

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia



Jenny Elizabeth Girón Mencos
Ingeniería Industrial

Maestría en gestión de la calidad con especialidad en
inocuidad de alimentos

Guatemala, Julio de 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

INFORME FINAL
DIAGNÓSTICO DEL ANÁLISIS DE OZONIZACIÓN EN EL
PROCESO DE PURIFICACIÓN DE AGUA BASADO EN LA NORMA
COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025 APLICADO A UN LABORATORIO
DE AGUA PURA EMBOTELLADA

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA
POR

JENNY ELIZABETH GIRÓN MENCOS
INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, JULIO DE 2009

JUNTA DIRECTIVA

Oscar Manuel Cóbar Pinto, Ph.D.	DECANO
Pablo Ernesto Oliva Soto	SECRETARIO
Licda. Lillian Raquel Irving Antillón, M.A.	VOCAL I
Licda. Liliana Vides de Urizar	VOCAL II
Licda. Beatriz Eugenia Batres de Jiménez	VOCAL III
Br. Andrea Alejandra Alvarado Álvarez	VOCAL IV
Br. Aníbal Rodrigo Sevillanos Cambronero	VOCAL V

CONSEJO ACADEMICO SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Oscar Manuel Cóbar Pinto, Ph.D.
Licda. Anne Marie Liere de Godoy, MSc.
Dr. Jorge Luis de León Arana
Dr. Jorge Edwin López Gutiérrez
Félix Ricardo Véliz Fuentes, MSc.

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Fuente de sabiduría y amor, aún en los tiempos difíciles tú me diste fortaleza para poder seguir adelante. Gracias por permitirme cumplir esta meta.
- Mis abuelos** Imelda Mencos Dávila (†)
Adrián Girón Pérez (†)
Andrea Arizandieta de Girón (†)
A su memoria, con mucho cariño.
- Mis padres** Isauro Bertoldo Girón Arizandieta
Felicita Mencos de Girón
Por su apoyo, cariño y comprensión, gracias por todos los sacrificios realizados, con mucho amor.
- Mis hermanos** Edgar, Edwin, Brenda, Jackelyn, gracias por su apoyo.
- Mi tía** María Salomé Guzmán Mencos
Por ser mí segunda madre, por su apoyo incondicional. Con mucho cariño.
- Mi primo** Carlos Alberto Ortiz Guzmán. Muchas gracias por tus consejos.
- Mis sobrinos** Wendy, Mishell, Brandon, Pamela, Stephanie, Adrian, Marcos, Andrea, Nathalie, Melany, con mucho cariño.
- Mis Amigos** Pável, Lisa, Manfredo, Lucy, Brenda: por ser mí apoyo, por todos esos momentos difíciles y gratos que compartimos, con mucho cariño.

AGRADECIMIENTOS A:

- **Brenda Arcely González Sagui**

Por haberme motivado y mostrado el deseo de adquirir conocimientos y aplicarlos profesionalmente.

- **Familia Santizo Torres**

En especial a Walter Santizo, por haber sido mi apoyo durante este nuevo reto. Con mucho cariño.

- **Cada una de las personas que hicieron posible este trabajo de graduación**

Por sus aportes y conocimientos, por todos los consejos, ayuda, y comprensión.

¡Muchas Gracias!

ÍNDICE

1. Resumen.....	III
2. Introducción.....	V
3. Definición del problema.....	VII
4. Justificación.....	IX
5. Objetivos	X
5.1 General.....	X
5.2 Específicos	X
6. Marco teórico	XI
7. Resultados	XXXIII
7.1 Alcance:.....	XXXIII
7.2 Aspectos del diagnóstico:.....	XXXIII
8. Discusión de los resultados.....	LXXIII
9. Conclusiones.....	LXXV
10. Recomendaciones	LXXVII
11. Referencias	LXXVIII
12. Anexos.....	LXXIX

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Análisis de Peligros para la purificación de agua de pozo.....	XVII
Tabla 2	Análisis de peligros en las etapas del proceso de purificación	XVIII
Tabla 3	Determinación de puntos críticos de control en el proceso de purificación de agua	XXVI
Tabla 4	Características Químicas del Agua Purificada.....	XXVIII
Tabla 5	Características Físicas del Agua Purificada	XXVIII
Tabla 6	Características Microbiológicas del Agua.....	XXIX
Tabla 7	Procedimientos de monitoreo para puntos críticos de control	XXX
Tabla 8	Plan Maestro HACCP.....	XXXI
Tabla 9	Requisitos según COGUANOR NTG ISO/IEC 17025	XXXIII

Tabla 10	Monitoreos de Puntos críticos en el proceso de elaboración y embotellamiento de agua pura, método ozonización	XLIV
Tabla 11	Aspectos de compra para la toma de decisiones	XLV
Tabla 12	Control de análisis no conforme en el sitio de trabajo	XLIX
Tabla 13	Niveles de madurez de desempeño, según la Norma ISO 9004:2000.....	LIV
Tabla 14	Boleta para la determinación del grado de compromiso de la alta dirección del laboratorio	LV
Tabla 15	Comparación Niveles de desempeño de la Norma ISO 9004:2000 vs. COGUANOR ISO/ IEC 17025:2005	LVII
Tabla 16	Comparación de resultados bajo la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025	LXXIII

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Diagrama de flujo para la purificación de agua pura	XVI
Figura 2	Estructura organizacional de la empresa dedicada al embotellado de agua pura	XXXVI
Figura 3	Forma actual de identificación de los documentos encabezado y pie de página.....	XLII
Figura 4	Comparación del nivel de desempeño vs. Compromiso de la Jefatura de calidad para la implementación de un nuevo sistema de gestión.	LXII
Figura 5	Plan anual de mantenimiento P05/PD-MA-01 Versión 01	LXVI

1. RESUMEN

La mayoría de enfermedades transmitidas por los alimentos no solo se pueden adquirir por el consumo de alimentos preparados, sino también por consumirlos en su estado líquido, en este caso agua.

