los	

requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19..... 58

Cuadro 6. Documentos elaborados e implementados en este trabajo final de graduación para el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (LCC) para cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19. Los documentos de esta práctica dirigida son propiedad del Servicio Fitosanitario del Estado y están protegidos por derechos de autor, para mayor información puede consultar los documentos que tienen carácter público en el Anexo 3 y en la página web <https://www.sfe.go.cr/SitePages/Inicio.aspx>..... 59

Cuadro 7. Estudios realizados por la autora en el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos para recolectar la información necesaria para implementar la documentación desarrollada para dar cumplimiento a los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19. Estos estudios son propiedad del Servicio Fitosanitario del Estado y están protegidos por derechos de autor, sin embargo, para ver mayor detalle consulte el Anexo 4. 61

Cuadro 8. Error máximo permitido (EMP) para las balanzas (Cuadro 2), según los criterios establecidos en la OIML R076 Instrumentos de pesaje no automáticos - Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos – Ensayos¹ y frecuencia de calibración de acuerdo con la OIML D10 Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición. Para ver mayor detalle consulte Anexo 5. 61

Cuadro 9. Error máximo permitido (EMP) para las masas (Cuadro 2) categoría OIML E2 de acuerdo con los criterios de OIML R 111-1 Pesos de las clases E1, E2, F1, F2, M1, M1–2, M2, M2–3 y M3 - Parte 1: Requisitos metrológicos y frecuencia de calibración de acuerdo con la OIML D 10 Directrices para la determinación de

intervalos de calibración de instrumentos de medición, para ver mayor detalle consulte Anexo 6.....	63
Cuadro 10. Error máximo (EMP) permitido para las micropipetas (Cuadro 2) de acuerdo con los criterios de la norma ISO 8655-2 Aparato volumétrico accionado por pistón - Parte 2: Pipetas de pistón y la Frecuencia de calibración y frecuencia de calibración de acuerdo con los OIML D 10 Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición, para ver mayor detalle consulte Anexo 7.....	64
Cuadro 11. Tipos de documentos clasificados de acuerdo con su uso, implementados en el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos que generan evidencia documental del control metrológico y el manejo de equipo de laboratorio para dar cumplimiento a los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19.....	65
Cuadro 12. Mantenimientos preventivos programados en el año 2020 para los equipos indicados en el Cuadro 2 del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos. Clasificados en ejecutados y cancelados, 42 servicios programados en total. Para mayor detalle puede consultar Anexo 8.....	66
Cuadro 13. Servicios de mantenimiento preventivo ejecutados durante el año 2020 para los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos, clasificados en servicios cumplidos a tiempo y reprogramados, 26 servicios ejecutados en total.....	66
Cuadro 14. Servicios de mantenimiento preventivo reprogramados a los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos durante el año 2020 según la cantidad de meses de atraso, 16 servicios de mantenimiento preventivo reprogramados.....	67
Cuadro 15. Servicios de calibración reprogramados a los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos durante el año 2020 según la cantidad de	

meses de atraso, 32 servicios de calibración en total (Cuadro 2). Para mayor detalle puede consultar el Anexo 9.....	68
Cuadro 16. Verificaciones programadas y ejecutadas según el programa de verificaciones para el equipo de Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (Cuadro 2) en el año 2020. Para mayor detalle puede consultar el Anexo 10.	69
Cuadro 17. Código, marca y modelo de los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos incluidos en el proyecto, indicados en el Cuadro 2, para cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19.....	92
Cuadro 18. Especificaciones técnicas de las balanzas (cuadro 2) del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos a las cuales se le determino el error máximo permitido (EMP).	119
Cuadro 19. División de escala de verificación (e) obtenida para cada balanza (Cuadro 2) para determinar el error máximo permitido (EMP) de acuerdo con los criterios a la OIML R076 Instrumentos de pesaje no automáticos - Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos – Ensayos.....	121
Cuadro 20. Especificaciones técnicas de las balanzas (cuadro 2) del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos a las cuales se le determino el Error máximo permitido (EMP).	123
Cuadro 21. Error máximo permito (EMP) para las micropipetas tipo A, según la norma ISO 8655-2 Aparato volumétrico accionado por pistón - Parte 2: Pipetas de pistón, Tabla 1, pág. 6.....	124
Cuadro 22. Programa de mantenimiento preventivo elaborado y supervisado durante el año 2020 para los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos que se indican en el Cuadro 2.....	125
Cuadro 23. Programa de calibración elaborado y supervisado durante el año 2020 para los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos que se indican en el Cuadro 2.	128

Cuadro 24. Programa de verificación elaborado, supervisado y ejecutado durante el año 2020 para los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos que se indican en el Cuadro 2.....	131
Cuadro 25. Equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos a los que se les elaboró un expediente físico a partir de la revisión de documentos externos existente en el laboratorio donde se ubicaron documentos de casa matriz como certificados de fabricación.	133

ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

BTU: Unidad Térmica Británica

CIPF: Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

CNP: Consejo Nacional de la Producción.

EMP: Error Máximo Permitido.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

GP: Gestión Pública

ICA: del Instituto Colombiano Agropecuario

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional.

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.

INTE: Instituto de Normas Técnicas.

INTECO: Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.

ISO: Organización Internacional de Normalización.

JCGM: Comité Conjunto para las Guías en Metrología

LANASEVE: Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios.

LCC: Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos.

LNDV: Laboratorio Nacional de Diagnostico Veterinario

LRE: Laboratorio de Análisis de Residuos de Agroquímicos.

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

MSF: Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

MTSS: Ministerio de Trabajo y de Seguridad Social.

NTC: Norma Técnica de Calidad.

OIML: Organización Internacional de Metrología Legal.

OMC: Organización Mundial del Comercio.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano

SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal.

SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.

SNC: Sistema Nacional para la Calidad.

TGS: Teoría General de Sistemas.

VIM: Vocabulario Internacional de Metrología

RESUMEN

La normativa ISO/IEC 17025:2017 está conformada por una serie de regulaciones desarrolladas por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) y que establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración que persiguen trabajar bajo un Sistema de Gestión de la Calidad estandarizado a nivel mundial. El presente trabajo final de graduación busca el cumplimiento de los requisitos de equipamiento y trazabilidad conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de criterios ECA-MC-C18 Criterios para evaluación y acreditación de laboratorios bajo la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y ECA-MC-C19 Criterio de trazabilidad para el equipo del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (LCC) del Servicio Fitosanitario del Estado (SFE). Para iniciar se realizó un diagnóstico del estado de la documentación actual relacionada con los requisitos indicados, detectando un 68,5 % de incumplimiento. Posteriormente se desarrolló e implementó la documentación que permite al laboratorio evidenciar la gestión de equipo y la gestión metrológica. Para esto fue necesario recopilar información de los equipos por medio de estudios, donde se almacenó. También se determinó el error máximo permitido para 33 equipos de medición del laboratorio. Finalmente, se programó e implementó el plan de mantenimiento preventivo de equipo y el programa de confirmación metrológica que se conforma del plan de calibración equipo y el programa de verificación de equipo.

Palabras clave: equipo, requisitos, mantenimiento, calibración, verificación, programa.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 JUSTIFICACIÓN Y PROBLEMÁTICA

En la actualidad, la manera de realizar el trabajo de las organizaciones exige armonía con criterios y estándares de calidad, como respuesta para satisfacer el comportamiento de los mercados internacionales. Por lo tanto, la búsqueda del desarrollo y la mejora continua promueven la implementación de buenas prácticas en los procesos de las actividades de las organizaciones, en el caso de los laboratorios de ensayo, la adopción de la norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración permite demostrar el cumplimiento de la competencia técnica de los laboratorios (Olmedo, 2017).

Por este motivo, los laboratorios de ensayo de organizaciones públicas o privadas alrededor del mundo han adoptado la implementación de la norma con el objetivo de garantizar y evidenciar su competencia técnica (Murillo, 2018).

En Costa Rica nace el Sistema Nacional de la Calidad mediante la ley 8279 en el año 2002. El objetivo de esta ley consiste en crear un sistema para monitorear las actividades que promuevan una cultura de la calidad, la cual contribuye a mejorar la competitividad de las empresas e instituciones nacionales y proporciona confianza en la transacción de bienes y servicios (Asamblea Legislativa, 2002). Como instrumentos gerenciales, la administración pública costarricense puede hacer uso de los Sistemas de Gestión de Calidad, los cuales permiten el buen desarrollo de sus funciones y la mejora de la calidad de los servicios (Murillo, 2018). Si bien los requerimientos regulatorios y de acreditación difieren de un país a otro, generalmente incluyen responsabilidades de gestión y competencias técnicas que se alcanzan por medio de un Sistema de Gestión de la Calidad (Westgard, 2014).

En los últimos años las organizaciones públicas, han incorporado sistemas de gestión de la calidad de carácter voluntario y basado en las normas internacionales. El objetivo ha sido garantizar el reconocimiento de la calidad de los servicios que ofrecen, dando como resultado la mejora continua del proceso para certificar la excelencia en las funciones. En el ámbito público, la calidad debe vincularse con buenos resultados, con procesos transparentes y con la satisfacción del usuario (Contreras, 2014).

A nivel mundial desde 1981, se empezó a usar el concepto de protección fitosanitaria, cuando se firmó un acuerdo para combatir la propagación de un áfido norteamericano que se introdujo accidentalmente en Europa. En la actualidad la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) delega esta tarea en la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF). Se trata de un acuerdo de índole internacional que rige la sanidad vegetal y cuyo objetivo es proteger las plantas cultivadas y silvestres para prevenir la introducción y la propagación de plagas. El Acuerdo proporciona la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) que los países aplican para proteger los recursos vegetales de plagas (CIPF, 2019).

En Costa Rica, con el objetivo de proteger los cultivos del daño causado por plagas, se crea el Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) como órgano adscrito al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) por medio de la Ley de Protección Fitosanitaria (N°7664). El SFE busca evitar la introducción y difusión de plagas, regular el combate de estas, fomentar las buenas prácticas agrícolas, regular el uso, manejo y aplicación de sustancias químicas, biológicas y afines para la agricultura. Además, se busca controlar el registro, importación, calidad y residuos de las sustancias de uso agrícola y evitar que las medidas fitosanitarias constituyan un obstáculo para el comercio internacional (Asamblea Legislativa, 1997).

La estructura organizativa del Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) se rige por el Decreto Ejecutivo N° 36801-MAG. En el artículo 18 capítulo VI, de este decreto, se establece al Departamento de Laboratorio como el órgano oficial de referencia para efectos de diagnóstico y análisis, el cual tiene la responsabilidad de implementar metodologías que contribuyan a proteger la producción agrícola nacional. El Departamento de Laboratorio está conformado por el Laboratorio Central de Diagnóstico de Plagas, el Laboratorio Control de Calidad de Agroquímicos, el Laboratorio de Análisis de Residuos de Agroquímicos y el Laboratorio de Control de Calidad de Organismos Biológicos (Poder Ejecutivo, 2011).

Por su parte, dentro de las funciones más importantes que realiza el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos es analizar las muestras de plaguicidas y fertilizantes que ingresan al laboratorio para verificar la calidad de los agroquímicos que se comercializan en el país. Esto con el objetivo de que el cliente final reciba un producto conforme al registro, que pueda disponer apropiadamente del agroquímico y garantizar que se cumpla con los lineamientos establecidos para que los agroquímicos no afecten la salud y el ambiente (SFE, 2019.a).

Los resultados emitidos son de carácter oficial. Por lo tanto, resulta indispensable que se cuente con los instrumentos analíticos que cumplan con las especificaciones técnicas apropiadas para generar resultados confiables y técnicamente válidos

Según el artículo 20 del Decreto Ejecutivo N° 36801-MAG una de las funciones del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (LCC) es elaborar, implementar y dar seguimiento a un plan anual de mantenimiento de equipo para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio. Además, como parte del trabajo del laboratorio, se deben desarrollar nuevas metodologías de análisis físicos y químicos para determinar las características de los

agroquímicos, por tanto, es un requisito indispensable que los instrumentos analíticos utilizados por el LCC cumplan con los requerimientos técnicos necesarios (Poder Ejecutivo, 2011).

Los laboratorios de ensayo, como es el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos tienen la posibilidad de optar por una acreditación, según la norma ISO/IEC 17025, la cual contiene requisitos para la competencia de los laboratorios (ISO, 2017). El objetivo de la norma es que los laboratorios operen de forma competente y que sus resultados sean técnicamente válidos, aspectos que deben generar confianza en el trabajo que realiza a nivel mundial.

Además, se facilita la cooperación entre laboratorios y organizaciones al generar mayor confiabilidad en los resultados. Los informes de resultados y certificados de calibración que se emiten por parte de los laboratorios deben ser aceptados de un país a otro, con el propósito de mejorar el comercio internacional (ISO, 2019. a)

El desarrollo e implementación de los documentos necesarios para cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica según la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y los criterios establecidos por el Ente Costarricense de Acreditación ECA-MC-C18 Criterios para evaluación y acreditación de laboratorios bajo la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y ECA-MC-C19 Criterio de trazabilidad, contribuye a minimizar el riesgo de que los instrumentos y los procesos de medición produzcan resultados incorrectos, los cuales afecten la calidad de los análisis. Además, asegura que los equipos sean adecuados para el uso previsto desde su adquisición.

Por otra parte, en el año 2016 se realizó la Auditoría al LCC por la empresa Deloitte, contratada por la Unidad de Auditoría Interna del SFE. El informe final denominado *Resultados del estudio de auditoría relativo a la evaluación del sistema*

de control interno denominado “Análisis físicos y químicos para el control de calidad de agroquímicos” señala la falta de estrategia para la implementación de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2005, y se le indica al laboratorio que debe establecer un plan para la implementación de esta (Deloitte, 2016).

Es hasta el año 2019 que se solicitó a la gestora de calidad el apoyo para iniciar con la estrategia para alcanzar la acreditación (SFE, 2019.b). La información que se genere en este proyecto será un insumo vital para la implementación de la norma en el laboratorio.

Debido a lo anterior, es importante que el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos del Servicio Fitosanitario del Estado, implemente un sistema de gestión de calidad, el cual brinde el sustento para demostrar la competencia técnica de los resultados. Este trabajo pretende diseñar e implementar los documentos necesarios para cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA aplicables, los cuales sirvan de insumo al sistema de gestión de calidad de dicho laboratorio.

1.2 ANTECEDENTES

La primera edición de la norma ISO/IEC 17025 se promulgó en el año 2000 y es producto de unir la experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25:1990 (Requerimientos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración) y la Norma EN 45001:1989 (Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo).

Esta nueva versión hizo referencia a las normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994 remplazadas por ISO 9001:2000. Fue necesaria una segunda edición de la norma 17025 en el año 2005. Eso con el propósito de alinearla con la nueva

versión de la Norma ISO 9001:2000 y de que los laboratorios que se acreditaran también cumplieran con los requisitos que se establecen en la misma. Estas promulgaciones sirven para asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones o que ofrecen otros servicios puedan trabajar a la luz de ambas normas sin dificultad o mayor trabajo (ISO, 2005).

El 1° de diciembre del 2017 se publica la tercera edición y actualmente vigente de la norma ISO/IEC 17025 (Tranchard, 2017). Esta responde a las nuevas condiciones del mercado y los avances en tecnología, cubriendo así las actividades y las formas actuales de trabajo de los laboratorios. La nueva versión incluye cambios técnicos, vocabulario y un enfoque basado en tecnologías de la información. Asimismo, toma en cuenta la última versión de la norma ISO 9001.

Es necesario señalar que, por su naturaleza, las normas ISO poseen intrínsecamente como requisito un sistema de gestión documental el cual permite controlar el sistema (Tranchard, 2017). En la actualidad son muchos los laboratorios que buscan obtener una acreditación ISO con la idea de alcanzar prestigio nacional e internacional. Por este motivo es importante señalar y demostrar los logros alcanzados en la elaboración e implementación de documentos, por medio de los cuales se demuestra y evidencia la correcta gestión de los sistemas de calidad. Por esta razón se encuentran distintas investigaciones en el ámbito de la gestión de calidad, las cuales se presentarán a continuación.

García y Suárez (2016) trabajaron con una propuesta metodológica para un sistema de gestión documental en el Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario (LNDV) del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la cual se fundamentó en la integración de las normas NTC ISO 9001, NTC GP 1000 e ISO/IEC 17025. El objetivo fue identificar los aspectos críticos de la gestión documental y verificar la posible coexistencia de las tres normas en un mismo sistema. El diseño metodológico tuvo un enfoque cualitativo, el cual se fundamentó

en la lista de chequeo con el fin de identificar el estado actual de cumplimiento del sistema de gestión documental, frente a las normas de referencia. Se utilizó la encuesta como técnica para identificar los aspectos críticos que afectan la integración de las normas y se concluyó que las tres normas son compatibles y funcionan para detectar los puntos críticos del sistema de gestión documental.

Por su parte López (2018), desarrolló un proyecto de investigación con el objetivo de aplicar la norma ISO/IEC 17025 a los documentos existentes para el control de calidad en una empresa exportadora de vegetales ubicada en Ecuador. Se tomaron los 50 requisitos de la norma y se creó una lista de verificación para analizar la documentación original del laboratorio.

Además, se aplicó el Cuestionario de Verificación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), organismo regulador con autoridad para la acreditación de ensayos en este país. En ese punto fue posible valorar cuantitativamente la situación real del laboratorio y emitir las no conformidades con el sistema y realizar las recomendaciones que contribuyan a alcanzar la armonía entre la documentación existente y la que se requiere para cumplir con los requisitos de la norma.

Olmedo (2017) diseñó los documentos necesarios para cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 con el fin de resolver inconvenientes en la gestión documental en el Laboratorio de Microbiología-CIZ ubicado en Ecuador. El proyecto se efectuó por medio del método de investigación descriptiva. Según el diagnóstico inicial se comprobó que solo se cumplía con el 2.09 % de los requisitos, lo que evidencia la importancia de desarrollar documentos de acuerdo con los requisitos de la norma. Al finalizar el proyecto, la documentación diseñada logró alcanzar un cumplimiento del 96,5 %. Asimismo, los documentos que se elaboraron en este proyecto se utilizaron como parte del sistema de gestión de calidad y

permitieron demostrar la competencia técnica del laboratorio para realizar los análisis y emitir resultados confiables.

Duran et al. (2020) realizaron en el Laboratorio de Bromatología de Nicaragua un diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad según los criterios de la Norma ISO/IEC 17025, se implementó una lista de verificación que incluía los requisitos de los ítems 4.1 – 8.5 y 8.8 – 8.9 de la norma, para lo cual se empleó la encuesta, la entrevista y la observación. Al analizar los resultados obtenidos se determinó que el laboratorio no cuenta con procedimientos y formatos normalizados para la realización de las actividades administrativas y analíticas, así mismo, no tiene establecido un programa de calibración; sin embargo, los equipos son calibrados cada cierto periodo de tiempo. Por tanto, concluyeron que el laboratorio no cuenta con los requerimientos necesarios para la implementación de la Norma ISO 17025:2017.

Por su parte, Chaves (2020) diseñó un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 para el servicio de calibración de termómetros digitales, en la magnitud de temperatura, para el Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada (LACIMA) de la Escuela de Ingeniería Industrial de la Universidad de Costa Rica en la Sede Interuniversitaria de Alajuela.

El sistema de gestión tuvo un enfoque en procesos, lo que permitió visualizar de forma gráfica, las relaciones de cada actividad. La validación del sistema de gestión, para la calibración de termómetros digitales, consistió en la ejecución de un servicio de calibración de un termómetro digital, donde se evaluaron 4 procesos diseñados, y se emitió un certificado de calibración, de acuerdo con los requerimientos previamente establecidos, para el cumplimiento de la norma. Finalmente, la documentación diseñada permitió registrar las actividades de calibración de la magnitud de temperatura, tomando en cuenta la realidad de la

organización. Además, se concluyó al realizar la prueba de validación y registrar las actividades en los formularios diseñados, que se deben realizar mejoras al sistema documental que permitan un mejor manejo de la información para demostrar la correcta documentación de las actividades.

Ulate (2015) por su parte realizó un análisis uno a uno de los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2005 con el objetivo de verificar el cumplimiento de estos para el Laboratorio de Pruebas de Materia Prima de la empresa *Boston Scientific Coyol*, ubicada en Alajuela Costa Rica. Seguidamente elaboró un plan de acción para lograr dar cumplimiento del 100 % de los requisitos de la norma, estimó en \$ 50 000 el costo del proceso de acreditación. Concluyó que los incumplimientos más graves que presentó el laboratorio fueron la ausencia de procedimientos oficializados en el sistema de gestión de calidad de métodos de ensayo y validaciones, omisión de cálculos de incertidumbre y no se demostró la competencia técnica del personal.

En Costa Rica, el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), es el único órgano competente en cuanto a la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración (Asamblea Legislativa, 2002). En una revisión realizada a la *página web* (www.eca.or.cr) en abril del 2019, se evidencia que de los 84 laboratorios que cuentan con ensayos acreditados, 27 son de carácter estatal y están distribuidos en 11 instituciones públicas. Destaca que dentro del MAG hay tres laboratorios acreditados; el Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE) del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), acreditado desde el 7 mayo del 2007; el Laboratorio de Control de Calidad del Consejo Nacional de la Producción (CNP), acreditado desde el 10 de diciembre del 2013 y el Laboratorio de Análisis de Residuos de Agroquímicos del Servicio Fitosanitario del Estado, acreditado desde el 14 de Julio del 2014 (ECA, 2019.c). Todos estos laboratorios han debido desarrollar e implementar los documentos necesarios para optar y mantener la acreditación. En la *página web* del ECA se pueden consultar las acreditaciones y

los certificados de acreditación de los laboratorios, su alcance y e incluso suspensiones de acreditación.

Para el SFE es de gran importancia desarrollar una cultura de la calidad mediante de la implementación de un sistema de gestión que considere las necesidades de las partes interesadas para operar de manera sistemática y visible (SFE, 2013). Por su parte, el LCC ha realizado esfuerzos desde el año 1996 para lograr un sistema de gestión documental, que cumpla con los requisitos de la norma, sin embargo; el proceso no ha sido exitoso (S. Mesen jefa del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos, comunicación personal, 9 de abril de 2019).

Por otro lado, es importante destacar que, a la fecha, el LRE mantiene la acreditación conforme con la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y los criterios emitidos por el ECA con éxito (ECA, 2019.c). Por otro lado, según, la gestoría de calidad se espera que para el 2023 se acredite la unidad de Biología Molecular (BM). Actualmente se está desarrollando una estrategia que permita al LCC desarrollar un sistema de gestión de calidad, de ahí la importancia del presente proyecto, debido a que los documentos que se diseñen e implementen serán parte de ese sistema de gestión y permitirán demostrar que los equipos que se utilizan cumplen con las especificaciones técnicas apropiadas.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

Desarrollar el control metrológico de equipos y la documentación necesaria que permita dar cumplimiento a los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica conforme con la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 para los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos del Servicio Fitosanitario del Estado.

1.3.2 Objetivos Específicos

1. Generar evidencia documental del control metrológico de equipos y el manejo de equipo según los estándares de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 para el equipo del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos.
2. Elaborar e implementar el plan de mantenimiento preventivo conforme con la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterio ECA-MC-C18 para el equipo del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos.
3. Elaborar e implementar el programa de confirmación metrológica conforme con la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 para el equipo del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 TEORÍA GENERAL DE SISTEMAS (TGS) APLICADA A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

El biólogo alemán Ludwig von Bertalanffy durante sus investigaciones desarrolló la TGS, en la cual define a un sistema como un conjunto de elementos unidos de algún modo a fin de lograr metas comunes y mutuas (Luna, 2014). Esta teoría analiza un sistema de manera general, posteriormente los subsistemas que lo conforman y las interrelaciones que existen entre sí (Moreno, 2007).

Según Muñoz (2017) la teoría general de sistemas posee tres objetivos principales; el primero es desarrollar terminología general que permita describir las características, funciones y comportamientos sistémicos. El segundo busca

desarrollar un conjunto de leyes aplicables a todos estos comportamientos y en el tercero se promueve una formalización (matemática) de estas leyes.

Esta teoría es una herramienta con capacidad de utilizar la técnica de divide y vencerás de una manera estructurada, permitiendo a quien la utiliza la seguridad de que mientras esté llevando un enfoque sistémico de manera correcta, tendrá la capacidad de detectar cualquier tipo de desviación de forma oportuna. Para lograr hacer las correcciones apropiadas por medio de una visión integral y global de su objeto de estudio. Además, su aplicación es interdisciplinaria, debido a que se puede emplear en cualquier área (Domínguez y López, 2017).

Deming define un sistema como una serie de funciones o actividades realizadas que trabajan juntas para el objetivo de una organización. Esto indica que las partes del sistema son interdependientes y por lo tanto requieren de la gestión para mantenerse en equilibrio (Westgart, 2014).

Dentro de estos sistemas se encuentran los sistemas de gestión, que para efectos de esta investigación se utiliza el concepto establecido en la ISO 9000:2015, el cual indica que los sistemas comprenden actividades por medio de las cuales la organización identifica objetivos, determina los procesos y los recursos necesarios para lograr los resultados esperados.

2.2 CONCEPTO DE CALIDAD

En el proceso de globalización es necesario que las empresas privadas y públicas puedan adaptarse a los cambios del mercado en cuanto a demanda y regulaciones, los cuales generan un valor importante para el cliente. Actualmente el mercado se caracteriza por un nivel de competitividad que induce a las organizaciones a plantearse el concepto de calidad, basándose en modelos de excelencia en búsqueda de la calidad total (Hitpass, 2017).

Según Marcelino y Ramírez (2014) a la fecha se han desarrollado de manera dinámica diversas teorías, conceptos y herramientas para alcanzar y conceptualizar el término de calidad, el cual se ha enriquecido con el cumplimiento de especificaciones que vienen a sumar sobre las necesidades explícitas o implícitas del cliente. Es importante destacar que la calidad exige aspectos como responsabilidad ambiental, conocimiento del mercado, tecnología y mejora continua, entre otros.

La calidad es un concepto que el hombre ha manejado desde el inicio de la historia, impulsado por su deseo de superación. Surge con la agricultura, los servicios y da un gran salto con la Revolución Industrial porque introduce herramientas estadísticas y gerenciales. A lo largo de la historia se ha permitido comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad de los productos y servicios para promover el desarrollo tecnológico y cultural de la humanidad.

En definitiva, la calidad se ha convertido en un elemento estratégico importante en la mayoría de las organizaciones que buscan mantener su posición o incluso la supervivencia en el mercado. Con un consumidor cada día más exigente nacional e internacionalmente, ha contribuido a generar las bases de la gestión de calidad (Maldonado, 2018).

Para Cuatrecasas y González (2017) la calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicio, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario. Esto implica que un producto o servicio debe cumplir con las especificaciones y con las necesidades del cliente final, mientras que la competitividad exigirá que se logre rápidamente y a bajo costo.

La Organización Internacional de Normalización (ISO), indica en la norma ISO 9000:2015, que una entidad que promueve una cultura de la calidad obtendrá como resultado comportamientos, actividades y procesos valor por medio del cumplimiento de las necesidades y expectativas de los interesados (ISO, 2015).

Según Cortés (2017) se pueden distinguir a lo largo de la evolución de la calidad cinco etapas claramente definidas:

1. Inspección, cuida la calidad de los productos por medio de un trabajo de supervisión, cuyo objetivo es la detección de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto.
2. Control estadístico del proceso, en esta etapa se le da importancia a la observación desde del inicio hasta el final del proceso con el objetivo de controlarlo y mejorarlo. Para ello se emplean métodos estadísticos para la reducción de los niveles de inspección.
3. El aseguramiento de la calidad o gestión integral de la calidad, en esta etapa se vela por controlar la calidad del producto en todo momento. Es importante involucrar a todos los actores de la organización en el diseño, planeamiento y ejecución de políticas de calidad.
4. La administración estratégica por calidad total es la etapa donde se sensibiliza a toda la empresa de la cultura de la calidad con el objetivo de enfrentar al mercado. Es un movimiento que se acerca más al concepto moderno de gestión de la calidad.
5. Integración, es donde se integra con otros sistemas como el sistema de gestión medioambiental, sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo u otros más específicos del sector.

Países como Estados Unidos y Japón han sido los pioneros de la calidad, por medio de la aplicación de diferentes teorías aplicadas con éxito en distintas áreas de las empresas. Para lograrlo toman en cuenta los cambios en el mercado, en el

sistema productivo y el sistema de gestión. Entre los principales autores de los modernos conceptos de la calidad total se encuentran: Philip B. Crosby, Edward W. Deming, Armand V. Feigenbaum, Joseph M. Juran, Kaoru Ishikawa, Shigeo Shingo y Geinichi Taguchi. (Marcelino y Ramírez, 2014).

Marcelino y Ramírez (2014) indican que la calidad es algo que las organizaciones persiguen junto con métodos, avances tecnológicos, teorías, filosofías o estrategias que brinden la oportunidad de lograr estándares de calidad mundial para satisfacer las necesidades del cliente. Sin importar la dimensión de la organización, es posible convertirse en un ente que promueve la cultura de la calidad, en una sociedad organizada, con políticas y objetivos definidos, con enfoque al cliente, la cual mantiene relaciones favorables con los empleados, la sociedad y en armonía con el medio ambiente.

2.3 LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Actualmente se puede controlar y gestionar la calidad de distintos modos, que han ido surgiendo y yuxtaponiéndose en el proceso evolutivo, por medio de distintos conceptos que se utilizan para definirla (Murillo, 2018). Una de las definiciones más importantes está dada por la norma ISO 9000:2015, en la cual se indica que la gestión de calidad es un sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (ISO, 2015).

Cortés (2017) define la gestión de la calidad como un conjunto de elementos interrelacionados que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos con el fin de lograr un fin específico. Este autor continúa indicando que los mismos son multidisciplinarios, sin embargo, es necesario establecer el alcance del sistema de gestión para garantizar que el mismo incluya lo necesario para alcanzar las metas planificadas. Por su parte, Díaz (2017), define la gestión de la calidad como la interacción entre las partes de la organización enfocada en el logro de los objetivos

de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda.

Actualmente, la gestión de la calidad se orienta a crear conciencia del concepto de la calidad en todos los procesos de la organización. Además, se implementa en un sinnúmero de sectores, tanto privados como públicos, en áreas como servicios, educación, manufactura, entre otros. Dicho concepto se implementa por medio de la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora continua dentro del marco del sistema de gestión de calidad. Cada organización tiene dentro de su sistema de gestión de la calidad su propia personalidad, debido a que cada una posee un sistema exclusivo (Maldonado, 2018).

2.4 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

La Norma Internacional ISO 9000 describe siete principios de la gestión de la calidad y una declaración para cada principio. Se trata de una base racional que detalla la importancia del principio para la organización, beneficios claves asociados con el principio y acciones posibles para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplica el principio (Gómez, 2015).

Estos siete principios de la gestión de la calidad pueden ser implementados con el fin de guiar a la organización en busca de la mejora en el desempeño. A continuación, se citan con una breve descripción según la norma ISO 9000 (2015):

1. Enfoque al cliente: la guía principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas.
2. Liderazgo: en todos los niveles los líderes establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

3. Compromiso de las personas: los individuos competentes, empoderados y comprometidos en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización de generar y proporcionar valor.
4. Enfoque de procesos: se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.
5. Mejora: las organizaciones exitosas cuentan con un enfoque continuo en la mejora.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia: se toman decisiones fundamentadas en el análisis y evaluación de los datos, ya que la información tiene mayor probabilidad de producir los resultados deseados.
7. Gestión de las relaciones: para el éxito sostenido, las organizaciones fortalecen sus relaciones con las partes interesadas, tales como los proveedores y clientes.

2.5 LA GESTIÓN DE LA CALIDAD POR PROCESOS

La gestión de procesos se aplica debido a que es posible definir a una organización como un conjunto de procesos que se realizan simultáneamente y se relacionan entre sí. Además, se define proceso como el conjunto de actividades realizadas por un individuo o grupo de individuos cuyo objetivo es transformar entradas y salidas que serían útiles para el cliente, además de demostrar que en todo proceso hay una transformación (Camisón et al, 2006).

Según la norma ISO 9000:2015 se define proceso como un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar

un resultado previsto. Por otro lado, indica que los procesos pueden definirse, medirse y mejorarse, facilitando resultados acordes con los objetivos de la organización (ISO, 2015).

Para que los entes privados y públicos trabajen eficazmente deben determinar y gestionar las actividades relacionadas entre sí, con el objetivo de que los elementos de entrada se transformen en resultados, como parte de un proceso. Se denomina que un enfoque está basado en un proceso cuando se aplica un sistema de proceso en paralelo, con la identificación en conjunto de la gestión para obtener el resultado deseado. Un ejemplo de este tipo de enfoque es cuando se utiliza un sistema de gestión de la calidad (Vértice, 2010).

Es importante aclarar que la gestión por procesos no es un modelo ni norma de referencia sino un cuerpo de conocimientos con principios y herramientas específicas las cuales permiten hacer realidad el concepto de gestión de la calidad (Pérez, 2012.). Esto permite la mejora de la calidad permanente.

La gestión de la calidad por procesos requiere: identificar y secuenciar cada uno de los procesos, describir y documentar dichos procesos, seguir y medir los procesos y los resultados obtenidos, mejorarlos de manera continua y para desarrollarlo requiere de pasos que faciliten su perfeccionamiento. Uno de los modelos más sencillos es el Círculo de Deming o Ciclo PHVA el cual comprende cuatro fases cíclicas, planificar, hacer, verificar y actuar, donde se establecen acciones que facilitan la mejora de los procesos (ISOtools, 2019).

El Círculo de Deming encierra los principios de investigación científica y la toma de decisiones de objetivos, debido a que al cumplir el último paso se requiere volver a reiniciar con un nuevo plan, dando lugar así al comienzo de otro ciclo de mejora. Estas etapas se describen brevemente en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Descripción de las etapas del Círculo de Deming o Ciclo PHVA donde se establecen las acciones que faciliten la mejora de los procesos de la gestión de la calidad.

Etapa	Descripción
Planificar	¿Qué hacer y cómo hacerlo? Está estrechamente relacionada con el planeamiento de la calidad. Reunir datos del proceso por estudiar, además de proyectar el objetivo que se busca alcanzar en un tiempo determinado, indicando las actividades por desarrollar.
Hacer	Realizar las actividades para implementar lo planificado.
Verificar	Involucra el control de la calidad de los procesos chequeando los resultados obtenidos con los planificados.
Actuar	¿Cómo se puede mejorar la próxima vez? Acciones basadas en los resultados obtenidos en busca de la mejora del desempeño cuando sea necesario, realizando los cambios requeridos

Fuente: Elaboración propia a partir de la información contenida Tomioka et al, 2014.

2.6 MODELOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: LAS NORMAS ISO

Debido a las variadas definiciones y formas de entender la calidad, han surgido diversos modelos de gestión de la calidad a lo largo de la historia. Por este motivo en 1979, “El Comité Técnico de Estándares Británico” 176, encuentra necesario establecer principios universales como una norma internacional, con el fin de que las empresas manufactureras diseñaran e implementaran métodos y sistemas de control de calidad. Estos principios universales en una norma internacional dan origen a lo que se conoce actualmente como ISO-9000 (González y Arciniegas, 2016).

La Organización Internacional de Normalización (conocida como ISO por sus siglas en inglés), es una organización independiente, no gubernamental que proporciona estándares internacionales voluntarios, los cuales buscan que las actividades funcionen mediante sus normas, basadas en el consenso de los miembros de la organización y en aspectos relevantes para el mercado. Se apoyan en la innovación y ofrecen soluciones a los desafíos globales. Además, promueven especificaciones de clase mundial para productos, servicios y sistemas, en busca de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia.

Por lo tanto, lo expuesto constituye una herramienta para facilitar el comercio internacional. En 1987, ISO publica su primer estándar de gestión de calidad conocido como la familia de las normas ISO 9000 que se han convertido a lo largo de los años en algunas de las normas mejor conocidas, vendidas y más implementadas (ISO, 2019.b).

Las normas ISO facilitan requisitos, especificaciones y pautas para establecer un sistema de gestión de Calidad. Sin embargo, no indican el cómo hacerlo, aspecto que representa el verdadero desafío de quien diseña, desarrolla, documenta e implementa. Este estándar es de aplicación voluntaria, debido a que ISO carece de autoridad gubernamental legal para forzar su implementación. Sin embargo; en muchos países se contempla dentro del marco regulatorio o como base técnica, que facilita y obliga el desarrollo de los sistemas de gestión de la calidad basados en el modelo ISO dentro de las organizaciones públicas y privadas (Murillo, 2018).

Para el caso exclusivo de los laboratorios de ensayo y calibración que deseen acreditarse actualmente, deben cumplir con la norma ISO/IEC 17025:2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración). La cual tiene sus orígenes en la Guía ISO/IEC 25:1990 (Requerimientos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración) y en la

norma EN 45001: 1989 (Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo) entrando en vigor la primera versión en 1999 (ISO, 2005).

La norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibraciones; con el objetivo de demostrar que estos son competentes, imparciales y que operan según la capacidad de generar resultados técnicamente válidos. Además, define laboratorio como organismo que realiza alguna de las siguientes actividades: ensayos, calibración o muestreo (ISO, 2017).

En su nueva versión la norma ISO/IEC 17025:2017 da importancia al concepto de imparcialidad y un pensamiento basado en el riesgo. Además, establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios que deseen acreditarse por medio de la siguiente estructura:

- Introducción: objeto y campo de aplicación, Referencias y Normativas, Términos y definiciones.
- Requisitos de estructura: son los requisitos generales, relativos a la estructura y a los recursos. En este se incluyen temas de personal, competencia e infraestructura. Se basa en la razón de ser del laboratorio.
- Requisitos técnicos: basado en los procesos técnicos del laboratorio, incluye puntos como el manejo del ítem de ensayo, registros técnicos, informe de resultados, trabajo no conforme, entre otros.
- Requisitos de gestión: Sistema de Gestión de Calidad, entre ellos auditorías internas, revisiones por la dirección entre otros (ISO, 2017).

Los sistemas de calidad como los que propone ISO se fundamentan en documentos diversos; procedimientos, registros, formularios, entre otros, cuyo fin es guiar a las personas y facilitar la toma de decisiones, reproducir las acciones, reducir los errores relacionados con la mala comunicación, reducir las variaciones

en los productos y minimizar las fluctuaciones en el desempeño. (OPS & OMS, 2016).

La base de los sistemas de gestión de la calidad está fundamentada en la implementación de procedimientos documentados que la organización utiliza para demostrar que tiene en operación un sistema de calidad controlado. Además, que cuenta con la capacidad para la producción de bienes y servicios con calidad, y que proporcionan garantía al cliente (González y Arciniegas, 2016).

Es importante mencionar que la norma ISO/IEC 17000:2005 define la acreditación como una declaración de tercera parte, un organismo de evaluación de la conformidad, el cual demuestra la competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (ISO, 2017). En Costa Rica el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) es el único responsable de acreditar las organizaciones en lo que respecta a laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección y control, entes de certificación y otros afines (Asamblea Legislativa, 2002).

Cabe indicar que en el país el encargado de liderar la elaboración de normas convenientes para el desarrollo socio-económico y conforme con las buenas prácticas de normalización internacionales y el mejoramiento de la calidad es el Instituto de Normas Técnicas Costarricense (INTECO, 2019). Cuando las normas han sido adaptadas por INTECO, antes del nombre asignado por ISO se indica la abreviatura INTE para dar el reconocimiento al trabajo realizado por el ente (C. Cordero, comunicación personal, 31 de octubre, 2019).

2.7 GESTIÓN METROLÓGICA

Dentro del modelo de la calidad se encuentra la metrología, como elemento que da confiabilidad al proceso de medición y colabora con la emisión de resultados

técnicamente válidos de los laboratorios. Este proceso que se considera muy natural y cotidiano del ser humano requiere de la implementación de la ciencia (Gonçalves, Göthner & Rovira 2014). La metrología impacta los distintos ámbitos de acción de los individuos. Uno de los más importantes es el comercio, incluso influye a nivel económico. Otros igual de significativos son el medio ambiente y la salud, los cuales impactan el valor de la vida y del entorno. De esta forma se demuestra cómo la metrología beneficia a la sociedad en general (Escamilla, 2014).

La metrología se define como la ciencia de la medición y comprende las determinaciones experimentales y teóricas a cualquier nivel de incertidumbre y en cualquier campo de la ciencia y la tecnología. Cabe señalar que es una ciencia de gran relevancia a nivel mundial, en grandes redes de servicios, proveedores y comunicaciones. Es decir, promueve una operación confiable de todas las áreas donde se realizan procesos de medición. (Escamilla, 2015)

La gestión metrológica está implícita en la norma ISO/IEC 17025:2017, de ahí la importancia para un laboratorio en miras a la acreditación, cumplir con un sistema de gestión de mediciones. Se pueden identificar específicamente en los siguientes requisitos dentro de la norma:

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.

6.4 Equipamiento.

6.5 Trazabilidad metrológica.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente (ISO, 2017).

Según la norma ISO/IEC 10012:2003 (Sistemas de gestión de las mediciones-Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición)

es importante aclarar las definiciones más relevantes que giran alrededor de la metrología:

- Sistema de gestión de las mediciones: conjunto de elementos interrelacionados, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrología y el control continuo de los procesos de medición.
- Proceso de medición: conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud.
- Confirmación Metrológica: conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto (ISO, 2003).

En el desarrollo de documentos para la gestión de las mediciones, es importante contemplar las recomendaciones dadas por los organismos internacionales, los cuales poseen conocimiento en el tema. Así como, por ejemplo, el ILAC que en conjunto con la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) desarrolló la guía de las Series ILAC-G24 más conocida como OIML D 10 (Directrices para la determinación de la calibración de intervalos de instrumentos de medición). En esta guía se recomiendan cuatro métodos para establecer programas de calibración y verificación de los equipos, según las necesidades del laboratorio ILAC (2007).

En Costa Rica, para establecer el sistema de gestión de las mediciones basado en los modelos ISO es necesario cumplir con los requisitos que apliquen de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y los criterios establecidos por el ECA: Criterios para evaluación y acreditación de laboratorios bajo la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 (ECA-MC-C18) y Criterios de trazabilidad (ECA-MC-C19).

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El presente proyecto, por su naturaleza, se encuentra dentro de la investigación cualitativa, la cual se enfocó en describir detalladamente los fenómenos de estudio (Cauas, 2015). Según Monge (2011), la investigación cualitativa es un modelo flexible, el cual se orientó al proceso con base en información cualitativa.

Se debe considerar, además, que el tipo de estudio que se desarrolló fue descriptivo al detallar el estado, características, factores y procedimientos presentes (Lerma, 2012), por medio de un diagnóstico. El objetivo fue visualizar el estado de la situación en el momento del diagnóstico y se definió la línea base del problema en la realidad, para buscar soluciones a problemas concretos de la realidad de estudio.

Por último, este tipo de investigación se apoyó desde el punto de vista del tiempo en una investigación transeccional o transversal, la cual se basó en realizar el estudio en un periodo de tiempo determinado, con el fin de cumplir el objetivo planteado (Del Río, 2013).

3.2 OBJETO DE INTERÉS Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Esta práctica dirigida se desarrolló durante los años 2020 y 2021. El lugar de estudio estuvo definido por el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (LCC), el cual forma parte del departamento de Laboratorios del Servicio Fitosanitario del Estado, entidad adscrita al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), ubicado en Sabana Sur, San José. Se desarrolló en el ámbito de la gestión de la calidad y gestión metrológica, con el objetivo de dar cumplimiento a los

requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica según la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19. El objetivo fue asegurar la confiabilidad de los resultados que se obtiene de los equipos con los que cuenta el laboratorio, los cuales son utilizados para realizar análisis y emitir los resultados de las muestras de agroquímicos que ingresan al laboratorio, tanto las de carácter oficial como de servicio.

Con el fin de delimitar y conducir el trabajo final de graduación, se debieron establecer los lineamientos por seguir dentro del estudio con el fin de contribuir al cumplimiento de los objetivos planteados. La norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 define equipamiento y equipo como instrumentos de medición, *software*, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares (ISO, 2017).

Para efectos del presente trabajo se delimitó el alcance en el entendido de que equipo incluye solamente instrumentos de medición y patrones de medición que se definen en el Cuadro 2, los cuales se consideran esenciales para cumplir con las funciones del laboratorio.

Cuadro 2. Equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos de acuerdo con su tipo y cantidad, incluidos en el proyecto para cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC C18 y ECA-MC-C19 donde se indica cuáles equipos requieren mantenimiento preventivo, confirmación metrológica, determinación del Error Máximo Permitido (EMP) y por ende la frecuencia de calibración. Para ver mayor detalle de los equipos ver Anexo 1.

Equipo	Cantidad de equipos	Mantenimiento preventivo Requiere (Sí o No)	Confirmación metrológica	EMP
Balanza analítica	3	Sí	Sí	Sí

Equipo	Cantidad de equipos	Mantenimiento preventivo	Confirmación metrológica	EMP
		Requiere (Sí o No)		
Balanza granataria	3	Sí	Sí	Sí
Cromatógrafo de gases	3	Sí	Sí	No
Cromatógrafo liquido	4	Sí	Sí	No
Generador de Hidrógeno	1	Sí	No	No
Generador Nitrógeno	1	Sí	No	No
Generador y compresor de aire cero	1	Sí	No	No
Determinador de nitrógeno y azufre	1	Sí	No	No
Espectrofotómetro de Absorción Atómica con horno grafito	1	Sí	Sí	No
Espectrofotómetro UV-Vis	1	Sí	Sí	No
Medidor de pH	1	Sí	Sí	No
Juego de masas	12	No	Sí	Sí
Digestor microondas	2	Sí	No	No
Micropipeta	13	No	Sí	Sí
ICP-Oes	1	Sí	No	No

Fuente: Elaboración propia a partir de la información contenida LCC-CM-02 Control maestro de equipos vigentes y sus registros, versión 02 del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos.

3.3 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE DOCUMENTOS Y GENERAR LA EVIDENCIA DOCUMENTAL EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS

Para iniciar se realizó un diagnóstico, con el apoyo de una lista de chequeo (Anexo 1) de la documentación existente relacionada con la gestión de cada equipo del laboratorio, con el propósito de identificar el incumplimiento u oportunidades de mejora, estableciendo una línea base. Todo esto según los requisitos establecidos por la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 en los puntos 6.4 y 6.5, ECA-MC-C18 Criterios para evaluación y acreditación de laboratorios bajo la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y ECA-MC-C19 Criterio de trazabilidad.

Seguidamente se diseñó un plan de acción que permitió en esta fase la elaboración del soporte documental requerido para dar cumplimiento a los requisitos 6.4 y 6.5 la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 tal como formularios, registros, procedimientos, controles maestros, entre otros, de acuerdo con los resultados obtenidos en el diagnóstico.

Además, se realizó paralelamente, la recolección de información necesaria de los equipos para la implementación de los documentos elaborados, revisando manuales, características físicas de los equipos para confirmar o recopilar información, identificando el número de activo de los equipos y realizando consultas por correo a los proveedores de información requerida de la cual el laboratorio no dispone.

Por medio de la capacitación, procedimientos, registros, formularios, y controles maestros de los documentos elaborados y el uso de los mismos se implementó la documentación que permitió al laboratorio asegurar y evidenciar el proceso de medición, mediante el cumplimiento de los requisitos de equipamiento y trazabilidad conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, además de los criterios

ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 para generar evidencia que demuestre la gestión de los equipos y la confirmación metrológica.

Para poder desarrollar e implementar los procedimientos fue necesario la consulta de documentos tales INTE/ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19.