Se ha contemplado durante mucho tiempo la purificación de agua, como un proceso seguro para su consumo, con métodos caseros para su purificación hasta la producción de agua embotellada lista para su consumo. La ozonización como parte de este proceso se estima como la parte crítica del proceso, es un punto importante para poder realizar las evaluaciones necesarias que toman la necesidad realizar un diagnóstico y determinar la conformidad de que el laboratorio de control de calidad tiene la competencia necesaria para la verificación y validación de los resultados, en dicha actividad.

El modelo de diagnóstico que se presenta bajo la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025 es una serie de pasos a seguir para establecer la situación actual en la que se encuentra un laboratorio, para poder ser acreditado para realizar uno o varios análisis específicos y se inicia cuando se escoge el análisis que se desea ser acreditado.

La norma internacional COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025, pertenece al grupo de normas ISO enfocadas a la evaluación de la conformidad, establece los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo deben cumplir si desean demostrar que son técnicamente competentes, además generar resultados válidos.

El diagnóstico refleja como se encuentran los procesos actualmente. La mayoría de organizaciones que optan por implementar sistemas, toman decisiones que se ven reflejadas en ventajas:

- Identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
- Normas y documentación actualizada.
- Repeticiones.
- Mejora de las competencias del personal.
- Quejas y reclamos menos recurrentes.

2. INTRODUCCIÓN

Este documento consiste en definir un diagnóstico del sistema de calidad según la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025 en su versión 2005, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” a un laboratorio de análisis de agua pura embotellada, determinando como proceso crítico la ozonización del agua.

La norma internacional COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025, pertenece al grupo de normas ISO enfocadas a la evaluación de la conformidad, emitidas por la “International Organization for Standardization”, establecida en Ginebra Suiza. La norma ISO/IEC 17025 establece los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo deben cumplir si desean demostrar que son técnicamente competentes, funcionan con un sistema de calidad y pueden generar resultados válidos.

El modelo de diagnóstico que se presenta es una serie de pasos a seguir para establecer la situación actual en la que se encuentra un laboratorio, para poder ser acreditado para realizar uno o varios análisis específicos y se inicia cuando se escoge el análisis que se desea ser acreditado.

Se ha contemplado durante mucho tiempo la purificación de agua, como un proceso seguro para su consumo, las etapas importantes en la purificación del agua son: succión en agua de pozo, inyección de cloro, almacenamiento y sedimentación natural, almacenaje en tanque de sedimentación natural en tanque de agua cruda, filtración, ósmosis inversa, inyección y barrido de antincrustante: filtración de partículas mayores a 1 micra, filtración con carbón activado, exposición del agua a luz ultra violeta, ozonización.

La ozonización se estima como la parte crítica del proceso, es la última parte en la purificación de agua pura tras ser embotellada, es un punto importante para poder realizar las evaluaciones necesarias que toman la necesidad realizar un diagnóstico para establecer en el laboratorio un sistema de gestión basado en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración“ y acreditar el análisis de ozonización para mantener las condiciones controladas y contar con resultados confiables.

Para este diagnóstico se evalúan los aspectos técnicos y administrativos según la competencia de cada uno de los puestos previstos, con técnicas, métodos que ayudarán a la elaboración de instrumentos a utilizar en la evaluación sobre la base de los requerimientos que establece la COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración“

3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La mayor parte de enfermedades transmitidas por los alimentos que se dirigen a los consumidores pueden generarse a través de la actividad productora de cualquier empresa. Dichas enfermedades pueden ser provocadas por una contaminación de virus, bacterias, que atraen infecciones leves hasta la muerte.

La mayoría de enfermedades tales como: *Escherichia coli* 0157:H7, *Shigella*, *Giardia lamblia* y *Cryptosporidium parvum*, se puede producir por no solo por consumo de alimentos listos (en su estado sólido), sino también en su estado digerible (líquidos), en este caso agua.

Se ha contemplado durante mucho tiempo la purificación de agua, como un proceso seguro para su consumo, además se han considerado aspectos importantes que intervienen en la calidad.

Las etapas importantes dentro de un proceso de purificación del agua son: succión en agua de pozo, inyección de cloro, almacenamiento y sedimentación natural, almacenaje en tanque de sedimentación natural en tanque de agua cruda, filtración, ósmosis inversa, inyección y barrido de antincrustante: filtración de partículas mayores a 1 micra, filtración con carbón activado, exposición del agua a luz ultra violeta, ozonización.

La ozonización se estima como la parte crítica del proceso, ya que es la última parte en la purificación de agua pura. Esta etapa es considerada como la base importante para desarrollar los controles necesarios y el diagnóstico en el cual se deben considerar los puntos críticos claves de la parte analítica, como lo son la parte metrológica para los resultados, el sistema de calidad actual, así como personal clave para dicho proceso, entre otros.

El ozono tiene propiedades especiales para matar cualquier bacteria o microorganismo (es mucho más efectivo que el cloro) y al mismo tiempo mantiene el agua purificada por más tiempo. Este proceso se genera en la fabricación de agua pura por medio del ozonador, el cual utiliza oxígeno y lo irradia de alta tensión eléctrica, formando por esta “electrólisis”, éste se conduce a una Torre de contacto, la cual está diseñada para mezclar el agua y el ozono a una concentración específica de modo que quede una cantidad de ozono residual de 0.1 - 0.5 ppm. Con esto el agua purificada tiene una mayor garantía de vida de anaquel.

Está es la última parte del proceso de purificación del agua tras ser embotellada, por ello, es un punto importante para poder realizar las evaluaciones necesarias que resultan en la necesidad de realizar un diagnóstico para establecer el estado de situación en el laboratorio bajo un sistema de gestión basado en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración“ y posteriormente acreditar el análisis de ozonización para demostrar la competencia técnica del laboratorio y mantener las condiciones controladas y contar con resultados confiables.

4. JUSTIFICACIÓN

Al realizar un diagnóstico del sistema de gestión de calidad del laboratorio basado en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025, los beneficios de la empresa se percibirán en:

- ✓ Reducir riesgos, pues permitirá al laboratorio de control de calidad determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- ✓ Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- ✓ Mejorar continuamente del sistema de gestión actual del laboratorio.
- ✓ Desarrollar continuamente las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- ✓ Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- ✓ Reconocimiento internacional de los análisis, por medio de acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países.
- ✓ Adherirse a nuevos clientes, pues el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.
- ✓ Incrementar la productividad del laboratorio asociada a :
 - Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
 - Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
 - Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/o ensayos.
 - Mejora de las competencias del personal.
 - Disminución de los errores.
 - Disminución de las quejas y reclamos de los clientes.

5. OBJETIVOS

5.1 General

Desarrollar un diagnóstico en el laboratorio para el análisis de ozonización en el proceso de purificación de agua basado en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, para determinar el estado actual de la estructura organizacional y de proceso del laboratorio de control de calidad.

5.2 Específicos

- ✓ Conocer el estado actual del control de procesos, personas y registros claves dentro del laboratorio.
- ✓ Revisar el estado actual de las auditorias internas realizadas y las medidas implementadas.
- ✓ Realizar el diagnostico del aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo del proceso de ozonización de agua embotellada.

6. MARCO TEÓRICO

A continuación se presentan algunos términos importantes a considerar en el documento:

Acreditación. Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

Agua envasada para consumo humano. Es el agua envasada que por sus características de origen o por el tratamiento a que ha sido sometida, cumple con los requisitos¹.

Ensayo (prueba): Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

NOTA - El término "ensayo/prueba" se aplica en general a materiales, productos o procesos.²

Inspección: Examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales³.

Muestreo: Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.⁴

¹ COGUANOR NGO 29005:99: Agua envasada para consumo humano inciso 4.1

² NORMA TÉCNICA GUATEMALTECA COGUANOR NTG/ISO 17 000: Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales inciso 4.2

³ NORMA TÉCNICA GUATEMALTECA COGUANOR NTG/ISO 17 000: Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales inciso 4.3

⁴ NORMA TÉCNICA GUATEMALTECA COGUANOR NTG/ISO 17 000: Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales, inciso 4.1

Tratamiento: Proceso químico, físico o biológico, mediante el cual las sustancias objetables contenidas en el agua, son removidas o transformadas en sustancias inocuas⁵

Proceso de purificación de agua

Como parte del proceso de purificación del agua⁶, a continuación se detallan las actividades importantes que intervienen:

- 1) Succión en agua de pozo: Se succiona agua de un pozo de 1,200 pies de profundidad, el cual se activa según un guarda niveles eléctrico que se encuentre dentro de la cisterna. Para ello se utiliza una bomba sumergible de 100 HP y durante el turno se hace control de presión de salida (que debe estar entre 90 y 105 psi) de igual manera, se revisa el consumo de energía (amperaje) para verificar que el motor funcione adecuadamente.
- 2) Inyección de cloro: El agua de pozo se almacena en un cisterna, que tiene una capacidad de 400,000 litros. Al agua que se almacena en éste depósito, se le agrega cloro de un depósito con concentración estándar de 9 - 11 ppm, ésta dosificación es por medio de una bomba automática regulable que funciona todo el tiempo.

⁵ COGUANOR NGO 29005:99: Agua envasada para consumo humano , inciso 4.10

⁶ MANUAL DE CALIDAD, PLAN HACCP PURIFICACIÓN DE AGUA DE POZO. Pinto Mirella, Ramírez Pável, Edición 01, Guatemala, Página: 11

- 3) Almacenamiento y sedimentación natural en tanque cisterna: El agua de pozo se almacena en una cisterna, que tiene una capacidad de 400,000 litros. En este almacenamiento se da la primera sedimentación natural, el agua en el tanque cisterna, se mantiene a una concentración de cloro libre que va desde 0.5 a 2 ppm.

- 4) Almacenaje en tanque de sedimentación natural en tanque de agua cruda: El agua es enviada a través de una tubería de HG (hierro galvanizado) hacia un tanque de 84,000 galones, en donde se almacena, mientras se logra una segunda sedimentación natural. El nivel se controla diariamente para verificar que el sistema automático funciona adecuadamente.

- 5) Filtración 120 micras: El agua es enviada hacia un sistema de 4 filtros de anillos, con capacidad de remover partículas mayores a 120 micras. En esta parte se controla el diferencial de presión de los filtros para monitoreo; al llegar el diferencial a 20 psi se efectúa el lavado de filtro.

- 6) Filtración 20 micras: El agua es enviada a tres filtros multicapa de arena. En éstos, se eliminan los sólidos de hasta 20 micras de tamaño, y se logra con ello que la turbidez y la coloración del agua llegue un valor cero. Se controla diariamente el diferencial de presión; cada 15 días o bien cuando se requiere, se hace lavado de filtros de arena, controlándose la turbidez del agua en cada lavado.