Con el fin de determinar el error máximo permitido (EMP) para los equipos de medición se consultaron documentos tales como OIML R 76-1. Instrumentos de pesaje no automáticos - Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos – Ensayos, OIML R 111-1 Pesos de las clases E1, E2, F1, F2, M1, M1–2, M2, M2–3 y M3 - Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos y ISO 8655-2 Aparato volumétrico accionado por pistón - Parte 2: Pipetas de pistón. Finalmente, para establecer la frecuencia de calibración de los equipos se revisó la OIML D 10 Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición.

Con el objetivo de obtener información que apoyara el desarrollo e implementación de la documentación de acuerdo con las necesidades técnicas y operativas del laboratorio. Se realizaron entrevistas personales y telefónicas a funcionarios del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos y del Laboratorio de Análisis de Residuos de Agroquímicos. En el Cuadro 3 se presentan los entrevistados y los temas tratados. La información obtenida se plasmó en los procedimientos e implementación de la documentación desarrollada. Otra herramienta importante que contribuyó a alcanzar el objetivo propuesto fue el desarrollo de secciones de trabajo virtuales las cuales se muestran en el Cuadro 4.

Cuadro 3. Entrevistados según el puesto y temas consultados al personal del Laboratorio de Control de Calidad e Agroquímicos (LCC), Laboratorio de Análisis de Residuos de Agroquímicos (LRE) y Gestora de Calidad. La información obtenida se plasmó en procedimientos desarrollados e

implementados con el objetivo de cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Además, criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19.

Entrevistado (s)	Tema (s) consultado (s)
Lic. Sonia Mesén Juárez jefa del laboratorio	Los inicios y el proceso de gestión de calidad dentro laboratorio.
MSc. Warner López Vargas Lic. Nancy Rojas Ballesteros Analistas Laboratorista químico LCC	Consultas puntuales para que el procedimiento de Manejo de Equipo funcione de forma eficaz y no sea un obstáculo para la implementación del mismo.
Lic. Juan José Delgado Encargado de Impurezas de Plaguicidas Químico LCC	Consultas puntuales para que el procedimiento de Manejo de Equipo funcione de forma eficaz y no sea un obstáculo para la implementación del mismo Manejo y uso correcto de micropipetas Interpretación y traducción de la ISO 8655-2 Aparato volumétrico accionado por pistón - Parte 2:Pipetas de pistón
Lic. Roberto Villalobos Landázuri Enlace de Calidad Químico LCC	Consultas puntuales para que el procedimiento de Manejo de Equipo funcione de forma eficaz y no sea un obstáculo para la implementación del mismo. Como determinar el Error Máximo Permitido.

Entrevistado (s)	Tema (s) consultado (s)
Lic. Denis Víquez Murillo Encargado del Área de Fertilizantes Químico LCC	Consultas puntuales para que el procedimiento de Manejo de Equipo funcione de forma eficaz y no sea un obstáculo para la implementación del mismo.
Lic. Karla Arrieta Víquez Químico LRE	Manejo de los registros de los equipos y su descripción en el control maestro de equipo Como registran el Error Máximo Permitido y cuales técnicas utilizan para determinar el mismo en los distintos equipos.
Lic. Oscar Vásquez Quirós Químico LRE	Cómo obtener el <i>firmware</i> de los cromatógrafos marca Agilent.
Lic. Juan Carlos Murillo González Analista Laboratorista Químico LRE	Interpretación y aplicación de la ISO 8655-2 Aparato volumétrico accionado por pistón - Parte 2: Pipetas de pistón.

Formato correcto para la elaboración de los documentos del sistema de gestión de calidad.

Código correcto para el control maestro de documentos externos del LCC.

Correcto uso de los documentos externos del departamento de Laboratorios en documentos específicos del LCC.

Recomendación para codificar los componentes de los instrumentos en el control maestro de equipo. Código exclusivo para las UPS que dan soporte a equipo. Recomendación para codificar las masas.

MSc. Kattia Murillo Alfaro
Gestora de Calidad

Uso correcto de la implementación del control maestro de equipos vigentes.

Códigos correctos para los registros de uso, mantenimiento, calibración y verificación. Y cómo elaborar las portadas para estos registros de acuerdo con los lineamientos del sistema de gestión de calidad.

Consultas específicas del procedimiento de gestión metrológica: orden lógico del procedimiento de gestión metrológica, regla de decisión para el proceso de confirmación metrológica, determinación del Error Máximo

Entrevistado (s)	Tema (s) consultado (s)
	Permitido (EMP) para las balanzas y como determinar las frecuencias de calibración de los equipos de medición.

Cuadro 4. Sesiones de trabajo virtuales con el personal del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (LCC) y Gestora de Calidad. La información obtenida se plasmó en procedimientos desarrollados e implementados con el objetivo de cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, además de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19.

Persona según el puesto	Tema tratado
Lic. Juan José Delgado Encargado de Impurezas de Plaguicidas Químico LCC	Verificaciones de cromatógrafos y revisión de formularios para verificaciones.
Lic. Denis Víquez Murillo Jefe del laboratorio	Elaboración del procedimiento de Gestión Metrológica
MSc. Kattia Murillo Alfaro Gestora de Calidad	Revisión previa a la aprobación del procedimiento de Gestión Metrológica
MSc. Warner López Vargas Laboratorista químico LCC	Revisión previa a la aprobación del procedimiento de Gestión Metrológica
	Interpretación e implementación de la OIML R 76-1. Instrumentos de pesaje no

Persona según el puesto	Tema tratado
	automáticos. Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos - Ensayos

3.4 METODOLOGÍA PARA ELABORAR EL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA EL EQUIPO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS

Para elaborar el plan de mantenimiento preventivo se tomó en cuenta los equipos que se describen en el Cuadro 2, donde se indican cuáles instrumentos requieren de mantenimiento preventivo, según la frecuencia de uso y grado de criticidad de acuerdo con las necesidades del laboratorio para realizar los análisis de las muestras de agroquímicos.

Previamente, antes de establecer el programa de mantenimiento preventivo, el laboratorio contaba con contratos según demanda para solicitar los servicios requeridos a los equipos ya indicados en el Cuadro 2. Es importante mencionar que el proveedor encargado del servicio de mantenimiento debió ser competente técnicamente, por lo que se le solicitó y revisó el Currículum Vitae de los técnicos que realizaron el trabajo antes de que se ejecutara el servicio preventivo.

Se programaron los mantenimientos preventivos tomando en consideración los servicios recibidos en el año 2019, las recomendaciones técnicas del proveedor respecto a la cantidad de servicios preventivos recomendados por el fabricante y la experiencia del laboratorio de los años anteriores. A partir de esta información se estimó el tiempo que debía haber entre cada servicio y la fecha adecuada para que el equipo recibiera el mantenimiento preventivo.

Se coordinó por teléfono y correo electrónico con el proveedor de cada equipo la fecha requerida para el servicio. Una vez que se estableció la fecha para el servicio, se le comunicó al personal del laboratorio el plan de mantenimiento preventivo del año 2020 por medio de un correo electrónico; sin embargo, al personal se le recordó mensualmente por correo electrónico los servicios que se recibirían y se le mantuvo informado constantemente de los cambios que se debieron implementar para no afectar las actividades diarias del laboratorio.

Los servicios de mantenimiento preventivo se realizaron propiamente en el laboratorio, el técnico encargado del servicio debió solicitar al personal responsable del laboratorio los repuestos necesarios para realizar el mantenimiento. Además, debió verificar que el equipo quedo trabajando en condiciones óptimas después de que se ha realizado el mantenimiento preventivo. Por último, el proveedor entregó un reporte de las actividades realizadas, indicando el cambio de repuestos, las recomendaciones técnicas para el óptimo desempeño del equipo. Este informe fue revisado, registrado y archivado según los procedimientos del laboratorio.

3.5 METODOLOGÍA PARA ELABORAR EL PROGRAMA DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA PARA EL EQUIPO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS

El programa de confirmación metrológica se conforma del programa de calibración y el programa de verificaciones. Los cuales se establecieron para los equipos descritos en el Cuadro 2.

Para elaborar el programa de calibración se determinó cuáles equipos requerían el servicio de calibración. Previo a la elaboración del plan de calibración, el laboratorio contaba con un contrato establecido para solicitar el servicio de calibración para los equipos, cabe mencionar que el proveedor contratado debía tener acreditado bajo los criterios de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 el servicio

de calibración que el LCC requería, lo cual se verificó en la *página web* del Ente Costarricense de Acreditación (ECA).

Se programaron los servicios de calibración tomando en cuenta dichas calibraciones del año 2019 para estimar la fecha adecuada de calibración y tomando en cuenta lo indicado en OIML D 10 Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición. Se coordinó con el proveedor por medio de una sección de trabajo virtual y correo electrónico, la fecha requerida para la realización del mantenimiento referido. Una vez que se finalizó el plan de calibración del año 2020 se le comunicó al personal del laboratorio por correo electrónico. Debido a los cambios que se debieron implementar en el programa de calibración hubo que estar en constante comunicación con el proveedor para coordinar los cambios requeridos en las fechas de calibración y recolección de equipo. Además de informar al personal del laboratorio por correo de los cambios debidos.

Para los equipos que se calibraron en el laboratorio se debió recibir al técnico y una vez que se terminó el servicio se verificó que estuviera etiquetado según lo indicado por la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Para los equipos que se debieron calibrar externamente, se programaron las fechas de recolección de estos, y una vez que ingresaron al LCC se revisaron para comprobar su estado y etiquetado. En ambos casos la empresa responsable debió entregar un certificado de calibración por cada equipo calibrado, el cual se debió revisar, registrar y archivar de acuerdo con los procedimientos del laboratorio.

Para elaborar el programa de verificaciones se determinaron cuáles equipos incluidos en el Cuadro 2, dentro de los que requieren confirmación metrológica se debían verificar. Se elaboró el plan de verificaciones y una vez realizado, se le comunica al personal del laboratorio y se les solicitó la cooperación para llevarlo a cabo por correo electrónico. Durante el año, se supervisó la ejecución de las

verificaciones, se revisaron los resultados obtenidos, se registraron las actividades y se archivaron de acuerdo con los procedimientos del laboratorio.

3.6 OBSTÁCULOS Y DIFICULTADES ENCONTRADAS

Para el desarrollo de la presente práctica dirigida, se encontraron dos barreras que dificultaron el avance del trabajo, fundamentadas en la declaratoria de la emergencia sanitaria en Costa Rica causada por el Covid-19 que se expuso el 16 de marzo del 2020, según el Decreto ejecutivo número 42227 Emergencia Nacional.

Anterior a la declaratoria de emergencia, el gobierno inició la toma de medidas con el fin de mitigar el contagio de la enfermedad en las instituciones públicas, por tanto, emite la Directriz 073-S-MTSS sobre las medidas de atención y coordinación interinstitucional el 9 de marzo 2020, motivando a las organizaciones gubernamentales a implementar el teletrabajo.

Por lo expuesto anteriormente, a partir del 23 de marzo del 2020 la autora de este trabajo de graduación se encontró en modalidad combinada de trabajo (presencial-teletrabajo) al igual que el personal del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos y en general del departamento de Laboratorios, lo que causó la elaboración de una gran cantidad de documentos que debieron ser revisados por el Enlace de calidad, Jefatura del Laboratorio del LCC y finalmente por Gestora de Calidad. Esta última es quien aprueba los documentos de los tres laboratorios del departamento, provocando que el proceso de aprobación de los documentos de este trabajo se retrasara de manera significativa.

Por otra parte, a partir del 13 de abril de 2020, se emitió la primera versión del Decreto ejecutivo número 42295-MOPT- S Restricción vehicular, lo que provocó que no se pudiera extender el horario de la jornada laboral presencial el día que aplicaba la restricción vehicular y se limitó el tiempo de trabajo en laboratorio,

retrasando las distintas actividades que requieran ser atendidas de manera presencial.

El Servicio Fitosanitario del Estado no escapó de la realidad mundial y reportó la baja sustancial en el ingreso de ganancias producto de la baja de exportaciones e importaciones y demás servicios prestados por la institución. Lo que provocó que la dirección ejecutiva tomara acciones en cuanto al manejo de la ejecución presupuestaria, estableciendo nuevos procedimientos para compras en general y un estricto control en el ingreso y gasto de dinero, ya que se contaba con un presupuesto aprobado, pero no se disponía del dinero para ejecutarlo, afectando las subpartidas para la implementación del programa de mantenimiento preventivo y calibración de equipo.

Sumado a lo anterior, el presupuesto del SFE para el año 2020 se vio afectado también por la Ley No.9635 Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas, la cual estableció mecanismos de control para el gasto público en las instituciones. Por tal razón, el Ministerio de Hacienda por medio del documento STAP-1567-2020 solicitó al Servicio Fitosanitario del Estado realizar un ajuste al presupuesto ya que debía cumplir la regla fiscal que regula el crecimiento del gasto, sumando al agravante que se disminuyeron los ingresos de forma sustantiva. Lo que provocó un nuevo retraso en la autorización por parte de la dirección ejecutiva para la adquisición de servicios de mantenimiento preventivo y calibración de equipo de laboratorio.

3.7 FACTORES QUE FACILITARON EL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Un factor que facilitó el desarrollo de este trabajo final de graduación es que la autora conoce profundamente el proceso de manejo de equipo y confirmación metrológica del laboratorio, el cual se documentó e implementó en la presente práctica dirigida el proyecto, lo que facilitó el desarrollo de los documentos, sumado

al interés que mostraron los colaboradores del laboratorio para la exposición de sus ideas y oportunidades de mejora con el fin de que al implementar los procedimientos el proceso fuera más eficaz.

Es importantes destacar que al ser parte del equipo de trabajo del LCC se facilitó el acceso a la información necesaria para el desarrollo de las actividades, sumado a la digitalización completa del Sistema de Gestión de Calidad y la disponibilidad del mismo en la red, también se favoreció la disponibilidad de los materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

Por otro lado, cabe mencionar la facilidad para acceder a recomendaciones técnicas internacionales como por ejemplo OIML D 10 Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición, OIML R 76-1. Instrumentos de pesaje no automáticos. Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos - Ensayos y OIML R 111-1 Pesos de las clases E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 y M3. Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos, sumado a utilizar normas internaciones como las que establece ISO que cuenta con el respaldo técnico como por ejemplo ISO 8655-2 Aparato volumétrico accionado por pistón - Parte 2: Pipetas de pistón y por supuesto el eje central del presente trabajo la norma INTE ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Otro factor que influyó de manera positiva es que el Laboratorio de Análisis de Residuos de Agroquímicos está acreditado, lo que permitió contar con la experiencia y conocimiento de los compañeros y de la gestora de calidad. Finalmente, las buenas relaciones establecidas con los proveedores de los equipos y servicios relacionados, permitieron el acceso a información con la que el laboratorio no contaba o poseía un alto carácter técnico.

Cabe mencionar la importancia que el laboratorio contaba con contratos previamente establecidos con proveedores competentes para llevar a cabo los mantenimientos preventivos y las calibraciones, lo que facilitó el proceso de planificación e implementación de ambos programas.

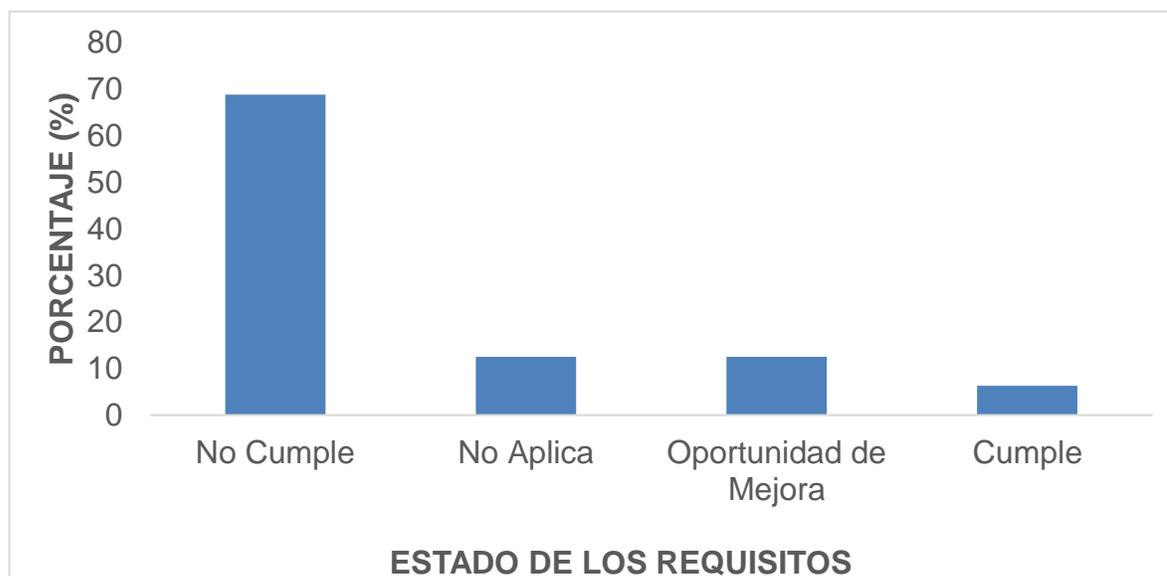
4. RESULTADOS

4.1 GESTIÓN DOCUMENTAL E IMPLEMENTACIÓN

En la Figura 1 se evidencian los resultados obtenidos al analizar los datos después de aplicar la lista de chequeo (Anexo 2) a la documentación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (LCC) en cuanto a los 16 requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19. De esta forma, se identifican los incumplimientos y las oportunidades de mejora para fortalecer la implementación de los puntos mencionados.

Figura 1. Resultados sobre el estado del cumplimiento de los 16 requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 obtenidos al analizar los datos recolectados al aplicar la lista de chequeo (Anexo 2) a

documentación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos.



Para dar cumplimiento a los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma y de los criterios ECA ya mencionados, una vez aplicada la lista de chequeo se determina la importancia de actualizar los documentos existentes en el sistema de gestión de calidad del laboratorio, los cuales se muestran en el Cuadro 5.

Cuadro 5. Documentos actualizados en este trabajo de graduación con base en los resultados obtenidos en el diagnóstico del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos para dar cumplimiento a los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19.

Código	Nombre del documento
LAB-CM-03	Control maestro de documentos externos

Código	Nombre del documento
LCC-CM-02	Control maestro de equipos vigentes y sus registros

El hallazgo más importante que se logró determinar, después de analizar los resultados obtenidos en la evaluación inicial del sistema de gestión de calidad (lista de chequeo, Anexo 2), es la inexistencia de documentos que establezcan el manejo del equipo del laboratorio y la gestión metrológica. Por tal motivo, una vez actualizados los documentos existentes se procedió a la elaboración de los procedimientos y formularios para dar cumplimiento a los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 los cuales se indican en el Cuadro 6.

Cuadro 6. Documentos elaborados e implementados en este trabajo final de graduación para el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (LCC) para cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19. Los documentos de esta práctica dirigida son propiedad del Servicio Fitosanitario del Estado y están protegidos por derechos de autor, para mayor información puede consultar los documentos que tienen carácter público en el Anexo 3 y en la página web <https://www.sfe.go.cr/SitePages/Inicio.aspx>.

Código	Nombre del documento
LCC-CM-03	Control maestro de software
LCC-CM-08	Control maestro de equipos obsoletos y sus registros
LCC-PO-12	Equipos de laboratorio
LCC-PO-12_F-01	Ficha técnica de equipos

Código	Nombre del documento
LCC-PO-12_F-02	Registro de uso de equipos
LCC-PO-12_F-03	Programa y control del mantenimiento preventivo de los equipos LCC
LCC-PO-12_F-04	Reporte de avería de equipo
LCC-CM-04	Control maestro de certificados de calibración vigentes
LCC-CM-05	Control maestro de certificados de calibración obsoletos
LCC-PO-15	Confirmación metrológica de equipos de medición ¹
LCC-PO-15_F-01	Programa y control metrológico
LCC-PO-15_F-02	Error máximo permitido del equipo
LCC-I-49	Uso y verificación de micropipetas
LCC-I-49_F-01	Registro de verificación de micropipetas ²

¹Se contó con el apoyo del Warner López Vargas, Bachiller en Laboratorista Químico y Máster en Gestión de Calidad, analista del laboratorio.

²Se contó con el apoyo del Licenciado en Química Juan José Delgado Carmona, encargado de Impurezas de Plaguicidas.

Es necesaria la recolección de información de los equipos para la implementación de los procedimientos y formularios, además de dar trazabilidad a los documentos que quedan fuera del sistema de gestión de calidad. Estas actividades se concretan en los estudios (Anexo 4) realizados en este trabajo de graduación en el LCC los cuales se resumen en el Cuadro 7.

Cuadro 7. Estudios realizados por la autora en el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos para recolectar la información necesaria para implementar la documentación desarrollada para dar cumplimiento a los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19. Estos estudios son propiedad del Servicio Fitosanitario del Estado y están protegidos por derechos de autor, sin embargo, para ver mayor detalle consulte el Anexo 4.

Código	Nombre del estudio
LCC-02-2020	BTU: Unidad Térmica Británica
LCC-03-2020	Condiciones ambientales de equipo ¹
LCC-04-2020	Inventario general de activos
LCC-01-2021	Trazabilidad de registros

¹Se contó con el apoyo de la licenciada en Laboratorista Químico Margot Montero Rojas, analista del laboratorio.

Dentro de las actividades realizadas en el marco de esta práctica dirigida es la determinación del error máximo permitido (EMP) de los equipos que lo requieren (Cuadro 2), la cual se encuentra dentro del ámbito de la gestión metrológica. Para determinar el EMP de cada equipo, se utilizan distintos criterios de acuerdo con su naturaleza. Tal es el caso de las balanzas, cuyo EMP se determinó con los criterios de OIML R076 Instrumentos de pesaje no automáticos - Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos – Ensayos¹ y frecuencia de calibración, los cuales se resumen en el Cuadro 8.

Cuadro 8. Error máximo permitido (EMP) para las balanzas (Cuadro 2), según los criterios establecidos en la OIML R076 Instrumentos de pesaje no automáticos - Parte 1: Requisitos

metrológicos y técnicos – Ensayos¹ y frecuencia de calibración de acuerdo con la OIML D 10 Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición. Para ver mayor detalle consulte Anexo 5.

Código	Tipo de balanza	EMP¹ ± (g)	Frecuencia de calibración
LCC-EQ-06 ²	Analítica	0,0003	Anual
LCC-EQ-06	Analítica	0,003	Anual
LCC-EQ-114	Analítica	0,003	Anual
LCC-EQ-157	Analítica	0,0003	Anual
LCC-EQ-158	Analítica	0,003	Anual
LCC-EQ-09	Granataria	0,06	Anual
LCC-EQ-109	Granataria	0,03	Anual
LCC-EQ-166	Granataria	0,03	Anual

¹ Se contó con el apoyo del Warner López Vargas Bachiller en Laboratorista Químico y Master en Gestión de Calidad, analista del laboratorio.

²Rango fino

Por su parte, para determinar el EMP de LCC-EQ-89 Masas OIML E2 del laboratorio, se utilizó OIML R 111-1 Pesos de las clases E1, E2, F1, F2, M1, M1–2, M2, M2–3 y M3 - Parte 1: Requisitos metrológicos. En el Cuadro 9 se observa el EMP establecido.

Cuadro 9. Error máximo permitido (EMP) para las masas (Cuadro 2) categoría OIML E2 de acuerdo con los criterios de OIML R 111-1 Pesos de las clases E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 y M3 - Parte 1: Requisitos metrológicos y frecuencia de calibración de acuerdo con la OIML D 10 Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición, para ver mayor detalle consulte Anexo 6.

Código	Masa	EMP ± (mg)	Frecuencia de calibración
LCC-EQ-89-A	50 mg	0,012	Anual
LCC-EQ-89-B	50 mg	0,012	Anual
LCC-EQ-89-C	500 mg	0,025	Anual
LCC-EQ-89-D	500 mg	0,025	Anual
LCC-EQ-89-E	5 g	0,05	Anual
LCC-EQ-89-F	5 g	0,05	Anual
LCC-EQ-89-G	100 g	0,16	Anual
LCC-EQ-89-H	100 g	0,16	Anual
LCC-EQ-89-I	200 g	0,3	Anual
LCC-EQ-89-J	200 g	0,3	Anual
LCC-EQ-89-K	1000 g	1,6	Anual
LCC-EQ-89-L	1000 g	1,6	Anual

Finalmente se determinó el EMP para las micropipetas del laboratorio, el cual se muestra en el Cuadro 10, para lo que se utilizó la norma ISO 8655-2 Aparato volumétrico accionado por pistón - Parte 2: Pipetas de pistón. Además, es importante mencionar que, para determinar la frecuencia de calibración de las balanzas, masas y micropipetas, se toma en cuenta los criterios establecidos en el documento OIML D 10 Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición.