- 7) Filtración 5 micras: El agua es enviada a un sistema de 7 filtros de cartucho de Polipropileno contenidos en un housing de acero inoxidable, en los cuales el agua se distribuye logrando retener y eliminando el agua de proceso, los sólidos de tamaño mayor a 5 micras. Se controla diariamente el diferencial de presión para determinar su sustitución; cuando el diferencial es menor a 10 psi o bien cuando se hace un lavado de membranas de ósmosis.

- 8) Ósmosis Inversa: El agua que pasa por estos filtros es impulsada por medio de una bomba centrífuga multi-etapas a alta presión (de 50 psi a 400 psi); dicha presión debe ser suficiente para superar la presión inversa ejercida por las membranas de Acetato de Celulosa de 0.001 micrómetros de tamaño de poro. El agua pasa a través de las membranas dejando fuera de ella a los contaminantes y sólidos.

- 9) Inyección y Barrido de antiincrustante: Se evita la colmatación de los poros de las membranas de Acetato de Celulosa, inyectando constantemente mediante una bomba dosificadora un químico antiincrustante de sílice grado alimenticio, a manera de mantener en suspensión y eliminar constantemente las partículas de sílice en solución.

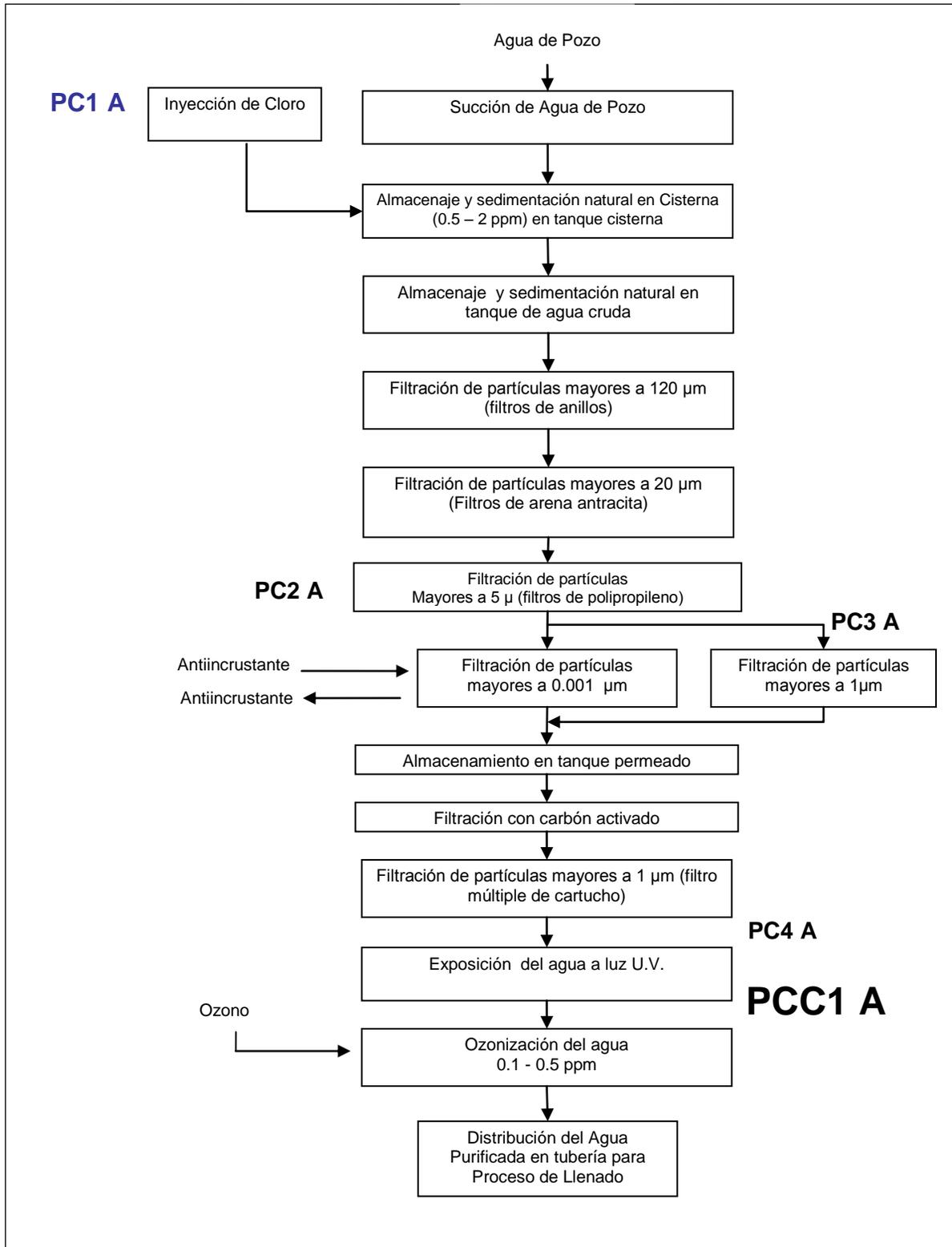
- 10) Filtración de partículas mayores a 1 micra: Una parte del agua no pasa a través de las membranas de la ósmosis y es dirigida como agua para mezcla, la cual se hace circular a través de filtros de Polipropileno con capacidad para retener partículas de tamaño mayor a 1 micra para unirse nuevamente al agua que ha sido tratada por osmosis inversa.

- 11) Filtración con carbón activado: El agua es llevada hacia filtros de carbón granular activado, se utiliza principalmente para adsorber y reducir el cloro utilizado para sanitizar el agua en el tanque cisterna. Su uso también remueve malos olores, sabores y colores. Se hace un control diario de cloro residual para verificar que el proceso funciona correctamente.

- 12) Exposición del agua a luz ultra violeta: el agua se hace circular por un sistema de dos lámparas colocadas en paralelo que generan luz ultravioleta, el agua es irradiada por la onda germicida de 253.7 nanómetros, degradando cualquier microorganismo dañino que no haya sido eliminado en el proceso de filtración.

- 13) Ozonización: El ozono, (el mismo de la capa externa de la tierra) tiene propiedades especiales para matar cualquier bacteria o microorganismo (es mucho más efectivo que el cloro) y al mismo tiempo mantiene el agua purificada por más tiempo. Se genera en la planta por medio del ozonador, el cual utiliza oxígeno y lo irradia de alta tensión eléctrica, formando por esta “electrólisis” el ozono. Luego, éste se conduce a una Torre de contacto, la cual está diseñada para mezclar el agua y el ozono a una concentración específica de modo que quede una cantidad de ozono residual de 0.1 - 0.5 ppm. Así, el agua purificada tiene una mayor garantía de vida de anaquel.

Figura 1 Diagrama de flujo para la purificación de agua pura



Análisis de peligros para purificación de agua de pozo⁷

Para el análisis de peligros se basa en la metodología Análisis de peligros y puntos críticos de Control (APPCC o HACCP *siglas en Inglés*). Para determinar la seguridad del consumo del agua de pozo es necesario realizar dicho análisis, que incluya la materia prima (agua) y cada uno de los pasos del proceso, para poder establecer los controles necesarios para prevenir cualquier peligro significativo.

Tabla 1 Análisis de Peligros para la purificación de agua de pozo

Insumos	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	¿Es un peligro significativo? (SI/NO) probabilidad, severidad, otros	Justifique decisión en columna anterior.	Medidas Preventivas para prevenir el peligro significativo.	¿PCC? (SI/NO) Descripción
Agua de pozo	F: Arena y partículas de metal	No	Probabilidad y severidad baja. Historial aislado; la fuente esta protegida y hay etapas posteriores que los eliminarían		No
	Q: Metales pesados y plaguicidas, compuestos orgánicos volátiles.	No	No se encuentra en zona agrícola. Parámetros dentro de Norma. Etapas posteriores donde se eliminan estos peligros.		No
	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i> y otros microorganismos patógenos.	Si	Probabilidad baja, fuente protegidas, no hay actividad agropecuaria en los alrededores, pero severidad alta en caso llegara a ocurrir.	Fuente protegida, con acceso restringido. Hay etapas posteriores en el proceso que los reducirían o eliminarían a niveles aceptables.	No

⁷ MANUAL DE CALIDAD, PLAN HACCP PURIFICACIÓN DE AGUA DE POZO. Mirella Pinto, Pável Ramírez Edición 01, Guatemala, Página: 13

Tabla 2 Análisis de peligros en las etapas del proceso de purificación

Etapa	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	¿Es un peligro significativo? (SI/NO) probabilidad, severidad, otros	Justifique decisión en columna anterior	Medidas Preventivas para prevenir el peligro significativo	¿PCC? (SI/NO) Descripción
Succión de agua de pozo	F: Partículas metálicas del equipo y tubería. Arena	No	Probabilidad baja, severidad baja. Existe un programa de mantenimiento preventivo. Hay etapas posteriores en que se eliminaría.		No
	Q: ninguno	-			No
	B: ninguno	-			No
Inyección de cloro	F: Ninguno	-			No
	Q: Sobre dosificación, otros químicos a causa de baja pureza.	No	Se trabaja con proveedor aprobado; se verifica la concentración en la recepción; se verifica el "setting" del dosificador.		No
	B: : <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	Si	Pueden estar presentes en el agua de la fuente y su severidad es alta; etapa pretende controlar las bacterias patógenas.	Verificación de la concentración de la solución de cloro y la dosificación. Se verifica el "setting" del dosificador. Análisis microbiológico en el tanque cisterna	PC1 A

Etapa	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	¿Es un peligro significativo? (SI/NO) probabilidad, severidad, otros	Justifique decisión en columna anterior	Medidas Preventivas para prevenir el peligro significativo	¿PCC? (SI/NO) Descripción
Almacenaje y sedimentación (Cisterna)	F: Partículas de pintura, insectos, basuras orgánicas, tierra y piedras	No	Cisterna es de acceso restringido; instalación cumple con BPM; se trabaja con BPM en alrededores. Hay procedimiento de limpieza/mantenimiento; superficies de cisterna se inspeccionan como parte del Programa de Mantenimiento. Hay etapas posteriores que retienen/remueven estos contaminantes		No
	Q: plaguicidas, fertilizantes, productos de limpieza, cloro	No	Cisterna es de acceso restringido; se trabaja con BPM en alrededores. Instalación cumple con BPM; Hay Procedimiento de Control de Plagas. Hay Procedimiento de Limpieza. Se verifica el "setting" del dosificador. Se realiza análisis de cloro residual.		No
	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i> .	No	Cisterna es de acceso restringido; se trabaja con BPM en alrededores. En esta etapa se realiza la cloración (0.5 – 2.0 ppm Cl ₂ residual). Hay procedimiento de limpieza/mantenimiento. Hay etapas posteriores que retienen/remueven estos contaminantes.		No

Etapa	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	¿Es un peligro significativo? (SI/NO) probabilidad, severidad, otros	Justifique decisión en columna anterior	Medidas Preventivas para prevenir el peligro significativo	¿PCC? (SI/NO) Descripción
Almacenaje y sedimentacion (tanque de agua cruda)	F: Partículas de pintura, óxido, insectos, basuras orgánicas, tierra	No	Tanque es de acceso restringido; tapadera se mantiene con candado. Hay procedimiento de limpieza/mantenimiento; superficies interiores de tanque se inspeccionan como parte del Programa de Mantenimiento. Hay etapas posteriores que retienen/remueven estos contaminantes.		No
	Q: ninguno				
	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i> .	No	Tanque es de acceso restringido; se trabaja con BPM en alrededores. Hay procedimiento de limpieza/mantenimiento. Análisis de rutina cumplen con especificaciones. Hay etapas posteriores que retienen/remueven estos contaminantes.		No