Cuadro 10. Error máximo (EMP) permitido para las micropipetas (Cuadro 2) de acuerdo con los criterios de la norma ISO 8655-2 Aparato volumétrico accionado por pistón - Parte 2: Pipetas de pistón y la Frecuencia de calibración y frecuencia de calibración de acuerdo con los OIML D 10 Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición, para ver mayor detalle consulte Anexo 7.

Código	EMP¹ ± (µL)	Frecuencia de calibración
LCC-EQ-138	0,8	Anual
LCC-EQ-139	8	Anual
LCC-EQ-140	20	Anual
LCC-EQ-141	20	Anual
LCC-EQ-142	0,2	Anual
LCC-EQ-143	0,8	Anual
LCC-EQ-144	8	Anual
LCC-EQ-145	0,08	Anual
LCC-EQ-146	0,2	Anual
LCC-EQ-147	1,6	Anual
LCC-EQ-148	8	Anual
LCC-EQ-149	0,8	Anual
LCC-EQ-151	60	Anual

¹ Se contó con el apoyo del Licenciado en Química Juan José Delgado.

Para generar evidencia documental del control metrológico y manejo del equipo del laboratorio es necesario implementar los documentos actualizados y elaborados dentro del marco de este proyecto con el objetivo de cumplir con los estándares de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 para el equipo del LCC. Para esto, en el Cuadro 11 se observan los documentos clasificados por tipo, de acuerdo con su uso, implementados en el

sistema de gestión de calidad del LCC que generan evidencia documental del control metrológico y el manejo del equipo de laboratorio.

Cuadro 11. Tipos de documentos clasificados de acuerdo con su uso, implementados en el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos que generan evidencia documental del control metrológico y el manejo de equipo de laboratorio para dar cumplimiento a los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19.

Tipo de documento	Cantidad
Controles maestros	6
Procedimientos operativos	2
Instructivos	1
Formularios	114
Registros	102

4.2 PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS

Dentro de la gestión de manejo de equipos, en un laboratorio de ensayos es de mucha importancia programar mantenimientos preventivos de acuerdo con las necesidades del laboratorio. Se logró elaborar e implementar el plan de mantenimiento preventivo para los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (LCC). El programa de ejecución del mismo se incluye en el Anexo 8. En el Cuadro 12 se observa el comportamiento de los mantenimientos preventivos que se programaron en el año 2020 en cuanto a la ejecución se refiere,

ya que el programa se vio afectado por causas ajenas al control de esta práctica dirigida, sin embargo, es importante destacar que todos los equipos que requieren mantenimiento preventivo, indicados en el Cuadro 2, recibieron como mínimo un servicio.

Cuadro 12. Mantenimientos preventivos programados en el año 2020 para los equipos indicados en el Cuadro 2 del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos. Clasificados en ejecutados y cancelados, 42 servicios programados en total. Para mayor detalle puede consultar Anexo 8.

Mantenimientos preventivos	Cantidad
Ejecutados	26
Cancelados	16

Una vez que se cuenta con el total de servicios de mantenimientos preventivos ejecutados durante el año 2020, es importante analizar el cumplimiento de los servicios con respecto a la fecha de la programación inicial. En el Cuadro 13 se analizó la reprogramación que debió realizar el laboratorio para los mantenimientos preventivos de los equipos.

Cuadro 13. Servicios de mantenimiento preventivo ejecutados durante el año 2020 para los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos, clasificados en servicios cumplidos a tiempo y reprogramados, 26 servicios ejecutados en total.

Estado del mantenimiento preventivo	Cantidad
Cumplidos a tiempo	10
Reprogramados	16

Las reprogramaciones de los mantenimientos se pueden visualizar en meses de atraso para recibir el servicio. En el Cuadro 14, se presenta dicho comportamiento durante el año 2020. Cabe señalar que, a pesar de esta circunstancia de reprogramación y disminución de servicios atípica en el laboratorio, los equipos no presentaron problemas relacionados con la falta de mantenimiento preventivo, de los que presentaron problemas las causas se relacionan a eventos inusuales (que rara vez ocurren) y al desgaste y antigüedad del equipo, según indicaron los técnicos de los equipos. Como es el caso del LCC-EQ-42 Cromatógrafo líquido, donde Ramírez (2020), técnico de la empresa Orgoma señaló en el reporte MR-120-2020-CR que el problema que presentó la bomba de vacío del equipo se debió al desgaste por el uso a lo largo del tiempo.

Cuadro 14. Servicios de mantenimiento preventivo reprogramados a los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos durante el año 2020 según la cantidad de meses de atraso, 16 servicios de mantenimiento preventivo reprogramados.

Cantidad de mantenimientos preventivos atrasados	Cantidad de meses atraso
7	3
4	5
4	2
1	4

4.3 PROGRAMA DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA PARA LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS

Se realizó exitosamente un programa de confirmación metrológica para el LCC para el año 2020, el cual incluyó las etapas de planificar, desarrollar y registrar un Programa de calibración, y se puede consultar mayor detalle en el Anexo 9. Se encontró que se realizaron las 32 calibraciones programadas para el año 2020, sin embargo, el 100 % de las calibraciones se debieron reprogramar. En el Cuadro 15 se resume la cantidad de servicios de calibración atrasados en meses. Es importante señalar que pese a los atrasos que sufrieron las calibraciones se confirmó que los equipos se encontraban técnicamente conforme, según los certificados de calibración entregados por el proveedor.

Cuadro 15. Servicios de calibración reprogramados a los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos durante el año 2020 según la cantidad de meses de atraso, 32 servicios de calibración en total (Cuadro 2). Para mayor detalle puede consultar el Anexo 9.

Cantidad de servicios de calibración atrasados	Cantidad de meses atraso
18	2
13	1
1	3

La siguiente etapa del plan de confirmación metrológica es realizar un plan de verificación de equipo, el cual se debe supervisar, ejecutar y registrar, se puede consultar para mayor información el Anexo 10. El Cuadro 16 se resume la planificación y ejecución de las verificaciones de los equipos para el año 2020, cabe

destacar que todas las verificaciones fueron conforme a los requerimientos del laboratorio.

Cuadro 16. Verificaciones programadas y ejecutadas según el programa de verificaciones para el equipo de Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (Cuadro 2) en el año 2020. Para mayor detalle puede consultar el Anexo 10.

Total de equipos verificados	Verificaciones programadas	Verificaciones ejecutadas
10	20	20

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 GESTIÓN DOCUMENTAL E IMPLEMENTACIÓN

Según Durán et al. (2019), un diagnóstico es un examen de una situación o cosa, con el objetivo de encontrar una solución, además puede ser aplicable en diversos campos de estudio. Mediante el análisis de la información obtenida. Un diagnóstico oportuno, nos permite ver qué está pasando y cómo se puede mejorar o corregir lo que se está evaluando. El diagnóstico realizado en el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (LCC) de los puntos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 permitieron evaluar el estado actual del sistema de gestión de calidad en dichos puntos.

El instrumento utilizado para llevar a cabo esta actividad es una lista de chequeo o también llamada lista de cotejo (Anexo 1), donde se revisaron todos los

documentos existentes del sistema de gestión de calidad y se pudo determinar el estado actual del sistema, lo que permitió establecer los pasos por seguir para dar cumplimiento a lo solicitado por la norma y criterios ECA, convirtiendo este diagnóstico en un insumo muy valioso para realizar el plan de acción a partir de este punto.

Como se puede ver en la Figura 1, una vez aplicada la lista de chequeo se determina que el porcentaje de incumplimiento de requisitos de la norma y criterios ECA es del 68,5 %, que evidencia la falta de un sistema documental, consecuencia de la ausencia de procedimientos. Además, no se actualizaron los documentos existentes como por ejemplo controles maestros. Al respecto, se utilizaban versiones obsoletas y no se daba seguimiento a los documentos implementados para mantenerlos actualizados. De la misma forma Olmedo (2017) obtuvo un incumplimiento del 97,9 % después de realizar un diagnóstico al sistema documental del Laboratorio de Microbiología-CIZ en el Ecuador, lo cual según el autor es un indicativo de que el laboratorio realiza las actividades sin que estén establecidas en un procedimiento.

Sin embargo, es importante señalar que el LCC cuenta con documentos que demuestran los servicios de mantenimiento preventivo, servicios de calibración, gestión de equipo y gestión metrológica, pero existe un gran vacío ya que se utilizan documentos para la gestión de los equipos que no están declarados en el sistema de gestión de calidad. Caso contrario ocurre en *Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada (LACIMA) de la sede interuniversitaria de Alajuela* LACIMA pues indica Chaves (2020) que se determinó que no se conserva documentación sobre verificaciones metrológicas ni registros de mantenimiento preventivo del equipo del laboratorio.

Por su parte Chaves (2005) concluye que uno de los mayores problemas que presentan las organizaciones es mantener actualizada la documentación del

sistema de gestión documental y señala la importancia de identificar y controlar la documentación de origen externo utilizada. En el Cuadro 5, se muestran los documentos que se debieron actualizar, por esta razón, fue necesario iniciar por la actualización del “LAB-CM-03 Control maestro documentos externos” que da insumos para la elaboración de la ficha técnica y le permite al usuario poder ubicar los manuales de los equipos fácilmente, y rescatar documentos de fábrica de los equipos, por ejemplo certificados de calidad, lo que permitió elaborar un expediente físico de los equipos con el fin de conservar la información que realmente es necesaria para la gestión de los instrumentos (Anexo 11), se eliminó la información que no es necesaria.

Según López (2018) en el Laboratorio de Control de Calidad de una empresa exportadora de vegetales no se cuenta con un listado actualizado de equipo lo que desencadena el mal manejo del equipamiento en el laboratorio. El mismo incumplimiento se detecta en el LCC el cual se muestra en el Cuadro 5, por lo que es necesario la actualización del “LCC-CM-02 Control maestro de equipo y registros vigentes” de acuerdo con los lineamientos indicados por la Gestora de Calidad, resaltando que dicho documento es pilar fundamental para el manejo de equipo en el laboratorio con el fin de identificar, registrar y controlar los equipos que se utilizan.

La elaboración de procedimientos e instructivos que permitan documentar las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio es de carácter obligatorio, según lo indica la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, con el fin de documentar lo que se hace y cómo hace (Chaves, 2020).

En el Cuadro 6 se pueden observar los procedimientos y formularios elaborados en esta práctica dirigida para dar cumplimiento a los requisitos de equipamiento y trazabilidad de la norma y los criterios ECA, que le permitirán al laboratorio demostrar su competencia técnica para emitir resultados confiables. De igual manera Olmedo (2017) logra desarrollar un sistema de gestión de calidad con

base en la norma ISO/IEC 17025:2005 la mejora de los procesos de gestión y la realización de actividades debidamente documentadas y controladas.

Según Murillo (2018) un sistema de gestión documental para cualquier proceso que esté descrito en la norma debe ser sencillo, documentando lo justo y único, diseñado de acuerdo con las necesidades del laboratorio. Para lograr esto es necesario en el caso de la elaboración de procedimientos para gestión de equipo y gestión metrológica, llegar a un consenso con los usuarios de los instrumentos y el encargado del proceso, para que lo que se escriba sea lo que se hace y se haga lo que se escriba, sumado a la revisión de los documentos por las partes interesadas antes de ser aprobados por gestión de calidad. Indica Chaves (2005) que esto se debe a la búsqueda de que el sistema sea ágil y eficiente para que no obstaculice las actividades propias del laboratorio y los documentos puedan demostrar las actividades y la competencia técnica del laboratorio.

Indica López (2018) que en su investigación realizada en el Laboratorio de Control de Calidad de una planta exportadora de vegetales se detecta la falta de una identificación correcta de los equipos, el mismo incumplimiento se presenta en el LCC como se indica en el Cuadro 5, por este motivo, posterior a la actualización del “LCC-CM-02 Control maestro de equipo y registros vigentes” se debió identificar cada equipo con un código único, tal cual lo indica la norma.

Es necesaria la recolección de información de los equipos del laboratorio para implementar los formularios asociados al procedimiento de manejo de equipo del laboratorio. En general, en los estudios realizados durante el desarrollo de esta práctica dirigida (Anexo 4) se obtuvo la información necesaria para “LCC-PO-12_F-01 Ficha técnica”. Esta actividad se resume en el Cuadro 7, el “LCC-02-2020 BTU: Unidad Térmica Británica” muestra las unidades de BTU emitidas por equipo y el “LCC-03-2020 Condiciones ambientales de equipo” recopila las condiciones de

temperatura y humedad indicadas por el fabricante para que dicho equipo funcione adecuadamente.

El estudio “LCC-04-2020 Inventario general de activos” se registró número de serie, marca, modelo, fecha de ingreso, costo, ubicación, responsable y patrimonio, es importante rescatar que este contribuyó no solo a recolectar información sino también al control de activos según lo indica el Decreto N° 40797-H Reglamento para el Registro y Control de Bienes de la Administración Central. El estudio “LCC-01-2021 Trazabilidad de registros” recopiló lo que respecta a todos los registros que se sacaron del sistema de gestión de calidad con el objetivo de tenerlos identificados y controlar la salida de los mismo al archivo central del Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) según lo indicado CISEDSE-TP-29 LAB-LCC Tabla de plazos de conservación de documentos.

Por otro lado, lo anterior permitió que el laboratorio cumpla el Decreto 40554-C Reglamento Ejecutivo Ley Sistema Nacional Archivos, ambos reglamentos de carácter obligatorio para el Servicio Fitosanitario del Estado por ende para LCC.

A continuación, se describen los documentos elaborados en este trabajo final de graduación los cuales se indican en el Cuadro 6. En general, los controles maestros permiten agrupar y controlar gran cantidad de información entorno a los equipos de forma ordenada. El procedimiento “LCC-PO-12 Manejo de equipo” indica cómo gestionar el equipo dentro del laboratorio cumpliendo con los estándares de la norma.

De los formularios más importantes desarrollados dentro del marco de este trabajo de graduación podemos encontrar la elaboración de “LCC-PO-12_F-01 Ficha técnica” una para cada equipo, que requiere de la información recolectada en los estudios y manuales de equipo. Las fichas técnicas y los registros de los equipos permiten dar trazabilidad al historial de uso, operación y servicio del equipo, se

elaboraron para en esta práctica dirigida un total de 48 “LCC-PO-12_F-01 Ficha técnica”.

De igual forma, el formulario de “LCC-PO-12_F-04 Reporte de avería de equipo” permite controlar una ordenada atención de los mantenimientos correctivos de los equipos y “LCC-PO-12_F-03 Programa y control del mantenimiento preventivo de los equipos LCC” permite el seguimiento de los mantenimientos preventivos y ubicar la evidencia de los mismos.

El procedimiento “LCC-PO-15 Confirmación metrológica de equipos de medición” establece lineamientos para el control metrológico de los equipos y materiales de laboratorio, para asegurar el cumplimiento con los requisitos para su uso previsto y así, se garantice la confianza en los resultados que se emiten en el Laboratorio. El formulario “LCC-PO-15_F-01 Programa y control metrológico” permite controlar y documentar que el proceso de confirmación metrológica se lleva a cabo.

Por otra parte, el “LCC-PO-15_F-02 Error máximo permitido del equipo” es una de las partes más importantes del proceso de evaluación de la conformidad, ya que es el punto que define los criterios de aceptación para determinar si un equipo opera correctamente. Para esto se deben consultar normas internacionales establecidas y los manuales de los equipos.

El Vocabulario Internacional de Metrología (JCGM, 2012) indica que el error máximo permitido (EMP) se utiliza cuando existen dos valores extremos y lo define como el valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

En el Cuadro 8, Cuadro 9 y Cuadro 10 se puede observar los EMP establecidos por el LCC, para las balanzas, masas y micropipetas respectivamente,

los cuales se determinaron por medio de criterios internacionales que ya se mencionaron. Por otra parte, se determinan los intervalos de calibración iniciales, con una frecuencia anual para el equipo de medición del LCC (Cuadro 2) según lo indicado por OIML D 10 Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición en cuanto frecuencia de uso y recomendaciones del fabricante.

Según Soriano et al (2004) es importante que, al determinar intervalos de calibración iniciales, cuando se aplica el principio de intuición ingenieril, debe estar basado en la experiencia de alguien en medición de instrumentos similares usados por otros laboratorios, como es el caso de la Gestora de Calidad que cuenta con amplia experiencia en el área.

En definitiva, la elaboración del procedimiento “LCC-PO-15 Confirmación metrológica de equipos de medición” y formularios asociados, la determinación del EMP de los equipos de medición (Cuadro 2) y la frecuencia de calibración de los equipos de medición le permiten al LCC llevar a cabo la confirmación metrológica que la norma INTE-ISO 10012:2003 la define como un grupo de operaciones para asegurar que el equipo de medición funciona conforme a los requisitos previos para su uso; además, indica que el proceso de confirmación metrológica se logra hasta que se demuestre y documente que el equipo es adecuado para su uso, lo que permite al LCC minimizar el riesgo de que los equipos y los procesos de medición produzcan resultados incorrectos que afecten la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio.

En el Cuadro 11 se pueden observar los documentos clasificados por tipo, implementados en el sistema de gestión de calidad del LCC, que generan evidencia documental del manejo y gestión metrológica de los equipos para dar cumplimiento a los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19.

Según Murillo (2018), todos los documentos que se elaboran e implementan dentro del sistema de gestión de la calidad permiten el desarrollo eficaz de los procesos de gestión y técnicos. Además, permiten preservar el conocimiento y la experiencia de la gestión del equipo y la gestión metrológica, por estas razones es de suma importancia los procedimientos elaborados e implementados dentro del marco de este trabajo de graduación.

Para llevar a cabo la implementación de los documentos desarrollados en este trabajo final de graduación (Cuadro 6) se deben buscar técnicas de comunicación, distribución y divulgación para que los funcionarios los pongan en práctica. Se enviaron comunicados de calidad por medio del correo electrónico por parte de la gestora de calidad y se realizaron las capacitaciones necesarias.

Al igual que indican García & Suárez (2016) que pueden convivir la normas ISO 9001, ISO/IEC 17025 y NTC GP 1000 (Norma Técnica de Calidad de la Gestión Pública, Colombia) en el Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario.

De la misma forma para el LCC la implementación de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 le permite cumplir con Ley General de Control Interno N° 8292 que indica en el artículo 8° que las acciones del control interno buscan dar seguridad a los siguientes objetivos: evitar la pérdida, despilfarro, uso indebido, irregularidad o acto ilegal sobre patrimonio público; exigir confiabilidad y oportunidad de la información; garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones y finalmente cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico, por tanto, con la elaboración e implementación de la documentación para la gestión de equipo y gestión metrológica no solo se cumple con la norma sino además, contribuye al cumplimiento de la ley ya mencionada, al cumplir también con sus objetivos.

Finalmente, Olmedo (2017) indica que la documentación diseñada en el marco de su investigación se utilizó como parte del sistema de gestión de calidad del laboratorio. De igual manera la documentación elaborada e implementada en esta práctica dirigida es parte del sistema de gestión de calidad del LCC y permite asegurar los procesos de gestión de equipo, gestión metrológica y demostrar la competencia técnica del laboratorio que es de gran importancia, ya que los resultados emitidos son de carácter oficial, tomando en cuenta que las muestras que recibe el LCC son de los agroquímicos que se comercializan en el país y que protegen la producción agrícola nacional.

5.2 PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS

El mantenimiento preventivo consiste en las inspecciones periódicas sobre los equipos, teniendo en cuenta que todas las partes de un mecanismo se desgastan en forma desigual y es necesario atenderlos para garantizar su buen funcionamiento, el mismo se planifica mediante un programa de mantenimiento preventivo, que puede incluir actividades como: revisiones, inspecciones visuales, lubricación, cambio de repuestos, verificación, engrase, entre otros, con el objetivo de prevenir posibles fallas (Córdoba 2016).

En esta práctica dirigida se generó el programa de mantenimiento preventivo del LCC (ver Anexo 8) con un total de 42 servicios para los instrumentos de medición y equipo auxiliar, de acuerdo con su uso y criticidad, según lo indicado en el Cuadro 2, con el objetivo de asegurar la disponibilidad de estos para el quehacer diario. Sin embargo, en el Cuadro 12 se puede observar que el laboratorio debió cancelar y reprogramar una serie de servicios, poniendo en riesgo la operatividad y confiabilidad de los equipos del laboratorio.

Según Córdoba (2016) dentro de las ventajas del mantenimiento preventivo se encuentran mantener la confiabilidad de los equipos, disminuir la posibilidad de que el equipo quede fuera de uso por un daño, aumentar la vida útil de los equipos, lograr que los activos no sufran deterioro prematuro o excesivo, entre otros.

La reprogramación y disminución de los mantenimientos preventivos es preocupante para el laboratorio, ya que puede provocar problemas con la disponibilidad de los equipos. La disminución de los servicios preventivos aumenta la posibilidad de que se presenten fallas y se requieran mantenimientos correctivos, que provoquen que no se pueda contar con el equipo para las labores del laboratorio. Cabe destacar, como se muestra en el Cuadro 13, que, de 26 mantenimientos preventivos ejecutados, 10 se realizaron a tiempo y 16 fueron reprogramados. Es importante mencionar que de los 23 equipos que se incluyeron en el programa de mantenimiento preventivo, cada uno recibió al menos una visita preventiva.

Por otro lado, los mantenimientos correctivos que se presentaron fueron a causa de eventos aleatorios y al desgaste del equipo por antigüedad, como lo señala Castro (2020), de la empresa INBOX Technology Costa Rica, en el reporte OT_01595 que el fallo presentado en el equipo LCC-EQ-52-A Analizador de nitrógeno, específicamente en la resistencia del horno, fue fortuito, relacionado con la vida útil de la resistencia y al desgaste natural de la misma. Esto gracias a la constante del laboratorio a lo largo del tiempo de realizar el programa de mantenimiento preventivo con la finalidad de mantener los equipos en sus condiciones óptimas. sin que se deterioren y permitiendo a su vez aumentar la vida útil.

Según el Sistema de Gestión Laboratorial SIFITO (2015) al laboratorio ingresaron 540 muestras en el año 2019 y 455 muestras en el año 2020, notándose una disminución 95 muestras. Esto se debió a que, en la Unidad de Fiscalización

encargada del muestreo de agroquímicos, se dio una reducción del personal, lo que provocó una disminución del ingreso de muestras al laboratorio. Aspecto que contribuyó al menor uso de los equipos del laboratorio y que fuera suficiente con los 26 servicios de mantenimiento preventivo distribuido entre los 23 equipos programados.

Finalmente, como ya se mencionó, se debieron cancelar 16 mantenimientos preventivos y en el Cuadro 14 se observan los 16 servicios preventivos que se ejecutaron de forma tardía, según el plan de mantenimiento inicial, siendo estas condiciones históricamente inusuales en el laboratorio; sin embargo, estas circunstancias anómalas no representaron un problema en cuanto a la disponibilidad y confiabilidad de los equipos, pero sí representó la inversión de una mayor cantidad de tiempo en cuanto a la planificación y reprogramación de las tareas preventivas.

5.3 PROGRAMA DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA PARA LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS

Según la norma ISO/IEC 17025:2017, el laboratorio LCC debe establecer un plan de calibración (Anexo 9) con el objetivo de mantener la confianza en el estado de la calibración y por otra parte indica que debe llevar a cabo verificaciones cuando sea necesario, para mantener la confianza de los equipos, en conjunto se forma el programa de confirmación metrológica, que permite al laboratorio mantener la confianza en los equipos que utiliza para emitir los resultados de las muestras oficiales y de servicio.