Etapa	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	¿Es un peligro significativo? (SI/NO) probabilidad, severidad, otros	Justifique decisión en columna anterior	Medidas Preventivas para prevenir el peligro significativo	¿PCC? (SI/NO) Descripción
Filtración de 120 μ (anillos)	F: Hule de empaques	No	Hay programa de mantenimiento y etapas posteriores que retienen/remueven este contaminante. No hay evidencia		No
	Q: Ninguno	-			No
	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	No	Hay procedimiento de limpieza y etapas posteriores que retienen/remueven estos microorganismos		No
Filtración de 20 μ (Arena antracita)	F: Arena de los filtros, hule de empaque	No	Hay programa de mantenimiento y etapas posteriores que retienen/remueven este contaminante.		No
	Q: Ninguno	-			No
	B: : <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	No	Hay procedimiento de mantenimiento y etapas posteriores que retienen/remueven estos microorganismos		No

Etapa	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	¿Es un peligro significativo? (SI/NO) probabilidad, severidad, otros	Justifique decisión en columna anterior	Medidas Preventivas para prevenir el peligro significativo	¿PCC? (SI/NO) Descripción
Filtración de 5 u (cartucho de polipropileno)	F: hule de empaques	No	Hay programa de mantenimiento y etapas posteriores que retienen/remueven este contaminante. No hay evidencia		No
	Q: Ninguno	-			No
	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	No	Hay procedimiento de mantenimiento. Tamaño de filtro capaz de retener algunos protozoos como la G. lamblia y la C parvum y etapas posteriores que retienen/remueven estos microorganismos		No
Osmosis Inversa (0.001µm)	F: Ninguno	-			No
	Q: Antiincrustante y productos químicos de limpieza (ácido cítrico y bifluoruro)	No	En la misma etapa lo retiene y elimina (antiincrustante). Hay procedimiento de limpieza; Análisis de rutina cumplen con especificaciones.		No
	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	Sí	Esta etapa está diseñada para retener estos microorganismos (y contaminantes orgánicos disueltos), los cuales podrían ocasionar serios daños al consumidor.	Controles operativos (presión, conductividad, flujos, temperatura del agua, cloro residual, pH). Hay etapas posteriores que retienen/remueven los microorganismos si esta fallase (filtración 1 µ, UV, Ozono). Análisis de rutina cumplen con especificaciones	PC2 A

Etapa	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	¿Es un peligro significativo? (SI/NO) probabilidad, severidad, otros	Justifique decisión en columna anterior	Medidas Preventivas para prevenir el peligro significativo	¿PCC? (SI/NO) Descripción
Filtración de 1 µm (cartucho)	F: hule de empaque	No	Hay programa de mantenimiento y etapas posteriores que retienen/remueven este contaminante.		No
	Q: Ninguno	-			No
	B: : <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	Sí	Esta etapa está diseñada para retener estos microorganismos, especialmente cuando el flujo no pasa por la etapa de Osmosis Inversa, los cuales podrían ocasionar serios daños al consumidor.	Controles operativos (presión). Hay etapas posteriores que retienen/remueven los microorganismos si esta fallase (filtración 1 u, UV, Ozono). Análisis de rutina cumplen con especificaciones	PC3 A
Almacenamiento en tanque permeado	F: ninguno		-	-	No
	Q: ninguno		-	-	No
	B: : <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	No	Hay programa de limpieza, no hay tanque de reposo		No

Etapa	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	¿Es un peligro significativo? (SI/NO) probabilidad, severidad, otros	Justifique decisión en columna anterior	Medidas Preventivas para prevenir el peligro significativo	¿PCC? (SI/NO) Descripción
Filtro de Carbon Activado	F: Carbón activado	No	Hay procedimiento de retrolavado, se hace análisis de turbiedad y cloro residual. Hay una etapa posterior en que se elimina.		No
	Q: Cloro, Trihalometanos y compuestos orgánicos volátiles.	No	Hay procedimiento de retrolavado, se hace análisis de cloro residual. Hay una etapa posterior en que se elimina. Análisis en laboratorio externo demuestran cumplimiento.		No
	B: : <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	No	Hay procedimiento de retrolavado.		No
Filtración de 1 u (cartucho)	F: hule de empaque	No	Hay programa de mantenimiento; en la misma etapa se retiene/remueve este contaminante.		No
	Q: Ninguno	-			No
	B: Ninguno	-			No
Luz Ultravioleta	F: Vidrio	No	Hay programa de mantenimiento; las lámparas están protegidas.		No
	Q: Ninguno	-			No
	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	Si	Esta etapa está diseñada para eliminar estos microorganismos (si no se hubieran eliminado en etapas anteriores), los cuales podrían ocasionar serios daños al consumidor.	Controles operativos (amperaje e intensidad lumínica); inspección visual.	PC4 A

Etapa	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	¿Es un peligro significativo? (SI/NO) probabilidad, severidad, otros	Justifique decisión en columna anterior	Medidas Preventivas para prevenir el peligro significativo	¿PCC? (SI/NO) Descripción
Ozonización	F: Partículas de teflón	No	Hay programa de mantenimiento.		No
	Q: Productos de limpieza (ácido peracético) y Bromatos	No	Hay procedimientos de limpieza. Niveles en fuente dentro de norma; controles de operación en ozonización para asegurar ozono dentro de norma.		No
	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	Si	Esta etapa está diseñada para eliminar estos microorganismos (si no se hubieran eliminado en etapas anteriores), los cuales podrían ocasionar serios daños al consumidor. Además, es la última posibilidad de eliminarlos.	Controles operativos (amperaje, presión del receptor de oxígeno, concentración de ozono). Análisis microbiológico de rutina.	Sí (PCC1 A)

Determinación de Puntos Críticos de Control en el Proceso de Purificación⁸

Como se observa en el análisis de peligros, cada uno de los pasos del proceso de purificación fue analizado, se puede observar esta tabla de resumen sobre el impacto que tiene al no controlarse el proceso.

Tabla 3 Determinación de puntos críticos de control en el proceso de purificación de agua

Insumo	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	P1	P2	P3	P4	¿Es punto Crítico de Control?	¿Es punto de control?
		Medidas preventivas	Fase específica	Podría proliferar inaceptable	Elimina o controla después		
Agua de Pozo	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	Sí (fuente protegida, etapas posteriores que los eliminan)		Sí	Sí	No	No
Inyección de cloro	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	Si (dosificación y concentración cloro)	Si	-	-	No	Si (PC1 A)
Ósmosis Inversa	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	Si (controles operativos en la OI)	Si	-	-	No	Si(PC2 A)
Filtración de 1 µm	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	Sí (Controles operativos en la Etapa)	Sí	-	-	No	Si(PC3 A)
Luz Ultravioleta	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	Sí (Controles operativos en la Etapa)	Sí	-	-	No	Si(PC4 A)
Ozonización	B: <i>Escherichia coli</i> 0157:H7, <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i>	Sí (Concentración Ozono)	Sí	-	-	Sí (PCC1 A)	

⁸ MANUAL DE CALIDAD, PLAN HACCP PURIFICACIÓN DE AGUA DE POZO. Mirella Pinto, Pável Ramírez Edición 01, Guatemala, Página: 20

Marco Legal relacionado con la Producción de Agua Purificada

- Leyes y reglamentos
 - I. Código de salud, Decreto 90-97.
 - II. Reglamento para la Inocuidad de Alimentos, Acuerdo Gubernativo número 969-99.
 - III. Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06: Industria de alimentos y bebidas procesadas. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

- Normativas técnicas
 - I. No. 002-2003: Norma Sanitaria para la Autorización y Control de Fábricas Envasadoras de Agua para Consumo Humano. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - II. COGUANOR NGO 29005:99: Agua Envasada para Consumo Humano.
 - III. COGUANOR NGO 34039: Norma de Etiquetado de productos alimenticios envasados para consumo humano.

Determinación de Límites Críticos⁹

Para poder determinar los límites críticos de ozono es necesario revisar la normativa aplicable para la producción de agua purificada, en los cuales se muestra el requerimiento legal para la producción segura de la misma.

⁹ MANUAL DE CALIDAD, PLAN HACCP PURIFICACIÓN DE AGUA DE POZO. Mirella Pinto, Pável Ramírez Edición 01, Guatemala, Página: 22

Tabla 4 Características Químicas del Agua Purificada

Sustancia Química	Valor máx. admisible (mg/L)
Cloro	< 0.1
Hierro	0.3
Manganeso	0.05
Nitrato –N	10.0
Ozono	0.1 – 0.5
Alcalinidad	10 - 500
Dureza	< 120

Fuente: IBWA, Manual de Referencia Técnica para Planta ICBWA (International Council of Bottled Water Associations)

Los límites críticos a los cuales no puede sobrepasarse según la normativa aplicable se determina en:

PCC	Etapa en el proceso	Límites Crítico
PCC 1 A	Ozonización	0.1 - 0.5 ppm O3 (ozono) residual

Los requisitos que debe cumplir el agua con respecto a especificaciones físicas, químicas y microbiológicas son:

Tabla 5 Características Físicas del Agua Purificada

Parámetro	Valor máx. admisible
Sabor	Insípida (Natural)
Color	<5 unidades Pt-Co
Turbiedad	<0.5 UNT
Ph	6.5 – 8.5
Olor	Inodora
Sólidos Tot. Disueltos	< 500 mg/L