En lo que respecta a los servicios de calibración, cabe mencionar que de los 32 equipos que requieren esta acción de acuerdo con las necesidades del laboratorio (Cuadro 2), todos los instrumentos de medición recibieron el servicio de calibración por parte de un proveedor competente. Sin embargo, a todos los equipos

se les debió reprogramar el servicio de calibración. En el cuadro 15 se puede observar que 18 servicios de calibración se atrasaron dos meses, 13 calibraciones se ejecutaron un mes después de la programación inicial y el servicio de calibración se atrasó por tres meses.

Según el histórico del laboratorio, desde hace 9 años y por experiencia propia, el programa de mantenimiento y el plan de calibración nunca se habían visto afectados de la forma como sucedió en el año 2020, debido a la disminución del contenido presupuestario para ejecutar los servicios, lo que provocó la reprogramación y disminución de los mantenimientos preventivos y la reprogramación de las calibraciones. Sin embargo, a pesar de los retrasos sufridos, los resultados de las calibraciones fueron exitosos, lo que puede estar relacionado con el buen uso del equipo. Además, es importante señalar que el laboratorio ha llevado a cabo el programa de calibración año a año, por lo que los meses de atrasos no afectaron la confianza del equipo.

En lo que respecta al plan de verificación de equipo, como se observa en el Cuadro 16, se logró llevar de manera exitosa, se puede ver mayor detalle en el Anexo 7. Finalmente, con la programación e implementación del programa de confirmación metrológica y los resultados obtenidos, el laboratorio asegura la calidad y confiabilidad de los resultados emitidos de las muestras de agroquímicos analizadas en su quehacer diario.

6. CONCLUSIONES

- En el diagnóstico inicial realizado a la documentación del sistema de gestión de calidad del LCC se determinó que el porcentaje de cumplimiento era de un 6,3 % respecto a los 16 requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19, al finalizar este trabajo final de graduación se alcanzó un 100 % de cumplimiento.
- La inexistencia de procedimientos y registros para el manejo de equipo y la gestión metrológica fue el factor que más afectó el cumplimiento de requisitos de equipamiento y trazabilidad de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de su alcance en los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 según el diagnóstico inicial en el LCC.
- Para el cumplimiento de los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 se desarrollaron e implementaron un total de 2 procedimientos operativos, 7 formularios, 4 controles maestros y 1 instructivo, además se actualizaron dos controles maestros y finalmente se realizaron 4 estudios que permitieron recabar información del equipo del laboratorio.
- Se determinó el Error Máximo Permitido (EMP) y la frecuencia de calibración para 33 equipos del LCC, de acuerdo con normas internacionales y las recomendaciones del fabricante.
- Durante el año 2020, el 100 % de los equipos contemplados en el plan de mantenimiento preventivo del LCC recibieron al menos un servicio preventivo, a pesar del recorte presupuestario y limitaciones de jornada debido a la pandemia sanitaria por Covid-19.

- Durante el desarrollo de esta práctica dirigida, el laboratorio LCC cumplió al 100 % el programa de calibración para el año 2020.
- En el 2020 el LCC cumplió con el 100 % de las verificaciones programadas para el equipo del laboratorio.

7. RECOMENDACIONES

- El Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos deber ofrecer charlas sobre gestión de equipo y gestión metrológica al personal para fomentar una cultura de calidad y el trabajo en equipo.
- Se debe asignar un responsable para dar seguimiento al cumplimiento de la documentación elaborada e implementada de los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 y para el cumplimiento de programas de mantenimiento preventivo y calibración de equipo en el LCC.
- Es necesario mantener el compromiso de la alta dirección del LCC para dar contenido presupuestario para cumplir con el programa de mantenimiento preventivo de equipo y el programa de calibración.
- Mantener la relación comercial con los proveedores de los servicios de mantenimiento preventivo y calibración porque son una fuente de información técnica importante para el LCC.
- Se recomienda al LCC elaborar un estudio con base en la OIML D 10 Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición para valorar y si es posible ampliar los intervalos de calibración de los equipos del laboratorio y establecer un procedimiento para demostrar la viabilidad técnica de cada equipo en caso de que no se logre realizar la calibración a tiempo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Asamblea Legislativa, (1997). Ley N° 7664. *Ley Protección Fitosanitaria*. La Gaceta N°83, San José, 2 de mayo de 1997. Imprenta Nacional, San José, Costa Rica
- Asamblea Legislativa, (2002). Ley No. 8279 *Sistema Nacional para la Calidad*. La Gaceta N°96, San José, del 21 mayo 2002.
- Asamblea Legislativa, (2002). Ley No. 8292 *Ley General de Control Interno*. La Gaceta N°169, San José, del 4 setiembre 2002.
- Asamblea Legislativa, (2018). Ley No.9635 *Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas*. La Gaceta N°202, San José, del 4 de diciembre del 2018
- Camisón, C., Cruz, S. González, T., (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*, Madrid España, Pearson Educación, S.A.
- Castro, R. (2020). Reporte de servicio OT_01595. INBOX Technology Costa Rica. San José
- Cauas, D. (2015). *Definición de las variables, enfoque y tipo de investigación*. Bogotá: biblioteca electrónica de la universidad Nacional de Colombia, 2.
- Chaves, L.F (2020). *Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 para el servicio de calibración de termómetros digitales en el Laboratorio de Ciencia de las Mediciones Aplicada de la sede interuniversitaria de Alajuela* (Tesis de maestría, gestión de la calidad). Universidad de Costa Rica, San José.
- Chaves, R. (2005) *ISO 9000 y el control de los documentos*. Bibliotecas. 13 (1), 1-12.

- Contreras, L. (2014) *La gestión de calidad en el sector público*. *Rc et Ratio*, 5 (8), 11-24)
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), (2019). *Historia de la CIPF*. Recuperado de <https://www.ippc.int/es/history-of-the-ippc/>
- Córdoba, R.A (2016). *“Diseño de un programa de mantenimiento preventivo basado en la metodología RCM para el área de empaque de la empresa Laboratorios Stein.”* (Tesis de licenciatura, mantenimiento preventivo industrial). Instituto Tecnológico de Costa Rica, Cartago.
- Cortés, J., (2017), *Sistemas de gestión de calidad (ISO 9001:2015)*, Málaga España, ICB.
- Cuatrecasas, L., González, J. (2017), *Gestión integral de la calidad: Implantación, control y certificación*, Barcelona España, Profit.
- Del Río, D (2013). *Diccionario-glosario de metodología de la investigación social*. Madrid. Universidad Nacional de Educación a Distancia.
- Deloitte, (2016), *Resultados del estudio de auditoría relativo a la evaluación del sistema de control interno denominado “Análisis físicos y químicos para el control de calidad de agroquímicos*, San José. Deloitte.
- Díaz, J.P., (2017). *El primer libro: Guía para implementar un Sistema de Gestión de Calidad*, México, Librerías Gandhi.
- Dirección Ejecutiva (2020). *Circular DSFE-006-2020 Seguimiento y control de pagos de contratos vigentes*. Servicio Fitosanitario del Estado. Ministerio de Agricultura y Ganadería, Costa Rica

- Domínguez, V. A., López M. A. (2017) *Teoría General de Sistemas, un enfoque práctico. Economía y Administración*, 10 (3), 125-132.
- Duran, H.A, Escobar, M.Á, Estrada, V.M (2019). *Diagnóstico de Gestión de Calidad según los criterios de la Norma ISO/IEC 17025, laboratorio de bromatología* (Tesis de licenciatura, gestión de la calidad). Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua.
- Ente Costarricense de Acreditación (ECA). (2019.a). ECA-MC-C18 Criterios para evaluación y acreditación de laboratorios bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017. Costa Rica.
- Ente Costarricense de Acreditación (ECA). (2019.b). ECA-MC-C19 *Criterio de trazabilidad*. Costa Rica.
- Ente Costarricense de Acreditación (ECA). (2019.c). *Laboratorios con alcances acreditados contra la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005*. Costa Rica.
- Equipo Vértice, (2010). *Gestión de la calidad (ISO 9001/2008*, Málaga España, Vértice.
- Escamilla, A., (2014). *Metrología y sus aplicaciones*. México, Grupo Editorial Patria.
- Escamilla, A., (2015). *Metrología y sus aplicaciones*. México, Grupo Editorial Patria.
- García, Y., Suarez, N. C (2016) Propuesta metodológica para la integración de un sistema de gestión documental basado en los referenciales NTC ISO 9001, NTCGP 1000 e ISO/IEC 17025, *SIGNOS-Investigación en sistemas de gestión*, 8(2), 105-117
- Gómez, J.A., (2015). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015*, Madrid España, AENOR.

- Gonçalves, J., Göthner, K. C, Rovira, S., (2014). *Midiendo el impacto de la infraestructura de la calidad en América Latina: experiencias, alcances y limitaciones*. Santiago de Chile, Naciones Unidas.
- González, Ó. C., Arciniegas, J.A., (2016). *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015*. Bogotá Colombia, Ecoe Ediciones.
- Hitpass, B., (2017), *Business Process Management (BPM) Fundamentos y Conceptos de su Implementación*, Santiago de Chile, BBH Ltda.
- ILAC-G24: 2007/OIML D 10 (2007). *Directrices para la determinación de la calibración de intervalos de instrumentos de medición*. Paris Francia: ILAC.
- Instituto de Normas Técnicas Costarricense (INTECO), (2019). Sobre INTECO. Recuperado de https://www.inteco.org/page/inteco.about_us
- INTE ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de Calidad-Fundamentos y vocabulario. (2015). Suiza: Secretaria General de ISO.
- INTE ISO/IEC 10012:2003 *Sistemas de gestión de las mediciones-Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*. (2003). Costa Rica: INTECO.
- INTE ISO/IEC 17000:2005 *Evaluación de la conformidad— Vocabulario y principios generales*. (2005). Costa Rica: INTECO.
- INTE ISO/IEC 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. (2005). Costa Rica: INTECO.
- INTE ISO/IEC 17025:2017 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. (2017). Costa Rica: INTECO.

ISO 8655-2 Aparato volumétrico accionado por pistón - Parte 2: Pipetas de pistón. (2002). Suiza.

ISOtools. (2019) *La adopción de un enfoque basado en procesos*, Sevilla, España, ISOtools

Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (2019). *Control maestro de equipos vigentes*. Servicio Fitosanitario del Estado. Ministerio de Agricultura y Ganadería, Costa Rica

Lerma, H.D. (2012). *Metodología de la Investigación. Propuesta, anteproyecto y proyecto*. Colombia. Ecoe Ediciones.

López, M.F. (2018). *Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 en el Sistema Documental del Laboratorio de Control de Calidad de una empresa exportadora de alimentos ubicada en el cantón Mejía, de la provincia de Pichincha – Ecuador (Tesis de Licenciado)*. Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito.

Luna, A., (2014), *Proceso Administrativo*, México, Grupo Editorial Patria.

Maldonado, J.A., (2018), *Fundamentos de Calidad Total*. Recuperado de https://issuu.com/joseangelmaldonado8/docs/fundamentos_de_calidad_total

Marcelino, M., Ramírez, D., (2014), *Administración de la Calidad: Nuevas Perspectivas*, México, Grupo Editorial Patria.

Ministerio de Trabajo y de Seguridad Social (MTSS), (2021). *MTSS emite recomendaciones para personas trabajadoras en puestos no teletrabajables*. Recuperado de https://www.mtss.go.cr/prensa/comunicados/2020/marzo/cp_10_2020.html

- Monge, C.A. (2011). *Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa, guía didáctica*. Universidad SurColombiana. Colombia.
- Moreno, P. (2007), *Teoría general de sistemas*, Bogotá Colombia Universidad Nacional Abierta y a Distancia.
- Muñoz, J. A. (2017) *Teoría de los sistemas a la complejidad*. Excelencia Administrativa, 14 (41), 121-130.
- Murillo, K.M. (2018). *Estrategia y diseño documental para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Central de Diagnóstico de Plagas del Servicio Fitosanitario del Estado bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005* (Tesis de Maestría, gestión de la calidad). Instituto Centroamericano de Administración Pública, San José.
- OIML D 10 Directrices para la determinación de la calibración intervalos de instrumentos de medición. (2007). Paris: ILAC.
- OIML R 111-1 Pesos de las clases E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 y M3 - Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos. (2004). Paris: ILAC.
- OIML R 76-1 Instrumentos de pesaje no automáticos - Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos – Ensayos. (2006). Paris: ILAC.
- Olmedo, S.L. (2017). *Diseño de un sistema documental en base a la Norma ISO/IEC 17025:2005, para el área de brucelosis en el laboratorio de microbiología CIZ-UCE* (Tesis de Licenciado, gestión de la calidad). Universidad Central del Ecuador, Quito.
- Organización Internacional de Normalización (ISO) (2019.b). *Todo sobre ISO*. Recuperado de <https://www.iso.org/about-us.html>

Organización Internacional de Normalización (ISO). (2019, a). ISO / IEC 17025 - *Laboratorios de ensayo y calibración*. Recuperado de <https://www.iso.org/home/standards/popular-standards/isoiec-17025-testing-and-calibra.html>

Organización Panamericana de la Salud (OPS) & Organización Mundial de la Salud (OMS), (2016). *Curso de gestión de calidad y buenas prácticas*, Washington, D.C, OMS.

Pérez, J.A., (2012). *Gestión por procesos*, Madrid España, ESIC Editorial.

Poder Ejecutivo, (2011). Decreto N° 36801. *Reglamento de la Estructura Organizativa del Servicio Fitosanitario del Estado*. La Gaceta N°198, San José, 14 de octubre del 2011. Imprenta Nacional, San José, Costa Rica.

Poder Ejecutivo, (2017). Decreto N° 40554 - C. *Reglamento ejecutivo a la Ley del Sistema Nacional de Archivos*. La Gaceta N°217, San José, 7 de setiembre del 2017. Imprenta Nacional, San José, Costa Rica.

Poder Ejecutivo, (2018). Decreto N° 40797 - H. *Reglamento para el Registro y Control de Bienes de la Administración Central y Reforma al artículo 144 del Decreto Ejecutivo N ° 32988 Reglamento a la Ley de Administración Financiera de la República y Presupuestos*. La Gaceta N°24, San José, 2 de febrero del 2018. Imprenta Nacional, San José, Costa Rica.

Poder Ejecutivo, (2020). Decreto N° 42227-*Emergencia-Nacional*. La Gaceta N°54, San José, 16 de marzo del 2020. Imprenta Nacional, San José, Costa Rica.

Poder Ejecutivo, (2020). Decreto N° 42295-MOPT- S *Restricción vehicular*. La Gaceta N°78, San José, 12 de abril del 2020. Imprenta Nacional, San José, Costa Rica.

Poder Ejecutivo, (2020). Directriz 073-S-MTSS *Sobre las medidas de atención y coordinación interinstitucional ante la alerta sanitaria por coronavirus (covid-19)*. La Gaceta N°47, San José, 10 de marzo del 2020. Imprenta Nacional, San José, Costa Rica.

Ramírez, M. (2020). Reporte de servicio MR-120-2020-CR. Orgoma. San José.

Servicio Fitosanitario del Estado, (2019.a). Diagnóstico inicial del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos con respecto al cumplimiento de lo establecido en la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 y los criterios ECA aplicables, San José.

Servicio Fitosanitario del Estado. (2013.c). *Plan estratégico para la Modernización del Servicio Fitosanitario del Estado*. San José.

Servicio Fitosanitario del Estado. (2019.b). Fiscalización de agroquímicos. Recuperado de <https://www.sfe.go.cr/SitePages/Laboresdefiscalizacion/InicioFiscalizacion.aspx>

Soriano, B., Aranda, V., Gutiérrez, N. (2004, octubre 25 al 27). Determinación de intervalos de calibración. Simposio de Metrología. Jalisco, México.

Tomioaka, M. A., Quijano, A. M., Canavesi; M. L. (2104). *Gestión de Sistemas Educativos con Calidad*. Recuperado <https://books.google.co.cr/books?id=PJ6CBgAAQBAJ&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>

Tranchard, S. (2017). *Nueva edición de ISO / IEC 17025 recién publicada*. Recuperado de <https://www.iso.org/news/ref2250.html>

Ulate, L.D. (2015). *Evaluación del Laboratorio de pruebas de una empresa de dispositivos médicos de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005 y desarrollo de una propuesta metodológica para alcanzar la acreditación* (Tesis de Licenciatura, gestión de calidad). Universidad de Costa Rica, San José.

Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). (2012). Francia: Comité Conjunto para las Guías en Metrología (JCGM).

Westgard, J.O., (2014), *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*, Madison, QC Westgard.

ANEXO 1. DESCRIPCION DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUÍMICOS INCLUIDOS EN EL PROYECTO

Cuadro 17. Código, marca y modelo de los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos incluidos en el proyecto, indicados en el Cuadro 2, para cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19.

Código	Equipo	Marca	Modelo
LCC-EQ-06	Balanza analítica	Mettler Toledo	XP 205
LCC-EQ-157	Balanza analítica	Mettler Toledo	XPE205
LCC-EQ-158	Balanza analítica	Mettler Toledo	XPE204
LCC-EQ-09	Balanza granataria	Shimadzu	EB 330S
LCC-EQ-109	Balanza granataria	Ocony	ES-1000 H
LCC-EQ-166	Balanza granataria	Denver Instrument	SI-4002
LCC-EQ-38	Cromatógrafo de gases	Agilent	6890N
LCC-EQ-40	Cromatógrafo de gases	Agilent	7890A
LCC-EQ-107	Cromatógrafo de gases	Agilent	7890A con inyector COC
LCC-EQ-42	Cromatógrafo líquido	Agilent	1100 Series
LCC-EQ-47	Cromatógrafo líquido	Agilent	1200-1260
LCC-EQ-108	Cromatógrafo líquido	Agilent	1260 Infinity
LCC-EQ-168	Cromatógrafo líquido	Agilent	1260 Infinity II
LCC-EQ-122	Generador de Hidrógeno	Peak	Precision Hydrogen Trace 500 cc
LCC-EQ-123	Generador de Nitrógeno	Peak	Precision Nitrogen Trace 600 cc

Código	Equipo	Marca	Modelo
LCC-EQ-171	Generador y compresor de aire cero marca Peak	Peak	Precision Zero Air 3500 cc
LCC-EQ-52	Determinador de nitrógeno y azufre Espectrofotómetro	LECO	TruSpec N TruSpec S 240FS AA
LCC-EQ-105	absorción atómica dual con horno grafito	Agilent	240Z SAA GTA 120
LCC-EQ-64	Espectrofotómetro UV- Vis	Agilent	8453 (G1103A)
LCC-EQ-72	Medidor de pH	Mettler Toledo	SevenMulti S47- K/USP-EP
LCC-EQ-89	Juego de masas	Mettler Toledo	OIML E2
LCC-EQ-120	Digestor Microondas	Berghof	Speed Wave
LCC-EQ-160	Digestor Microondas	Berghof	Xpert
LCC-EQ-138	Micropipeta ISO 8655- A-10-100	Eppendorf	Reference Series 2 000
LCC-EQ-139	Micropipeta ISO 8655- A-100-1 000	Eppendorf	Reference Series 2 000
LCC-EQ-140	Micropipeta ISO 8655- A-500-2 500	Eppendorf	Reference Series 2 000
LCC-EQ-141	Micropipeta ISO 8655- A-500-2 500	Eppendorf	Reference Series 2 000
LCC-EQ-142	Micropipeta ISO 8655- A-2-20	Thermo Scientific	Finnpipette F3
LCC-EQ-143	Micropipeta ISO 8655- A-10-100	Thermo Scientific	Finnpipette F3

Código	Equipo	Marca	Modelo
LCC-EQ-144	Micropipeta ISO 8655- A-100-1 000	Thermo Scientific	Finnpipette F3
LCC-EQ-145	Micropipeta ISO 8655- A-0,2-2	Thermo Scientific	Finnpipette F2
LCC-EQ-146	Micropipeta ISO 8655- A-2-20	Thermo Scientific	Finnpipette F2
LCC-EQ-147	Micropipeta ISO 8655- A-20-200	Thermo Scientific	Finnpipette F2
LCC-EQ-148	Micropipeta ISO 8655- A-100-1 000	Thermo Scientific	Finnpipette F2
LCC-EQ-149	Micropipeta ISO 8655- A-10-100	Thermo Scientific	Finnpipette F2
LCC-EQ-151	Micropipeta ISO 8655- A-1 000-10 000	Thermo Scientific	Finnpipette F2
LCC-EQ-159	ICP	Agilent	5110 SVDV ICP- Oes G8014AA

Fuente: Elaboración propia a partir de la información contenida LCC-CM-02 Control maestro de equipos vigentes y sus registros, versión 02 del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos.

ANEXO 2. LISTA DE CHEQUEO APLICADA PARA ESTABLECER LA LÍNEA BASE DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017 Y CRITERIOS ECA-MC-C18 Y ECA-MC-C19 EN LCC.

REQUISITO	Documento de referencia	DIAGNÓSTICO LCC	Cumple	No Cumple	Oportunidad de Mejora	No Aplica
6.4 Equipamiento						
6.4.1 El laboratorio debe tener 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.		El laboratorio tiene que actualizar el Control Maestro que existe			1	
6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.	Ficha técnica, certificado de calibración, reportes de servicio, registro de mantenimiento.	El laboratorio no posee equipamiento fuera de su control.				1
6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.	Procedimiento de manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento.	No se tiene procedimiento de manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento.		1		
6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	Procedimiento de manejo de equipo y formularios asociados como ficha técnica, registro de mantenimiento, registro de calibración.	Se debe incluir este punto en el procedimiento de manejo de equipo. Se debe elaborar un formulario para demostrar la conformidad de las calibraciones		1		
6.4.5 El equipo utilizado para medición tiene que ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.	Control y programación anual de verificaciones intermedias, informe de verificación, registro de verificaciones diarias, semanales o mensuales de ser necesarias, programa anual de confirmación metrológica y mantenimiento preventivo, certificados de calibración y reportes de servicio.	El laboratorio cuenta con programa mantenimiento preventivo, verificaciones intermedias y confirmación, todos los formularios utilizados están desactualizados y no están declarados en el SGC. No se cuenta con la evidencia de la estimación del EMP. Se debe elaborar un procedimiento para la confirmación metrológica para incluir todas las actividades.		1		
6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. — la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa; — la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura; — la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.	Procedimiento de confirmación metrológica y formularios asociados como programa de calibración, registro de calibración y evidencias como los certificados de calibración	Se debe elaborar un procedimiento de confirmación metrológica con sus formularios asociados. No se cuenta con fichas técnicas.		1		
6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.	Cronograma de calibración.	El formulario que se utiliza para el plan de confirmación metrológica no está declarado en el SGC, se debe incluir este formulario en el procedimiento de confirmación metrológica con sus formularios asociados no se revisan los periodos de calibración.			1	
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.	Etiqueta del proveedor competente que realiza la calibración, certificado de calibración	Incluir la actividad dentro del procedimiento de manejo gestión metrológica.		1		
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. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente.	Procedimiento de manejo de equipo. Procedimiento de retiro de equipo no conforme.	Se debe incluir lo indicado en este requisito, en el procedimiento de manejo de equipos, se debe realizar la ficha técnica de los equipos. Ya se cuenta con el procedimiento LAB-PO-10 Control de trabajos no conforme, no conformidades y acciones correctivas.		1		
6.4.10 Debe establecer un procedimiento para realizar las comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo.	Procedimiento para realizar verificaciones intermedias de cada equipo.	Pendiente el procedimiento para verificar micropipetas		1		
6.4.11 Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	Procedimiento y formulario para establecer EMP.	No existe procedimiento o formulario para establecer EMP. Se podría incluir en el del Gestión Metrológica		1		
6.4.12 El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	Procedimiento de gestión metrológica	Declarar esto en el procedimiento de confirmación metrológica y/o el de manejo de equipo.		1		
6.4.13 Debe conservarse registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:		Se debe actualizar el CM de equipos vigentes, elaborar un CM de software y del firmware y elaborar las fichas técnicas.		1		

		elaborar las fichas técnicas.					
a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	Control maestro de equipo, software y del firmware.	No se cuenta con esta información, CM de equipo desactualizado					
b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	Control maestro de equipo y fichas técnicas.	Control maestro de equipo desactualizado					
c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	Procedimiento de confirmación metrológica	Se cuentan con programa de verificación (no declarado en el SGC). No existe procedimiento y formulario para establecer EMP, no existe procedimiento de gestión o confirmación metrológica. Si existen registro de mantenimiento, de calibración y verificación. No hay fichas técnicas.					
d) la ubicación actual;	Fichas técnicas y control maestros de equipos.	Control maestro no esta actualizado. No hay fichas técnicas.					
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;	Programa de calibración, fichas técnicas, control maestro de certificados vigentes, determinación de intervalos de calibración.	No hay fichas técnicas. Se cuenta con programa de calibración, pero al no haber un procedimiento de gestión o confirmación metrológica el formulario no esta declarado en el SGC. No existe procedimiento y formulario para establecer EMP.					
f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el periodo de validez;	NA	NA					
g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	Programa de mantenimiento y registro de mantenimiento	Se cuenta con el cronograma de mantenimiento, pero el formulario utilizado no esta declarado en el SGC, se debe revisar y actualizar. Se realizan los mantenimientos y se archivan los informes de servicio en el registro de mantenimiento de cada equipo.					
h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.	Ficha técnica y registro del equipo	No existe ficha técnica, solo existe información en los registros de mantenimiento en ocasiones es complejo ubicar la información debido a la cantidad de informes.					
6.5 Trazabilidad metrológica							
6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.	Procedimiento de manejo de equipo y confirmación metrológica	No existe registro de la conformidad de la calibración Se debe trabajar en un procedimiento de uso y mantenimiento de equipos y de control metrológico		1			
6.5.2 El laboratorio debe asegurar resultados trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI, que cumplan con la Norma INTE/ISO 17034, c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	Alcance de acreditación del proveedor competente.	Solo se cuentan laboratorios de calibración que poseen el servicio acreditado. Se puede verificar el alcance de la acreditación del proveedor en la página del ECA.	1				
6.5.3 Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente; 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.	NA	NA					1
Totales			1	11	2	2	
Porcentaje			6%	69%	13%	13%	
Cumple							
No Cumple							
Oportunidad de Mejora							
No Aplica							

ANEXO 3. PROCEDIMIENTO LCC-PO-12 EQUIPOS DE LABORATORIO Y FORMULARIOS ASOCIADOS

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	1 de 13
		Rige:	25-09-2020

1. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento para la correcta manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento del equipo de laboratorio.

2. ALCANCE

Este procedimiento debe ser aplicado por los funcionarios del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos (LCC) del Servicio Fitosanitario de Estado (SFE) para todo equipamiento que ingresa o se encuentra en el laboratorio.

3. DEFINICIONES

- **Equipo de reserva:** Equipamiento de laboratorio que se mantiene almacenado y debe ser calibrado y verificado antes de utilizarlo.
- **Equipo de respaldo:** Equipamiento de laboratorio que cumple con las condiciones de calibración y verificación y en caso de que el equipo titular presente algún problema se puede utilizar inmediatamente.

Para más definiciones relacionadas con este documento se puede consultar la versión vigente de los siguientes documentos: LAB-Ex-02 Norma INTE-ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales, LAB-Ex-30 Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de Metrología y LAB-Ex-03 Norma INTE-ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Cuadro 1. Documentos relacionados o de referencia

Código	Nombre del documento
LCC-PO-12_F-01	Ficha técnica de equipos
LCC-PO-12_F-02	Registro de uso de equipos
LCC-PO-12_F-03	Programa y control del mantenimiento preventivo de los equipos LCC
LCC-PO-12_F-04	Reporte de avería de equipo
LCC-CM-02	Control maestro de equipos vigentes y sus registros

Cualquier impresión de este documento constituye una copia no controlada. Es responsabilidad del personal que utiliza el documento verificar su vigencia

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	2 de 13
		Rige:	25-09-2020

Código	Nombre del documento
LCC-CM-03	Control maestro de software
LCC-CM-08	Control maestro de equipos obsoletos
LAB-CM-03	Control maestro de documentos externos
LAB-PO-01	Documentación en el laboratorio.
LAB-PO-08_F-05	Inducción técnica del laboratorio.
LAB-PO-08_F-06	Autorizaciones y autoridad del personal
LCC-PO-05_F-03	Especificaciones técnicas de materiales y equipamiento
LCC-PO-05_F-05	Seguimiento de compras
LCC-PO-05_F-06	Revisión de materiales
DAF-SG-PO-21	Control de salida y entrada de equipo utilizado por los funcionarios del SFE
DAF-SG-PO-21_F-01	Traslado y salida de bienes tangibles e intangibles
CISEDSFE-TP-29 LAB-LCC	Tabla de plazos de conservación de documentos

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- Jefe de Laboratorio: Responsable de velar por la actualización y aprobación de los documentos de su laboratorio.
- Gestora de Calidad laboratorios: Autorizar la creación, modificación y eliminación de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad. Tiene autoridad para devolver los documentos que no cumplan con el formato estandarizado establecido en este documento o que no describan correctamente una actividad o proceso.
- Enlace con Calidad: Responsables de coordinar con la Gestora de la Calidad la creación, modificación o eliminación de documentos en el SGC. Apoyar las labores de la Gestora de Calidad y fiscalizar el uso adecuado de este procedimiento. Informar a la jefatura correspondiente y a la Gestora de Calidad de laboratorios sobre cualquier cambio u observación que deba realizarse a este documento.
- Personal del Laboratorio: Conocer y aplicar lo descrito en este documento.

Cualquier impresión de este documento constituye una copia no controlada. Es responsabilidad del personal que utiliza el documento verificar su vigencia

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	3 de 13
		Rige:	25-09-2020

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 Recepción de equipos

- 6.1.1. La recepción de equipo nuevo se realiza directamente en el laboratorio con previa comunicación entre el laboratorio y el proveedor.
- 6.1.2. La entrega de los equipos se debe efectuar en presencia del encargado de la compra, en la medida de lo posible. En caso contrario el equipo debe ser recibido por el encargado de los equipos, el usuario del equipo o personal del laboratorio con las especificaciones técnicas. Cuando sea posible es importante establecer coordinación y cooperación entre las partes interesadas.
- 6.1.3. Se debe consultar el formulario LCC-PO-05_F-03 Especificaciones técnicas de materiales y equipamiento, con la información correspondiente del equipo, para garantizar que el equipo que está ingresando al laboratorio cumple con la cantidad y las especificaciones técnicas solicitadas, se debe completar el formulario LCC-PO-05_F-06 Revisión de materiales.
- 6.1.4. Se debe completar el formulario LCC-PO-05_F-05 Seguimiento de compras al momento de recibir la factura.
- 6.1.5. Todos los documentos aportados por el fabricante, el proveedor y certificados de calidad del mismo se deben guardar en el archivo correspondiente del equipo.

6.2 Codificación e identificación de equipos

- 6.2.1 Todo equipo que se encuentre en el laboratorio debe estar codificado e identificado mediante una etiqueta visible. Antes de poner en servicio un equipo, el responsable de equipos debe completar el documento LCC-CM-02 Control maestro de equipos vigentes y sus registros, donde se le asigna un código único a cada equipo, según se detalla a continuación con la siguiente nomenclatura: LCC-EQ-YY, dónde LCC son las siglas de la unidad del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos, EQ la nomenclatura que se utiliza para equipo y finalmente YY el consecutivo (se utilizan 2 o 3 dígitos).
- 6.2.2 Cuando se trate de un equipo que esté conformado por varias partes o que cada una de las mismas posea un número independiente de serie o patrimonio, se utiliza el siguiente formato para su codificación: LCC-EQ-YY-A, donde A es el consecutivo del componente del equipo, se utilizan las letras del alfabeto en mayúscula (A, B, C, etc). Por ejemplo, si el Laboratorio tiene un equipo determinado, la manera correcta de codificar es: LCC-EQ-001. Si el mismo equipo posee 2 partes o **cualquier impresión de este documento constituye una copia no controlada. Es responsabilidad del personal que utiliza el documento verificar su vigencia**

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	4 de 13
		Rige:	25-09-2020

componentes con número de serie o patrimonio independiente, la manera correcta de codificarlos es: LCC-EQ-01-A y LCC-EQ-01-B.

- 6.2.3 Cada equipo debe poseer una etiqueta resistente y colocada en un lugar visible que incluya el código único asignado. La etiqueta debe tener un tamaño aproximado de 10 cm de ancho y 3 cm de alto. El código único debe estar escrito en letra mayúscula negrita de tamaño visible tal como se muestra en la figura 1. De ser posible se coloca al lado izquierdo el cuadro de color que indique su estado, según, corresponda, si no es posible se coloca en un lugar siempre visible:



Figura 1. Etiqueta de identificación inequívoca de equipos

Se debe colocar un cuadro al lado izquierdo de la etiqueta del código del equipo de color verde, amarillo, rojo o blanco según lo indicado en el cuadro 2.

Cuadro 2. Código de colores para indicar el estado o requerimiento del equipo.

	<p>En el caso de los equipos que se encuentran bajo control metrológico (calibración y/o verificación) indica que los mismos están conformes por lo cual se encuentran funcionando adecuadamente y son aptos para el uso.</p> <p>En el caso de equipos que sólo requieren mantenimiento, indica que los mismos funcionan correctamente y son aptos para el uso.</p>
	<p>En el caso de los equipos de reserva indica que este requiere calibración y/o verificación antes de ponerlo en funcionamiento.</p> <p>En el caso de equipos que se encuentran funcionando rutinariamente indica que el equipo se puede utilizar, pero presenta alguna condición especial.</p>
	<p>Indica que el equipo está dañado o fuera de especificación. No debe ser utilizado.</p>

Cualquier impresión de este documento constituye una copia no controlada. Es responsabilidad del personal que utiliza el documento verificar su vigencia

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	5 de 13
		Rige:	25-09-2020

	Indica que el equipo no requiere mantenimiento ni control metrológico (calibración y/o verificación). El equipo puede ser utilizado.
---	--

6.2.4 Cuando el equipo por sus dimensiones no se le pueda colocar la etiqueta descrita en la figura 1, se utiliza una etiqueta del tamaño que se ajuste al mismo. Mientras el cuadro del color que corresponda se pueda ubicar en algún lugar visible del equipo.

6.3 Incorporación de equipo de laboratorio nuevo o antes de ser puesto en servicio

- 6.3.1. Los manuales del equipo se deben registrar como documentos externos del laboratorio utilizando el formulario **LAB-CM-03 Control maestro de documentos externos**, se utiliza el listado vigente y se le asigna un consecutivo.
- 6.3.2. Cuando el equipo venga con un software para su uso, se debe dar al software un código único en el documento **LCC-CM-03 Control maestro de Software**. Se deben agrupar todos los CD, llaves USB, certificados o cualquier documento que se relacione con las licencias de los software y paquetes informáticos que está utilizando el equipo, y se guardan en el archivo correspondiente, según, lo indica el documento **LCC-CM-03 Control maestro de Software**.
- 6.3.3. Se debe elaborar la ficha técnica del equipo utilizando el formulario **LCC-PO-12_F-01 Ficha técnica de equipos**.
- 6.3.4. Los manuales de los equipos se deben codificar, según, el documento **LAB-CM-03 Control maestro de documentos externos**. Cuando el manual del equipo se encuentre en español se puede utilizar como instructivo. En caso que se disponga de un manual en inglés, se debe elaborar el instructivo de acuerdo con lo establecido en el procedimiento **LAB-PO-01 Documentación en el laboratorio**.
- 6.3.5. Se debe ubicar el manual de tal modo que sea accesible para el personal.
- 6.3.6. Cuando se trata de un equipo que por su naturaleza debe ser calibrado y/o verificado antes de su uso, se debe anotar el servicio en el formulario **LCC-PO-12_F-01 Ficha técnica de equipos**. Seguidamente, se debe archivar la evidencia en el registro correspondiente, según, se indica en el documento **LCC-CM-02 Control maestro de equipos vigentes y sus registros**.

Cualquier impresión de este documento constituye una copia no controlada. Es responsabilidad del personal que utiliza el documento verificar su vigencia

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	6 de 13
		Rige:	25-09-2020

6.4 Distribución de los equipos dentro del laboratorio

- 6.4.1 El equipo se debe ubicar en un espacio apropiado donde no se realice actividades incompatibles con el mismo. Se deben tomar en cuenta las recomendaciones del fabricante.
- 6.4.2 Se debe ubicar el equipo en el cuarto correspondiente, según, la distribución de las áreas del laboratorio, tomando en cuenta las actividades del trabajo que se realiza en cada cuarto (ver cuadro 3) y la integridad del equipo, si por falta de espacio en un cuarto se debe colocar un equipo en un cuarto distinto al propósito de sus actividades, esto no debe interferir con los procesos que se realicen en ese cuarto.

Cuadro 3. Áreas del laboratorio y sus actividades.

Área del laboratorio	Actividades realizadas
Impurezas	Preparación de muestras para el análisis de impurezas de plaguicidas.
Pruebas físicas	Análisis de pruebas físicas para muestras de plaguicidas.
Preparación de Plaguicidas	Preparación de muestras para el análisis de ingrediente activo y pruebas física de plaguicidas.
Balanzas	Espacio para pesar.
Lavado	Espacio para el lavado de cristalería del laboratorio .
Preparación de Fertilizantes	Preparación de muestras para el análisis de fertilizantes.
Instrumentos	Espacio para la aplicación de cromatografía líquida, gaseosa e iones.
Espectroscopia	Espacio para la aplicación de espectroscopia de Absorción Atómica y UV-Visible. Con un área separado para la técnica de DUMAS.
Digestión	Área para la digestión de las muestras de fertilizantes.

6.5 Almacenamiento, aislamiento o retiro de equipos

- 6.5.1 Los equipos se deben identificar cuando son de reserva y se van a almacenar o aislar, o cuando se van a retirar debido a que ya no cumplen con las características para el buen desempeño del trabajo en el laboratorio.

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	7 de 13
		Rige:	25-09-2020

6.6 Equipo de laboratorio de reserva

- 6.6.1 Cuando el equipo de reserva se debe almacenar, se debe utilizar un empaque apropiado para evitar su deterioro y la acumulación de polvo. Si por sus dimensiones o condiciones no se puede embalar, se debe colocar en un lugar seguro donde esté protegido del polvo, el agua, la humedad y los golpes. Para ser incorporado el equipo al trabajo del laboratorio se debe coordinar con el proveedor o con el personal de laboratorio capacitado para su uso.
- 6.6.2 Se debe colocar un letrero visible al equipo de reserva durante su almacenamiento. El rotulo debe indicar: **EQUIPO DE RESERVA** y la fecha correspondiente. Se debe colocar un cuadro de color amarillo de ser posible en la parte izquierda de la etiqueta del código único del equipo que indica que el equipo requiere calibración o verificación antes de ponerlo en funcionamiento, cuando sean equipos que lo requieran. Se debe marcar con color amarillo la línea del equipo en el documento **LCC-CM-02 Control maestro de equipos vigentes y sus registros**.

6.7 Manejo de los equipos

- 6.7.1 Para el buen funcionamiento del equipo, en la medida de lo posible, se deben proporcionar las condiciones ambientales y de fluido eléctrico recomendadas por el fabricante.
- 6.7.2 En caso de equipamiento que requiera capacitación antes de la manipulación inicial del equipo, el personal debe recibir la capacitación para el uso y mantenimiento rutinario básico, que sea impartida preferiblemente por personal competente de la empresa proveedora, si es el caso el proveedor debe entregar certificados al personal que recibe la capacitación.
- 6.7.3 Para el uso de equipos básico o común de laboratorio como cristalería, balanzas, muflas, baños ultrasónicos, el personal no necesita capacitación, debido a que esto ya forma parte de su formación profesional. En caso de que el usuario lo solicite se puede hacer una pequeña inducción de reforzamiento.
- 6.7.4 Cuando se requiera que personal que no fue capacitado inicialmente haga uso de un equipo en particular (funcionario sustituto o nuevo), éste se debe capacitar por un funcionario que esté autorizado para su uso y se debe registrar en el documento **LAB-PO-08_F-05 Inducción técnica del laboratorio**.

Cualquier impresión de este documento constituye una copia no controlada. Es responsabilidad del personal que utiliza el documento verificar su vigencia

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	8 de 13
		Rige:	25-09-2020

- 6.7.5 El equipo se debe manipular únicamente por personal capacitado y autorizado, según, conste en el formulario LAB-PO-08_F-06 Autorizaciones y autoridad del personal.
- 6.7.6 El personal debe conocer y utilizar la ficha técnica, el instructivo o manual de cada equipo.
- 6.7.7 El personal debe completar los registros creados para cada equipo.
- 6.7.8 Además, del instructivo y de las recomendaciones de uso recibidas en la capacitación, se debe seguir siempre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

6.8 Mantenimiento de equipos

6.8.1 Mantenimiento externo preventivo (brindado por el proveedor)

- 6.8.1.1 En la medida de lo posible, el mantenimiento debe brindarse al equipo conforme a las especificaciones del fabricante y/o las recomendaciones del proveedor. Por este motivo el mantenimiento externo lo debe realizar una empresa proveedora con competencia técnica y funcionarios capacitados.
- 6.8.1.2 El encargado de equipo elabora un plan indicando cuales equipos deben recibir un mantenimiento preventivo, para esto se utiliza el formulario LCC-PO-12_F-03 Programa y control de mantenimiento preventivo de equipos LCC para lo cual completa las siguientes columnas: código, nombre, marca, modelo y ubicación del equipo; proveedor, condición del equipo garantía o número de contrato, fecha de vencimiento de la garantía o el contrato; fecha programada del mantenimiento preventivo; responsable (siglas). En las dos últimas columnas si el equipo requiere más de un servicio de mantenimiento preventivo para equipo se debe agregar las filas necesarias. Si se requiere alguna anotación especial puede realizarla en la columna de observaciones.
- 6.8.1.3 Para ejecutar el plan de mantenimiento el encargado del equipo debe comunicar con antelación al personal del laboratorio la fecha del servicio programado para que se tomen las acciones adecuadas y de esta forma no se afecten las actividades rutinarias del laboratorio.
- 6.8.1.4 Una vez que se realiza el mantenimiento se debe completar el formulario LCC-PO-12_F-03 Programa y control de mantenimiento preventivo de equipos LCC, se completa las siguientes columnas: fecha en la que se realizó el mantenimiento preventivo; supervisor del trabajo (siglas); registro de referencia y página. Si se requiere alguna anotación especial se puede realizar en la columna de observaciones.
- 6.8.1.5 Se debe anotar el servicio recibido en el formulario LCC-PO-12_F-02 Registro de uso de equipo.
- Cualquier impresión de este documento constituye una copia no controlada. Es responsabilidad del personal que utiliza el documento verificar su vigencia

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	9 de 13
		Rige:	25-09-2020

- 6.8.1.6 El proveedor que brinde el servicio de mantenimiento preventivo debe de entregar al encargado de equipo o al usuario un reporte detallado y claro correspondiente al trabajo realizado, el cual debe ser revisado por las partes interesadas, como por ejemplo el encargado de equipos, usuarios y responsable de repuestos, según, corresponda. Una vez aceptado y firmado se debe de archivar en el registro de mantenimiento del equipo que corresponda, según, indica el documento LCC-CM-02 Control maestro de equipos vigentes y sus registros.
- 6.8.1.7 Cuando al equipo se le haya cambiado partes que afectan el resultado de los análisis, se verifica antes de volver ser puesto en uso, según, lo indique el manual o el instructivo del equipo.
- 6.8.1.8 Si al equipo se le realizó un mantenimiento y éste no afecta el resultado analítico se puede utilizar los resultados del reporte de mantenimiento donde se indiquen los resultados de las pruebas realizadas por el proveedor y que son satisfactorios.
- 6.8.1.9 Para los casos donde no se realizan pruebas por parte del proveedor del mantenimiento al equipo se puede realizar verificaciones evaluando al menos parámetros de desempeño como: repetibilidad, linealidad, excentricidad, verificación de calibración inicial (ICV, por sus siglas en inglés), enriquecidos y estándares; esto dependiendo de cada equipo. Se anota la actividad en el formulario LCC-PO-12_F-02 Registro de uso de equipo.
- 6.8.2 **Mantenimiento externo correctivo (brindado por el proveedor)**
- 6.8.2.1 Cuando el personal del laboratorio determina que tiene inconvenientes con un equipo específico y que dicha situación afecta la calidad de los resultados emitidos por el mismo o dificulta la operación normal del laboratorio, se debe inmediatamente completar el formulario LCC-PO-12_F-04 Reporte de avería de equipo y se envía inmediatamente al encargado de equipos por correo electrónico.
- 6.8.2.2 El encargado de equipo debe identificar al equipo, según, el punto 6.10 Equipos del Laboratorio fuera de especificación y dañados de este procedimiento.
- 6.8.2.3 El encargado de equipo debe establecer comunicación directa con la empresa proveedora si se cuenta con un contrato, para indicarle la situación y coordinar una visita lo antes posible. De lo contrario se debe buscar una empresa competente que pueda ofrecer el servicio una vez se cuenta con informe del estado del equipo y una oferta para la reparación del mismo, para tramitar

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	10 de 13
		Rige:	25-09-2020

ante la proveeduría. Una vez finalizado el proceso de contratación, se coordina la visita de mantenimiento correctivo. En la medida de lo posible, esta clase de servicio debe realizarlo una empresa proveedora con competencia técnica y funcionarios capacitados.

- 6.8.2.4 El encargado de equipos debe mantener informado al jefe del laboratorio y los usuarios del equipo del estado en que se encuentre el servicio de mantenimiento preventivo.
- 6.8.2.5 Una vez que se realizó el servicio se debe anotar en el formulario LCC-PO-12_F-02 Registro de uso de equipo.
- 6.8.2.6 El proveedor que brinde el servicio de mantenimiento correctivo debe entregar al encargado de equipo, al usuario o a personal del laboratorio un reporte detallado del trabajo realizado; el cual debe ser revisado por las partes interesadas como por ejemplo el encargado de equipos, usuarios y responsable de repuestos según corresponda. Una vez aceptado y firmado se debe de archivar en el registro de mantenimiento del equipo que corresponda, según, se indica en el documento LCC-CM-02 Control maestro de equipos vigentes y sus registros.
- 6.8.2.7 Una vez que se firma el reporte del servicio correctivo se debe anotar el evento en el documento LCC-PO-12_F-01 Ficha técnica de equipos del equipo que le corresponde y en el anotar la actividad en el formulario LCC-PO-12_F-02 Registro de uso de equipo.
- 6.8.2.8 Se recomienda verificar el equipo, según, lo indique el manual o el instructivo del equipo antes de volver a ser puesto en servicio o se puede utilizar los resultados del reporte de mantenimiento donde se indiquen los resultados de las pruebas realizadas por el proveedor son satisfactorios para demostrar que es adecuado para su uso y anotar la actividad en el documento LCC-PO-12_F-02 Registro de uso de equipo.
- 6.8.3 **Mantenimiento interno (brindado por personal del laboratorio)**
- 6.8.3.1 El mantenimiento interno se debe realizar según, lo estipulado en el manual o instructivo del equipo, o de acuerdo con las recomendaciones emitidas por el personal responsable de la capacitación, en el uso y mantenimiento del equipo en cuestión.
- 6.8.3.2 Cuando al equipo se le haya cambiado partes que afectan el resultado de los análisis, el equipo se verifica antes de volver a ser puesto en uso, según, lo indique el manual o el instructivo del equipo.

Cualquier impresión de este documento constituye una copia no controlada. Es responsabilidad del personal que utiliza el documento verificar su vigencia

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	11 de 13
		Rige:	25-09-2020

6.8.3.3 Si al equipo se le realizó un mantenimiento y éste no afecta el resultado analítico se puede realizar verificaciones evaluando al menos parámetros de desempeño como: repetibilidad, linealidad, excentricidad, verificación de calibración inicial (ICV), enriquecidos y estándares; esto dependiendo de cada equipo. Se anota la actividad en el formulario LCC-PO-12_F-02 Registro de uso de equipo.

6.9 Transporte del equipo de laboratorio

- 6.9.1 El transporte del equipo puede ocurrir por circunstancias de reparación fuera de las instalaciones del laboratorio, préstamo o traslado de instalaciones físicas. Bajo cualquier situación se debe asegurar el adecuado manejo y transporte del equipo, según las indicaciones del fabricante. Si se desconocen las medidas mínimas de seguridad para el traslado del equipo, se deben consultar los cuidados especiales con el proveedor.
- 6.9.2 En forma general, los equipos se deben transportar en cajas de embalaje de material resistente, de tamaño adecuado para el equipo y usar amortiguadores de golpes alrededor del equipo tales como espuma, cartón corrugado o plástico de burbujas. El embalaje debe ir debidamente cerrado y asegurado con cinta adhesiva, con la identificación de cada caja indicando en detalle el contenido.
- 6.9.3 En la medida de lo posible, el transporte del equipo debe ser realizado por el personal técnico competente, ya sea de parte del proveedor o del laboratorio, de manera que brinde el cuidado adecuado, de lo contrario el transportista debe ser comunicado de los equipos que lleva y su adecuado manejo.
- 6.9.4 Para realizar el traslado de equipos fuera del laboratorio se sigue lo establecido en el documento DAF-SG-PO-21 Control de salida y entrada de equipo utilizado por los funcionarios del SFE y se debe llenar el formulario DAF-SG-PO-21_F-01 Traslado y salida de bienes tangibles e intangibles, este último se debe de archivar en el registro de mantenimiento cuando exista o en el expediente de la contratación.

6.10 Equipos del Laboratorio fuera de especificación y dañados

- 6.10.1 Cuando el personal del laboratorio determina que tiene inconvenientes con un equipo específico y que dicha situación afecta la calidad de los resultados emitidos por el mismo o dificulta la operación

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	12 de 13
		Rige:	25-09-2020

normal del laboratorio, se debe inmediatamente completar el formulario **LCC-PO-12_F-04 Reporte de avería de equipo** y se envía inmediatamente al encargado de equipos por correo electrónico.

- 6.10.2 Cuando se suscite el caso en el laboratorio que un equipo se daña totalmente, o no cumple con la especificación que se requiere para la actividad en la que se pretende utilizar, se debe sacar de operación inmediatamente.
- 6.10.3 El encargado del equipo debe primero identificar el instrumento con la etiqueta roja de ser posible al lado izquierdo del código del mismo, además de colocarle un letrero visible que indique "EQUIPO FUERA DE USO" y la fecha del evento. De ser posible para evitar confusiones se puede almacenar o aislar el equipo e identificarlo de la manera que ya se describió, todo esto con el objetivo de evitar su uso no intencionado, hasta que se demuestre que el equipo opera correctamente.
- 6.10.4 El encargado de equipo debe de marcar en rojo la línea del equipo que se identificó como equipo fuera de uso en el documento **LCC-CM-02 Control maestro de equipos vigentes y sus registros**. Además, debe registrar la información necesaria en el formulario **LCC-PO-12_F-01 Ficha técnica de equipos** para evidenciar el daño o defecto del equipo por el cual será aislado o retirado de forma permanente.
- 6.10.5 Se debe comunicar a la jefatura cuando un equipo se da de baja y se cataloga como fuera de uso.
- 6.10.6 Cuando se trate de equipos que son dados de baja por el laboratorio ya que poseen un daño irreparable o porque su vida útil ya se cumplió, el encargado de equipos debe embalarlo con todos sus accesorios. Se debe comunicar con el encargado del control de bienes de la Unidad de Servicios Generales del Departamento Administrativo Financiero, para coordinar el retiro del equipo del laboratorio. El encargado de equipo debe llenar el documento **DAF-SG-PO-21_F-01 Traslado y salida de bienes tangibles e intangible**, todo equipo debe salir del laboratorio con dicho documento.
- 6.10.7 El encargado de equipo, en el momento en que el equipo es retirado del laboratorio por parte de la Unidad de Servicios Generales del Departamento Administrativo Financiero, debe verificar que este sea eliminado del documento **LCC-CM-02 Control maestro de equipos vigentes y sus registros** e incluirlo inmediatamente en el documento **LCC-CM-08 Control maestro de equipos obsoletos**. Para los equipos que se dan de baja en el laboratorio, el encargado de equipo debe recopilar manuales,

Cualquier impresión de este documento constituye una copia no controlada. Es responsabilidad del personal que utiliza el documento verificar su vigencia

	Equipos de laboratorio	Código:	LCC-PO-12
		Versión:	01
		Página:	13 de 13
		Rige:	25-09-2020

registros y licencias del mismo para ser entregados al encargado (a) de Archivo del SFE, según, se indica en el documento CISEDSFE-TP-29 LAB-LCC Tabla de plazos de conservación de documentos.

7. ANEXOS

No aplica

8. CONTROL DE CAMBIOS

- 8.1. El control de elaboración, revisión y aprobación de este procedimiento y sus formularios asociados se realiza en el formulario LAB-PO-02_F-01 **Gestión de la documentación en el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio**, correspondiente a cada documento, los mismos se encuentran en custodia de la Gestora de Calidad de Laboratorios.
- 8.2. Para el seguimiento de los cambios se debe consultar el formulario LAB-PO-02_F-02 **Control de cambios en el documento** de este procedimiento, el cual se encuentra en custodia de la Gestora de Calidad de Laboratorios.

-----Última línea-----

	Ficha técnica de equipos	Código:	LCC-PO-12_F-01
		Versión:	01
		Página:	1 de 2
		Rige:	25-09-2020

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO Y SUS COMPONENTES

CÓDIGO DEL EQUIPO	DESCRIPCIÓN
MARCA	MODELO
COMPONENTES	
Para ver la descripción de los componentes asociados a este equipo, revise la versión vigente del documento LCC-CM-02 Control maestro de equipos vigentes y sus registros. Para ver el Software asociado a este equipo revise versión vigente del documento LCC-CM-03 Control maestro de software.	

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL EQUIPO

Fecha de puesta en funcionamiento:	
Ubicación en el laboratorio:	
Condiciones ambientales recomendadas para el uso:	Temperatura: () °C Humedad: () %
Carga calórica:	() BTU/h
Voltaje eléctrico específico	() V
Requerimientos especiales:	
Documentos relacionados:	
Para ver el código y manual del fabricante refiérase a la versión vigente del documento Control maestro de documentos externos, para el LCC.	

3. INFORMACIÓN METROLÓGICA Y DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Unidad de medida:	
Intervalo medida/capacidad:	
Resolución:	
Error Máximo Permissible (EMP):	

Sometido a control metrológico: ___ Sí ___ No	Sometido a mantenimiento: ___ Sí ___ No
Tipo de control metrológico: ___ Calibración ___ Verificación	Número de mantenimientos anuales:

	Ficha técnica de equipos	Código:	LCC-PO-12_F-01
		Versión:	01
		Página:	2 de 2
		Rige:	25-09-2020

Periodicidad de la calibración:	Número de verificaciones anuales:
--	--

4. PROVEEDOR

DATOS	CALIBRACIÓN	MANTENIMIENTO
Empresa		
Dirección		
Contacto (s)		
Teléfono (s)		
Correo (s)		

5. HISTORIAL DEL EQUIPO *(anote situaciones especiales)*

Fecha	Descripción u observación	Responsable

**Ampliar de ser necesario*

----Última línea----

	Programa y control del mantenimiento preventivo de los equipos LCC	Código:	LCC-PO-12_F-03
		Versión:	01
		Página:	1 de 1
		Rige:	25-09-2020

| Año: aaaa

Código, nombre, marca, modelo y ubicación del equipo	Proveedor, condición del equipo garantía o número de contrato; fecha de vencimiento de la garantía o el contrato	Fecha programada del mantenimiento preventivo	Responsable (siglas)	Fecha en la que se realizó el mantenimiento preventivo	Supervisor del trabajo (siglas)	Registro de referencia y página	Observaciones y número de referencia del reporte de servicio

*Ampliar de ser necesario

Elaborado por:

Fecha de elaboración:

----Última línea----

	Reporte de avería de equipo	Código:	LCC-PO-12_F-04
		Versión:	01
		Página:	1 de 1
		Rige:	25-09-2020

Fecha:	Consecutivo:
Código y/o equipo:	
Usuario que reporta (siglas):	
Responsable de recibir el reporte (siglas):	

<p>Descripción del problema: (describa el problema que se presenta, puede agregar fotografías o adjuntar videos al correo)</p>
<p> </p>

----Última línea----

ANEXO 4. ESTUDIOS REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DURANTE LA PRÁCTICA DIRIGIDA.

Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos

Estudio LCC-02-2020
BTU: Unidad Térmica Británica

Elaborado por: María José Retana Arias

Noviembre, 2020

Fecha de actualización: 15/09/2021							
Equipo guardado que no se utiliza, de momento no genera calor							
				Constante	3.41	Fórmula BTU	W x Constante
Código	Equipo	Ubicación	BTU por HORA	A	V	W=(AxV)	Observaciones
LCC-EQ-14	Refrí Thermo Revco	Bodega de muestras de plaguicidas	5,254.8	13.4	115	1541	
LCC-EQ-15	Camara Continental	Bodega de muestras de plaguicidas	5,333.2	13.6	115	1564	
LCC-EQ-36	Congelador -40 Thermo	Bodega de muestras de plaguicidas	4,092.0	10	120	1200	
LCC-EQ-156	Refrí Artiko	Bodega de muestras de plaguicidas	4,313.7	5.5	230	1265	
LCC-EQ-161	Refrí Artiko	Bodega de muestras de plaguicidas	1,333.3	1.7	230	391	
Total			20,327.0				
LCC-EQ-01	Tamiz Retch	Pruebas físicas	784.3	2	115	230	
LCC-EQ-11	Baño María Presiclon	Pruebas físicas	4,092.0		120	1200	
LCC-EQ-12	Baño María Coler Parmer	Pruebas físicas	3,396.4	8.3	120	996	
LCC-EQ-13	Bomba peristaltica	Pruebas físicas	745.1	1.9	115	218.5	
LCC-EQ-22	Capilla con filtro Paramount	Pruebas físicas	1,960.8	5	115	575	
LCC-EQ-23	Capilla con filtro Paramount	Pruebas físicas	1,960.8	5	115	575	
LCC-EQ-24	Capilla con filtro Paramount	Pruebas físicas	1,960.8	5	115	575	
LCC-EQ-29	Capilla con filtro Paramount	Pruebas físicas	1,960.8	5	115	575	
LCC-EQ-30	Capilla con filtro Paramount	Pruebas físicas	1,960.8	5	115	575	
LCC-EQ-33	Capilla pequeña Labconco	Pruebas físicas	3,921.5	10	115	1150	
LCC-EQ-66	Generador de Hidrogeno Parker	Pruebas físicas	1,636.8	4	120	480	
LCC-EQ-86	Tester de emulsión	Pruebas físicas	9,820.8	24	120	2880	
LCC-EQ-104	Refrigerador Thermo	Pruebas físicas	424.2	9.4	115	124.4	
LCC-EQ-109	Balanza Ocony ES 1000H	Pruebas físicas	0.7		110	0.2	
LCC-EQ-110	Equipo de agua Satorius (tres modulos)	Pruebas físicas	1,466.3		110	430	
LCC-EQ-111	Estufa Memmert	Pruebas físicas	8,235.2	10.5	230	2415	
LCC-EQ-112	Estufa Memmert	Pruebas físicas	8,235.2	10.5	230	2415	
LCC-EQ-113	Estufa Memmert	Pruebas físicas	8,235.2	10.5	230	2415	
LCC-EQ-115	Capilla Esco	Pruebas físicas	1,319.7		120 a 130	387	
LCC-EQ-163	Desimetro Mettler DA-100M	Pruebas físicas	102.3		110	30	
	Bomba	Pruebas físicas	228.0		110		
	Baño ultrasonico	Pruebas físicas	1,706.0		110		
	Calentador agitador	Pruebas físicas	2,143.0		110		
Total			66,296.2				

Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos

Estudio LCC-03-2020
Condiciones ambientales de equipo

Elaborado por: María José Retana Arias
 Margoth Motero Rojas

Noviembre, 2020

Fecha de actualización: 05-09-2021				
NOTA				
No indica: No se localizó información, se le solicitó al proveedor el mismo consulta a casa matriz y no la tiene la información disponible por antigüedad o por que no requiere control de las condiciones				
Equipo guardado que no se utiliza				
Código	LCC-Equipo	Temperatura °C	Humedad Relativa	Notas
Área Bodega de muestras de fertilizantes				
LCC-EQ-68	Termohigrometro Elitech	15 a 23	45 % a 75 %	
Área Bodega de muestras de plaguicidas				
LCC-EQ-14	Refrigerador Thermo Revco	No indica	No indica	
LCC-EQ-15	Camara Continental	No indica	No indica	
LCC-EQ-36	Congelador -40 Thermo	5 a 40	80 % a 31 °C. Disminuyendo linealmente hasta un 50% de humedad relativa hasta 40°C	
LCC-EQ-73	Termohigrometro Elitech	15 a 23	45 % a 75 %	
LCC-EQ-161	Refrigerador ARCTIKO	Máx. 32	Máx. 50 % a 60 %	
LCC-EQ-156	Refrigerador ARCTIKO	Máx. 33	Máx. 50 % a 60 %	
Área Pruebas físicas				
LCC-EQ-01	Tamiz Retch	5 a 40	Máx. 80 % a 31 °C con disminución lineal al 50 % a 40 °C	
LCC-EQ-11	Baño María Precision	No indica	No indica	
LCC-EQ-12	Baño María Coler Parmer	5 a 100	No indica	
LCC-EQ-13	Bomba peristáltica	0 a 40	10 % a 90 % no condensadora	
LCC-EQ-22	Capilla con filtro Paramount	5 a 40	80 % a 31 °C. Disminuyendo linealmente hasta un 50 % de humedad relativa hasta 40 °C	
LCC-EQ-23	Capilla con filtro Paramount	5 a 40	80 % a 31 °C. Disminuyendo linealmente hasta un 50 % de humedad relativa hasta 40 °C	
LCC-EQ-24	Capilla con filtro Paramount	5 a 40	80 % a 31 °C. Disminuyendo linealmente hasta un 50 % de humedad relativa hasta 40 °C	
LCC-EQ-30	Capilla con filtro Paramount	5 a 40	80 % a 31 °C. Disminuyendo linealmente hasta un 50 % de humedad relativa hasta 40 °C	
LCC-EQ-29	Capilla con filtro Paramount	5 a 40	80 % a 31 °C. Disminuyendo linealmente hasta un 50 % de humedad relativa hasta 40 °C	
LCC-EQ-33	Capilla pequeña Labconco	5 a 40	80 % a 31 °C. Disminuyendo linealmente hasta un 50 % de humedad relativa hasta 40 °C	
LCC-EQ-66	Generador de Hidrógeno Parker Balston	4,4 a 37,8	Máx. 80 %	
LCC-EQ-74	Termohigrometro Elitech	15 a 23	45 % a 75 %	
LCC-EQ-86	Tester de emulsión	No indica	No indica	
LCC-EQ-104	Refrigerador Thermo	15 a 32	No indica	
LCC-EQ-109	Balanza Ocony ES 1000H	10 a 35	Máx 80 % a 31 °C con disminución lineal al 50 % a 40 °C	
LCC-EQ-110	Equipo purificador de agua Sartorius	2 a 35	Máx. 80 %	
LCC-EQ-111	Estufa Memmert	5 a 40	Máx. 80 %	
LCC-EQ-112	Estufa Memmert	5 a 40	Máx. 80 %	
LCC-EQ-113	Estufa Memmert	5 a 40	Máx. 80 %	
LCC-EQ-115	Canilla Eco	No indica	No indica	

Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos

Estudio LCC-04-2020
Inventario General de activos
 Elaborado por: María José Retana Arias

Noviembre, 2020

Fecha de actualización	19-01-2021										
DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	No. SERIE	No. PATR.	REC. ING.	COSTO	COSTO REVALUADO	FONDO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	
INYECTOR AUTOMÁTICO	AGILENT	G1329A	D605557847	78N-3509	11/9/2006	€ 4.825.000,00	€ 241.250,00	FID-MAG-8N	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-47	
DESAGUADOR DE VACÍO	AGILENT	G1322A	JP02353787	78N-3511	11/9/2006	€ 4.822.499,66	€ 241.124,98	FID-MAG-8N	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-47	
BOMBAS CUARENTENARIAS	AGILENT	G1311A	0K4N074450	78N-3512	11/9/2006	€ 4.822.499,66	€ 241.124,98	FID-MAG-8N	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-47	
BANDEJA DE SOLVENTES	AGILENT	NT	NT	78N-3510	11/9/2006	€ 4.822.499,66	€ 241.124,98	FID-MAG-8N	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-47	
HORNOS PARA COLUMNA	AGILENT	1260 infinity II	DEA001397	0901-005963	4/20/2017	€ 6.182.488,00					
CPU	DELL	OPTIPLEX 980	4UXPM1	0901-008842	10/11/2010	€ 978.298,00	€ 733.725,50	NO	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-47	
TECLADO		BAUDOUINB228PS		0901-002478	5/31/2011	€ 15.426,00	€ 11.569,50	SFE-MAG	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-47	
MONITOR	HP	L1903W	3C00298088	0901-002479	5/31/2011	€ 61.704,00	€ 46.278,00	SFE-MAG	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-47	
Sistema Purificador de Agua PROUV-8	SARTORIUS	ARIUM PRO ASTM TIPO 1	27904119	0207-006209	11/5/2012	18.890,00 euros		PROMESAFI	WVV	PRUEBAS FISICAS	
Sistema Purificador de Agua	SARTORIUS	ARIUM ADVANCE H2O-RO-2"	27905605	0207-006110	11/5/2012			PROMESAFI	WVV	PRUEBAS FISICAS	
REACTIVO	SARTORIUS	H2O-ADV-30-4S	27906543	0207-006108	11/5/2012			PROMESAFI	WVV	PRUEBAS FISICAS	
DISPENSADOR	SARTORIUS	H2O-PRO-AMM-G1	28001848	0207-006111	11/5/2012			PROMESAFI	WVV	PRUEBAS FISICAS	
Controlador de Gases	AGILENT TECHNOLOGIES	7890 A	DE 12291158	0207-006113	1/29/2013	122.884,80 euros		PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Detector masas	AGILENT TECHNOLOGIES	5875 C	DE12282801	0207-006114	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Detector	HP	K8-0316	BAUETO0V8Z2HML	0207-006111	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Detector	HP	Z210FFWORD	CZC342N3P	0207-006110	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Detector	HP	Z210FFWORD	STATION	0207-006111	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Detector	HP	COMPAQ LA1951g	CNK2290395	0207-006117	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Detector	HP	POWERTECH	T99-6000	121058-37480025	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Controlador de Gases	AGILENT TECHNOLOGIES	7890 A	DE12411026	0207-006116	1/29/2013	48.682,70 euros		PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-107	
Monitor	HP	COMPAQ LA1951g	CNK2170158	0207-006112	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-107	
Detector	HP	K8-0316	BAUETO0V8ZT087	0207-006133	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-107	
CPU	HP	Z210FFWORD	CZC3204Y09	0207-006111	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-107	
Impresora	HP	LASER JET PRO 400 COLOR	CN6H004153	0207-006130	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-107	
Controlador de Gases	AGILENT TECHNOLOGIES	G1311C BOMBA CUARENTENARIA 1260	DEA807967	0207-006118	1/29/2013	57.924,80 euros		PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Controlador de Gases	AGILENT TECHNOLOGIES	G1315C DETECTOR DRO160	DEA3201449	0207-006119	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Modulo 2	AGILENT TECHNOLOGIES	G4208A 1200 INSTANT PILOT	MY94679811	0207-006120	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Modulo 3	AGILENT TECHNOLOGIES	G1316A 1260CC	DEACN16301	0207-006121	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Modulo 4	AGILENT TECHNOLOGIES	G1329A SW 1260	DEA4K14986	0207-006122	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Modulo 5	AGILENT TECHNOLOGIES	G1330B 1290	DEBA111011	0207-006123	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Modulo 6	HP	101181	6CM2330UK	0207-006128	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
Monitor	HP	COMPAQ PRO 6300	MXL2412LMC	0207-006129	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	
CPU	HP	MICRO TOWER		0207-006129	1/29/2013			PROMESAFI	WVV	INSTRUMENTOS/HPLC-108	



A	B	C	D	E
Elaborado por: MJRA/Fecha de actualización: 14-07-2021				
Descripción	Código Registro	Ubicación	Fecha límite	Fecha de salida
Control de la programación anual de Verificación	R-03-LAB-LCC-PO-01	Analistas, archivo 13	01-12-16	01-12-21
Mantenimiento externo y calibración	LAB-LCC-R-XX	Analistas, archivo 13	01-12-16	01-12-21
Registro de uso Espectrofotómetro UV Visible marca Agilent LAB-LCC-EQ-64	RU-01-LAB-LCC-EQ-064	Espectroscopia E-18A	15-09-20	15-09-25
Registro de uso Espectrofotómetro de Absorción Atómica Perkin Elmer AAnalyst 700 LAB-LCC-EQ-61	RU-01-LAB-LCC-EQ-061	Espectroscopia E-18A	08-10-20	08-10-25
Registro de uso Espectrofotómetro de Absorción Atómica Dual Agilent LAB-LCC-EQ-105	RU-01-LAB-LCC-EQ-105	Espectroscopia E-18A	08-10-20	08-10-25
Registro de uso Cromatógrafo líquido marca Agilent 1100 LAB-LCC-EQ-042	RU-01-LAB-LCC-EQ-042	Espectroscopia E-18A	06-10-20	06-10-25
Registro de uso Cromatógrafo líquido marca Agilent 1100 LAB-LCC-EQ-043	RU-01-LAB-LCC-EQ-043	Espectroscopia E-18A	16-10-20	16-10-25
Registro de uso Molino LAB-LCC-EQ-077	RU-01-LAB-LCC-EQ-077	Espectroscopia E-18A	28-08-20	28-08-25
Registro de uso Molino LAB-LCC-EQ-102	RU-01-LAB-LCC-EQ-102	Espectroscopia E-18A	12-10-20	12-10-25
Registro de uso Registro de uso Cromatógrafo líquido marca Agilent 1260mmLAB-LCC-EQ-108	RU-01-LAB-LCC-EQ-108	Espectroscopia E-18A	16-10-20	16-10-25
Registro de uso Digestor Microondas LAB-LCC-EQ-120	RU-01-LAB-LCC-EQ-120	Espectroscopia E-18A	22-09-20	22-09-25
Registro de uso Analizador de N y S LAB-LCC-EQ-052	RU-01-LAB-LCC-EQ-052	Espectroscopia E-18A	07-10-20	07-10-25
Registro de uso Destilador y Auto titulador Velp UDK159 LAB-LCC-EQ-125	RU-01-LAB-LCC-EQ-125	Espectroscopia E-18A	28-09-18	28-09-23
Registro de uso Titulador Automatico Metrohm Titrande 905 LAB-LCC-EQ-124	RU-01-LAB-LCC-EQ-124	Espectroscopia E-18A	05-10-20	05-10-25
Registro de uso pH metro con conductimetro LAB-LCC-EQ-072	RU-01-LAB-LCC-EQ-072	Espectroscopia E-18A	12-10-20	12-10-25
Registro de uso Rotavapor Heidolph Laborat 4003 LAB-LCC-EQ-085	RU-01-LAB-LCC-EQ-085	Espectroscopia E-18A	15-10-20	15-10-25
Registro de uso Agitador de taices Retsh modelo AS-200 LAB-LCC-EQ-001	RU-01-LAB-LCC-EQ-001	Espectroscopia E-18A	24-05-20	24-05-25
Registro de uso Cromatógrafo de gases masas Agilent LAB-LCC-EQ-041	RU-01-LAB-LCC-EQ-041	Espectroscopia E-18A	23-07-20	23-07-25
Registro de uso Cromatógrafo de gases masas Agilent LAB-LCC-EQ-106	RU-01-LAB-LCC-EQ-106	Espectroscopia E-18A	24-09-20	24-09-25
Registro de uso Cromatógrafo de gases Agilent LAB-LCC-EQ-040	RU-01-LAB-LCC-EQ-040	Espectroscopia E-18A	16-09-20	16-09-25
Registro de uso Cromatógrafo líquido marca Agilent LAB-LCC-EQ-047	RU-01-LAB-LCC-EQ-047	Espectroscopia E-18A	05-10-20	05-10-25
Registro de uso Cromatógrafo de gases Agilent LAB-LCC-EQ-038	RU-01-LAB-LCC-EQ-038	Espectroscopia E-18A	01-10-20	01-10-25
Registro de uso Cromatógrafo de gases COC Agilent LAB-LCC-EQ-107	RU-01-LAB-LCC-EQ-107	Espectroscopia E-18A	08-10-20	08-10-25
Registro de uso Cromatógrafo líquido Iones Dionex LAB-LCC-EQ-045	RU-01-LAB-LCC-EQ-045	Espectroscopia E-18A	03-09-20	03-09-25
Registro de uso Cromatógrafo líquido Masas LAB-LCC-EQ-046	RU-01-LAB-LCC-EQ-046	Espectroscopia E-18A	12-09-16	12-09-21
Registro de uso Capilla con filtro LAB-LCC-EQ-023	RU-01-LAB-LCC-EQ-023	Espectroscopia E-18A	24-03-17	24-03-22
Registro de uso Capilla con filtro LAB-LCC-EQ-022	RU-01-LAB-LCC-EQ-022	Espectroscopia E-18A	01-07-16	01-07-21
Registro de uso Destilador Auto titulador Vapodest 50S LAB-LCC-EQ-050	LCF-R-0021-T01	Espectroscopia E-18A	11-07-18	11-07-22
Registro de uso Capilla extractora con filtro LAB-LCC-EQ-029	RU-01-LAB-LCC-EQ-029	Espectroscopia E-18A	08-10-19	08-10-24
Registro de uso Capilla extractora con filtro LAB-LCC-EQ-030	RU-01-LAB-LCC-EQ-030	Espectroscopia E-18A	24-06-20	24-06-25
Registro de uso Espectrofotómetro UV-Vis Marca Shimadzu UV-1700 LAB-LCC-EQ-063	RU-01-LAB-LCC-EQ-063	Espectroscopia E-18A	19-08-20	19-09-25
Registro de mantenimiento Sistema de gases	LCP-R-0073-T01	Espectroscopia E-18A	18-08-14	18-08-29
Generador de hidrogeno, compresor de aire y generador de aire cero LCP-E-029	LCP-R-0045-T01	Espectroscopia E-18A	03-10-13	03-10-28
Registro de mantenimiento Generador de aire cero y compresor de aire LCP-E-039	LCP-R-0055-T01	Espectroscopia E-18A	31-10-13	31-10-28
Registro de mantenimiento HPLC Agilent 1200 LCC-E-031 (LCC-EQ-47)	LCC-R-0048-T02	Espectroscopia E-18A	14-06-09	14-06-24
Registro de mantenimiento HPLC Agilent 1200 LAB-LCC-EQ-047	RM-01-LAB-LCC-EQ-074	Espectroscopia E-18A	20-11-17	20-11-32

ANEXO 5. EPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS BALANZAS Y DETERMINACIÓN DEL ERROR MÁXIMO PERMITIDO

Cuadro 18. Especificaciones técnicas de las balanzas (cuadro 2) del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos a las cuales se le determino el error máximo permitido (EMP).

Código	Tipo de balanza	Resolución (g)	Intervalo de medida (g)
LCC-EQ-06 ¹	Analítica	0,00001	0,02 a 81
LCC-EQ-06	Analítica	0,0001	82 a 220
LCC-EQ-114	Analítica	0,0001	0,1 a 250
LCC-EQ-157	Analítica	0,00001	0,1 a 220
LCC-EQ-158	Analítica	0,0001	0,1 a 220
LCC-EQ-09	Granataria	0,01	0,2 a 330
LCC-EQ-109	Granataria	0,01	0,2 a 1000
LCC-EQ-166	Granataria	0,01	1 a 4000

¹Rango fino

Para establecer el Error máximo permitido (EMP) de acuerdo con la OIML R076 Instrumentos de pesaje no automáticos - Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos – Ensayos se debe determinar división de escala de verificación (e).

$$d < 0,001 \text{ g} \qquad \text{Ecuación 1}$$

$$e = 10d \qquad \text{Ecuación 2}$$

De lo contrario

$$e = d \qquad \text{Ecuación 3}$$

En dónde.

e: División de escala de verificación.

d: Resolución de la balanza.

Finalmente, el error máximo permitido (EMP) para equipos en servicio, está dado por:

$$EMP = 3 * e \quad \text{Ecuación 4}$$

Muestra de criterio para la balanza LCC-EQ-06 (rango fino):

$$0,00001 \text{ g} < 0,001 \text{ g}$$

Por tanto:

$$e = (10 * 0,00001 \text{ g}) = 0,0001 \text{ g}$$

De esta forma el EMP es:

$$EMP = (3 * 0,0001 \text{ g}) = 0,0003$$

Muestra de criterio para la balanza LCC-EQ-09:

$$0,01 \text{ g} > 0,001 \text{ g}$$

Por tanto:

$$e = 0,01 \text{ g}$$

De esta forma el EMP es:

$$EMP = (3 * 0,01 \text{ g}) = 0,03 \text{ g}$$

División de escala de verificación (e) obtenida para cada balanza (Cuadro 2) para determinar el error máximo permitido (EMP) de acuerdo con los criterios a la OIML R076 Instrumentos de pesaje no automáticos - Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos – Ensayos

Cuadro 19. División de escala de verificación (e) obtenida para cada balanza (Cuadro 2) para determinar el error máximo permitido (EMP) de acuerdo con los criterios a la OIML R076 Instrumentos de pesaje no automáticos - Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos – Ensayos

Código	Tipo	d (g)	e (g)	EMP (g)
LCC-EQ-06 ¹	Analítica	0,00001	0,0001	0,0003
LCC-EQ-06	Analítica	0,0001	0,001	0,003
LCC-EQ-114	Analítica	0,0001	0,001	0,003
LCC-EQ-157	Analítica	0,00001	0,0001	0,0003
LCC-EQ-158	Analítica	0,0001	0,001	0,003
LCC-EQ-09	Granataria	0,01	0,02	0,06
LCC-EQ-109	Granataria	0,01	0,01	0,03
LCC-EQ-166	Granataria	0,01	0,01	0,03

¹Rango fino.

ANEXO 6. DETERMINACIÓN DEL ERROR MÁXIMO PERMITIDO DE LAS MASAS

Con la siguiente tabla se determinó el error máximo permitido de las masas del laboratorio clasificadas como OIML E2, de acuerdo con su clasificación OIML y peso. Puede encontrar esta información en OIML R 111-1 Pesos de las clases E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 y M3 - Parte 1: Requisitos metroológicos, pág. 12 y tabla 1.

Table 1 Maximum permissible errors for weights (+ lbs in mg)

Nominal value ^a	Class E ₁	Class E ₂	Class F ₁	Class F ₂	Class M ₁	Class M ₁₋₂	Class M ₂	Class M ₂₋₃	Class M ₃
5 000 kg			25 000	80 000	250 000	500 000	800 000	1 600 000	2 500 000
2 000 kg			10 000	30 000	100 000	200 000	300 000	600 000	1 000 000
1 000 kg		1 600	5 000	16 000	50 000	100 000	160 000	300 000	500 000
500 kg		800	2 500	8 000	25 000	50 000	80 000	160 000	250 000
200 kg		300	1 000	3 000	10 000	20 000	30 000	60 000	100 000
100 kg		160	500	1 600	5 000	10 000	16 000	30 000	50 000
50 kg	25	80	250	800	2 500	5 000	8 000	16 000	25 000
20 kg	10	30	100	300	1 000		3 000		10 000
10 kg	5.0	16	50	160	500		1 600		5 000
5 kg	2.5	8.0	25	80	250		800		2 500
2 kg	1.0	3.0	10	30	100		300		1 000
1 kg	0.5	1.6	5.0	16	50		160		500
500 g	0.25	0.8	2.5	8.0	25		80		250
200 g	0.10	0.3	1.0	3.0	10		30		100
100 g	0.05	0.16	0.5	1.6	5.0		16		50
50 g	0.03	0.10	0.3	1.0	3.0		10		30
20 g	0.025	0.08	0.25	0.8	2.5		8.0		25
10 g	0.020	0.06	0.20	0.6	2.0		6.0		20
5 g	0.016	0.05	0.16	0.5	1.6		5.0		16
2 g	0.012	0.04	0.12	0.4	1.2		4.0		12
1 g	0.010	0.03	0.10	0.3	1.0		3.0		10
500 mg	0.008	0.025	0.08	0.25	0.8		2.5		
200 mg	0.006	0.020	0.06	0.20	0.6		2.0		
100 mg	0.005	0.016	0.05	0.16	0.5		1.6		
50 mg	0.004	0.012	0.04	0.12	0.4				
20 mg	0.003	0.010	0.03	0.10	0.3				
10 mg	0.003	0.008	0.025	0.08	0.25				
5 mg	0.003	0.006	0.020	0.06	0.20				
2 mg	0.003	0.006	0.020	0.06	0.20				
1 mg	0.003	0.006	0.020	0.06	0.20				

ANEXO 7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS MICROPIPETAS Y DETERMINACIÓN DEL ERROR MÁXIMO PERMITIDO

Cuadro 20. Especificaciones técnicas de las balanzas (cuadro 2) del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos a las cuales se le determino el Error máximo permitido (EMP).

Código	Resolución (μL)	Intervalo de medida (μL)
LCC-EQ-138	0,1	10 a 100
LCC-EQ-139	1	100 a 1 000
LCC-EQ-140	2	500 a 2 500
LCC-EQ-141	2	500 a 2 500
LCC-EQ-142	0,02	2 a 20
LCC-EQ-143	0,2	10 a 100
LCC-EQ-144	1	100 a 1 000
LCC-EQ-145	0.002	0,2 a 2
LCC-EQ-146	0,02	2 a 20
LCC-EQ-147	0,2	20 a 200
LCC-EQ-148	1	100 a 1 000
LCC-EQ-149	0,1	10 a 100
LCC-EQ-151	20	1 000 a 10 000

La norma ISO 8655-2 Aparato volumétrico accionado por pistón - Parte 2: Pipetas de pistón clasifica las micropipetas en pipetas de pistón de desplazamiento de aire, tipo A. Indica en la Tabla (pág. 6) el error máximo permitido (EMP) el cual se resume en el cuadro 20. Finalmente señala en el apartado 7.4 Pipetas de pistón de volumen variable, que se puede considerar el EMP para toda la micropipeta, el EMP del mayor volumen de la micropipeta.

Cuadro 21. Error máximo permitido (EMP) para las micropipetas tipo A, según la norma ISO 8655-2
Aparato volumétrico accionado por pistón - Parte 2: Pipetas de pistón, Tabla 1, pág. 6.

Volumen nominal μl	EMP para micropipetas (tipo A)	
	$\pm \%$	$\pm \mu\text{L}$
1	5,0	0,05
2	4,0	0,08
5	2,5	0,125
10	1,2	0,12
20	1,0	0,2
50	1,0	0,5
100	0,8	0,8
200	0,8	1,6
500	0,8	4,0
1 000	0,8	8,0
2 000	0,8	16
5 000	0,8	40
10 000	0,6	60

ANEXO 8. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGROQUÍMICOS.

Cuadro 22. Programa de mantenimiento preventivo elaborado y supervisado durante el año 2020 para los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos que se indican en el Cuadro 2.

Código	Equipo	Fecha programada	Fecha de ejecución	Reporte de servicio
LCC-EQ-06	Balanza analítica	mayo noviembre	07-10-2020	1410
LCC-EQ-157	Balanza analítica	mayo noviembre	07-10-2020	1445
LCC-EQ-158	Balanza analítica	mayo noviembre	07-10-2020	1339
LCC-EQ-08	Balanza granataria	mayo noviembre	06-08-2020	VP-20200806-02GC
LCC-EQ-09	Balanza granataria	mayo noviembre	06-08-2020	VP-20200806-01GC
LCC-EQ-166	Balanza granataria	mayo noviembre	06-08-2020	VP-20200806-03GC
LCC-EQ-38	Cromatógrafo de gases	abril octubre	01-07-2020	DA-028-2020-CR
LCC-EQ-40	Cromatógrafo de gases	abril octubre	20-06-2020	MR-073-2020-CR.
LCC-EQ-107	Cromatógrafo de gases	abril octubre	08-07-2020	MR-083-2020-CR
LCC-EQ-42	Cromatógrafo líquido	abril octubre	20-07-2020	MR-086-2020-CR

Código	Equipo	Fecha programada	Fecha de ejecución	Reporte de servicio
LCC-EQ-47	Cromatógrafo líquido	abril octubre	01-04-2020	RR-031-2020- CR
LCC-EQ-108	Cromatógrafo líquido	abril octubre	13-04-2020	DEG-022- 2020-CR
LCC-EQ-168	Cromatógrafo líquido	febrero noviembre	28-02-2020 19-11-2020	MR-023-2020- CR MR-155-2050- CR
LCC-EQ-122	Generador de hidrógeno	abril octubre	30-06-2020	MR-077-2020- CR
LCC-EQ-123	Generador de nitrógeno	abril octubre	30-06-2020	MR-074-2020- CR
LCC-EQ-171	Generador de aire cero	mayo	26-05-2020	MR-057-2020- CR
LCC-EQ-52	Determinador de nitrógeno y azufre	marzo setiembre	17-03-2020 al 20-03-2020 09-11-2020 al 12-11-2020	677 Nitrógeno 678 Azufre 1265 Nitrógeno 1266 Azufre
LCC-EQ-105	Espectrofotómetro de absorción atómica con horno grafito	abril octubre	9-07-2020 al 10-07-2020	DA-031-2020- CR

Código	Equipo	Fecha programada	Fecha de ejecución	Reporte de servicio
LCC-EQ-64	Espectrofotómetro UV-Vis	noviembre	17-11-2020 al 18-11-2020	DA-081-2020- CR
LCC-EQ-72	Medidor de pH	octubre	26-10-2020	STC12-261020
LCC-EQ-120	Digestor microondas	mayo noviembre	20-10-2020	1517
LCC-EQ-160	Digestor microondas	mayo noviembre	04-09-2020 27-11-2020	1478 1525
LCC-EQ-159	ICP	noviembre	17-11-2020 18-11-2020	DA-081-2020- CR

**ANEXO 9. PROGRAMA DE CALIBRACIONES DE LOS EQUIPOS DEL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGROQUÍMICOS.**

Cuadro 23. Programa de calibración elaborado y supervisado durante el año 2020 para los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos que se indican en el Cuadro 2.

Código	Equipo	Fecha programada	Fecha de ejecución	Certificado de calibración
LCC-EQ-06	Balanza analítica	agosto	16-10-2020	20201016-122-3
LCC-EQ-157	Balanza analítica	agosto	16-10-2020	20201016-122-4
LCC-EQ-158	Balanza analítica	agosto	16-10-2020	20201016-122-1
LCC-EQ-08	Balanza granataria	agosto	16-11-2020	20201116-123-2
LCC-EQ-09	Balanza granataria	agosto	16-10-2020	20201016-122-5
LCC-EQ-166	Balanza granataria	agosto	16-10-2020	20201016-122-6
LCC-EQ-72	Medidor de pH	setiembre	13-11-2020	20201113-81-2
LCC-EQ-89-A	Masa clase E1 50 mg	setiembre	10-11-2020	SCM-00003939
LCC-EQ-89-B	Masa clase E1 50 mg	setiembre	27-11-2020	SCM-00001970
LCC-EQ-89-C	Masa clase E1 500 mg	setiembre	10-11-2020	SCM-00003938
LCC-EQ-89-D	Masa clase E1 500 mg	setiembre	27-11-2020	SCM-00001971

Código	Equipo	Fecha programada	Fecha de ejecución	Certificado de calibración
LCC-EQ-89-E	Masa clase E1 5 g	setiembre	10-11-2020	SCM-00003937
LCC-EQ-89-F	Masa clase E1 5 g	setiembre	27-11-2020	SCM-00001972
LCC-EQ-89-G	Masa clase E1 100 g	setiembre	10-11-2020	SCM-00003936
LCC-EQ-89-H	Masa clase E1 100 g	setiembre	27-11-2020	SCM-00001973
LCC-EQ-89-I	Masa clase E1 200 g	setiembre	10-11-2020	SCM-00003935
LCC-EQ-89-J	Masa clase E1 200 g	setiembre	27-11-2020	SCM-00001974
LCC-EQ-89-K	Masa clase E1 1000 g	setiembre	10-11-2020	SCM-00003934
LCC-EQ-89-L	Masa clase E1 1000 g	setiembre	27-11-2020	SCM-00001975
LCC-EQ-138	Micropipeta (10 a 100) μ l	octubre	10-11-2020	SCM-00003926
LCC-EQ-139	Micropipeta (100 a 1000) μ l	octubre	09-11-2020	SCM-00003927
LCC-EQ-140	Micropipeta (500 a 2500) μ l	octubre	25-11-2020	SCM-00001977
LCC-EQ-141	Micropipeta (500 a 2500) μ l	octubre	9-11-2020	SCM-00003928
LCC-EQ-142	Micropipeta (2 a 20) μ l	octubre	9-11-2020	SCM-00003929

Código	Equipo	Fecha programada	Fecha de ejecución	Certificado de calibración
LCC-EQ-143	Micropipeta (10 a 100) µl	octubre	10-11-2020	SCM-00003930
LCC-EQ-144	Micropipeta (100 a 1000) µl	octubre	9-11-2020	SCM-00003931
LCC-EQ-145	Micropipeta (0.2 a 2) µl	octubre	9-11-2020	SCM-00003932
LCC-EQ-146	Micropipeta (2 a 20) µl	octubre	25-11-2020	SCM-00001979
LCC-EQ-147	Micropipeta (20 a 200) µl	octubre	25-11-2020	SCM-00001978
LCC-EQ-148	Micropipeta (100 a 1000) µl	octubre	25-11-2020	SCM-00001980
LCC-EQ-149	Micropipeta (10 a 100) µl	octubre	10-11-2020	SCM-00003933
LCC-EQ-151	Micropipeta (1000 a 10000) µl	octubre	25-11-2020	SCM-00001981

**ANEXO 10. PROGRAMA VERIFICACIONES DE LOS EQUIPOS DEL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGROQUÍMICOS.**

Cuadro 24. Programa de verificación elaborado, supervisado y ejecutado durante el año 2020 para los equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos que se indican en el Cuadro 2.

Código	Equipo	Fecha programada	Fecha de ejecución	Registro de verificación A-01 Pág.
			02-06-2020	
		junio	al	35-51
LCC-EQ-38	Cromatógrafo de gases		03-06-2020	
			17-12-2020	
		diciembre	al	52-82
			23-12-2020	
			02-06-2020	
		junio	al	36-69
LCC-EQ-40	Cromatógrafo de gases		03-06-2020	
			22-12-2020	
		diciembre	al	70-103
			29-12-2020	
LCC-EQ-107	Cromatógrafo de gases	junio	02-06-2020	283-299
		diciembre	22-12-2020	299-328
LCC-EQ-42	Cromatógrafo líquido	junio	01-06-2020	290-306
		diciembre	23-12-2020	397-413
LCC-EQ-47	Cromatógrafo líquido	junio	01-06-2020	290-306
		diciembre	23-12-2020	397-413
		junio	01-06-2020	402-418

Código	Equipo	Fecha programada	Fecha de ejecución	Registro de verificación A-01 Pág.
LCC-EQ-108	Cromatógrafo líquido	diciembre	23-12-2020	419-449
LCC-EQ-168	Cromatógrafo líquido	junio diciembre	01-06-2020 23-12-2020	18-34 52-68
LCC-EQ-105	Espectrofotómetro Absorción Atómica	julio diciembre	01-07-2020 23-12-2020	77-78 79-82
LCC-EQ-64	Espectrofotómetro UV-Vis	junio diciembre	13-06-2020 15-12-2021	48-51 52-55
LCC-EQ-72	Medidor de pH	julio diciembre	07-07-2021 30-12-2021	09 10

ANEXO 11. EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGROQUIMICOS A LOS QUE SE LES ELABORÓ UN EXPEDIENTE FÍSICO.

Cuadro 25. Equipos del Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos a los que se les elaboró un expediente físico a partir de la revisión de documentos externos existente en el laboratorio donde se ubicaron documentos de casa matriz como certificados de fabricación.

Código	Equipo
LCC-EQ-06	Balanza analítica
LCC-EQ-157	Balanza analítica
LCC-EQ-158	Balanza analítica
LCC-EQ-109	Balanza granataria
LCC-EQ-38	Cromatógrafo de gases
LCC-EQ-42	Cromatógrafo líquido
LCC-EQ-47	Cromatógrafo líquido
LCC-EQ-168	Cromatógrafo líquido
LCC-EQ-122	Generador de Hidrógeno
LCC-EQ-123	Generador de Nitrógeno
LCC-EQ-105	Espectrofotómetro absorción atómica dual con horno grafito
LCC-EQ-89	Juego de masas
LCC-EQ-120	Digestor Microondas
LCC-EQ-160	Digestor Microondas
LCC-EQ-138	Micropipeta ISO 8655-A-10-100
LCC-EQ-139	Micropipeta ISO 8655-A-100-1 000
LCC-EQ-140	Micropipeta ISO 8655-A-500-2 500
LCC-EQ-141	Micropipeta ISO 8655-A-500-2 500
LCC-EQ-142	Micropipeta ISO 8655-A-2-20
LCC-EQ-143	Micropipeta ISO 8655-A-10-100

Código	Equipo
LCC-EQ-144	Micropipeta ISO 8655-A-100-1 000
LCC-EQ-145	Micropipeta ISO 8655-A-0,2-2
LCC-EQ-146	Micropipeta ISO 8655-A-2-20
LCC-EQ-147	Micropipeta ISO 8655-A-20-200
LCC-EQ-148	Micropipeta ISO 8655-A-100-1 000
LCC-EQ-149	Micropipeta ISO 8655-A-10-100
LCC-EQ-151	Micropipeta ISO 8655-A-1 000-10 000
LCC-EQ-159	ICP

San Ramón, 2 de diciembre de 2021
Comité de Trabajos Finales de Graduación
Departamento de Ciencias Naturales
Universidad de Costa Rica
Sede de Occidente

Estimados señores:

Por medio de la presente hago constar que yo, Carlos María Palma Zúñiga, cédula número 202260865, filólogo, miembro activo del Colypro bajo el número 3367, doy fe de haber corregido exhaustivamente la tesis titulada: *"Desarrollo e implementación del control metrológico de equipo y la documentación correspondiente, para cumplir con los requisitos de equipamiento y trazabilidad metrológica conforme a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA-MC-C18 y ECA-MC-C19 para el Laboratorio de Control de Calidad de Agroquímicos del Servicio Fitosanitario del Estado"*, Práctica Dirigida para optar por el grado de Licenciatura en Laboratorista Químico, que estuvo a cargo de la estudiante **María José Retana Arias**, Cédula: 205720241, en relación con los siguientes aspectos:

1. Lexicografía, morfología, fondo y forma en su totalidad.
2. Uso correcto de las preposiciones.
3. Usos lingüísticos de los signos de puntuación, interrogación y exclamación.
4. Los solecismos, barbarismos, cacofonías, anfibologías, monotonía del lenguaje, redundancia, pleonasmos y la ortografía

Por tanto, hago constar que este proyecto contiene un fondo claro y preciso de la propuesta expresada en el mismo, con ideas correctas, que mantienen el hilo conductor a lo largo del documento.

Atentamente,



MSc Carlos María Palma Zúñiga

Carné COLYPRO No. 3367