Fuente: COGUANOR NGO 29 005:99: Agua envasada para consumo humano

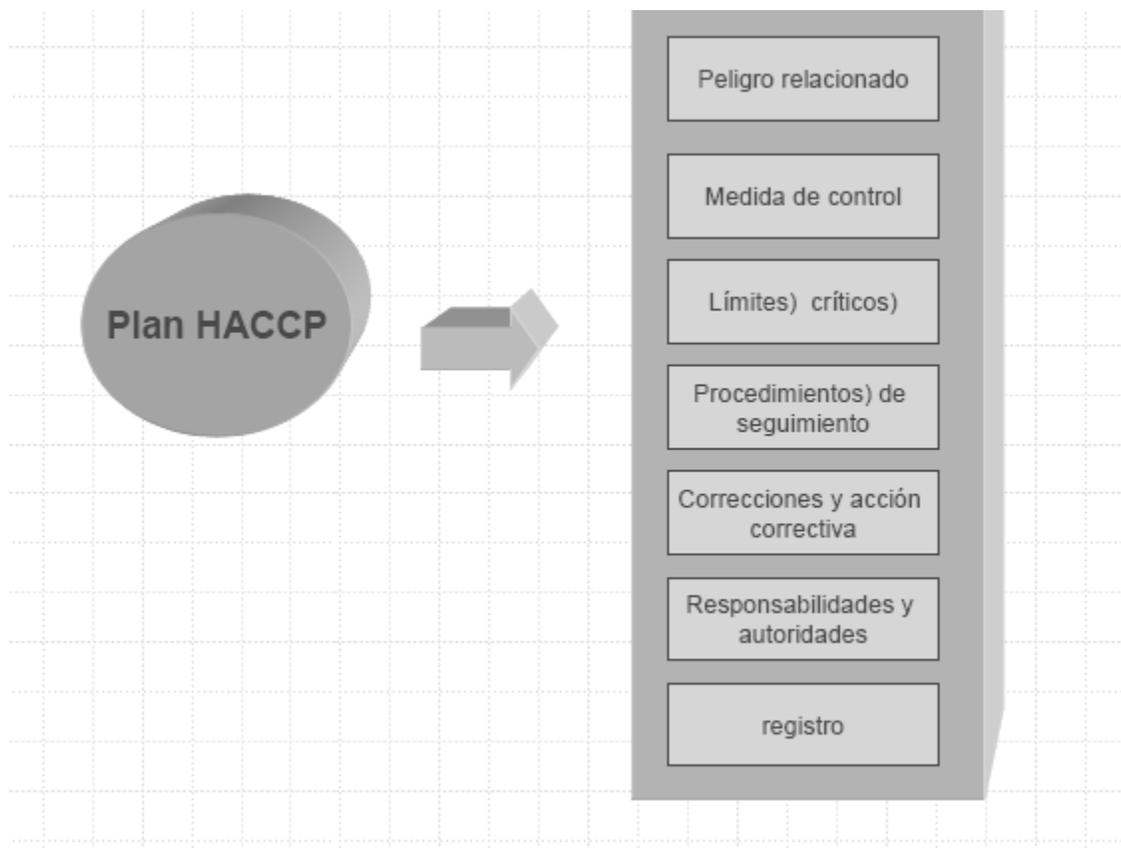
Tabla 6 Características Microbiológicas del Agua

Género o Especie	Máximo Admisible (UFC/ml)
Coliformes fecales	0
<i>Escherichia coli</i>	0
Recuento total	≤200

Fuente: COGUANOR NGO 29 005:99: Agua envasada para consumo humano (UFC: Unidades Formadoras de Colonias)

Desarrollo de procedimientos de monitoreo de puntos críticos de control

Para poder determinar los procedimientos de monitoreo, se necesitan los siguientes requerimientos que serán guía para dar base para el laboratorio de control de calidad del agua tome acciones para acreditarse según la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025



De los cuales se presenta el siguiente resumen para que pueda aplicarse y posteriormente el establecimiento del Plan Maestro.

Tabla 7 Procedimientos de monitoreo para puntos críticos de control

PCC	Etapa en el proceso	Limite critico	Medidas Preventivas
PCC 1 A	Ozonización	0.1-0.5 ppm O3 (ozono) residual	Controles operativos: a) Amperaje b) Presión del receptor de oxígeno c) Concentración de ozono en la salida de la torre de ozono.
PROCEDIMIENTO DE MONITOREO			
Que	Procedimiento	Frecuencia	Responsable
Concentración de O3 (ozono)	IN-CC-02, 8.15: determinación de ozono residual	Cada hora	Inspector de Línea

Tabla 8 Plan Maestro HACCP¹⁰

Etapa	Punto Crítico de Control (PCC)	Peligro	Límites Críticos de las Medidas Preventivas	Monitoreo				Acción Correctiva	Registros
				Qué	Cómo	Frecuencia	Quién		
Ozonización	PCC1 A	B: <i>Escherichia coli</i> <i>0157:H7</i> , <i>Shigella</i> , <i>Giardia lamblia</i> y <i>Cryptosporidium parvum</i> .	0.1 a 0.5 ppm O3 (Ozono) en Producto Terminado.	Concentración de Ozono	Según instructivo IN-CC-02, Punto 8.15 determinación de ozono residual	Cada hora	Inspector de Línea	<p>Procedimiento</p> <p>a) Se corrige nivel de amperaje en Equipo para recuperar nivel de ozono.</p> <p>b) Se vuelve a medir la concentración.</p> <p>c) El producto elaborado entre la medición anterior dentro del LC y la desviación se clasifica y se analiza ozono.</p> <p>d) Si resultados dentro de especificaciones productos se libera, si fuera de especificaciones se derrama;</p> <p>e) Se anota la AC en Registro.</p>	<p>F22/IN-CC-02 Control de Proceso de Purificación de Agua.</p> <p>F04/PD-AC-05: Producto no conforme Acciones Correctivas</p>

¹⁰ MANUAL DE CALIDAD, PLAN HACCP PURIFICACIÓN DE AGUA DE POZO. Mirella Pinto, Pável Ramírez Edición 01, Guatemala, Página: 27

Verificación PCC's

- a) Jefe de Calidad verifica diariamente el formato de Monitoreo (F22/IN-CC-01)
- b) Jefe de calidad verifica semanalmente los reportes de análisis microbiológico;
F12/IN-CC-02
- c) Jefe de Calidad verifica semanalmente los reportes de análisis de producto terminado;
F11 de producto terminado
- c) Jefe de Calidad Verifica semestralmente los reportes de calibración del equipo de laboratorio (Servicio externo).
- d) El Gerente de Producción verifica trimestralmente los reportes de mantenimiento del equipo. (F03/PD-MN-01)
- e) el Jefe de Calidad Verifica el registro de Acciones
Correctivas (F04/PD-AC-05)

7. RESULTADOS

7.1 Alcance:

El diagnóstico abarcará el análisis de ozonización de agua en el proceso de purificación en el laboratorio de control de calidad de una empresa embotelladora de agua pura, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

7.2 Aspectos del diagnóstico:

Según como se muestra en la norma COGUANOR NTG ISO /IEC 17 025, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, se listan a continuación una descripción del estado de situación del laboratorio, en base a los requisitos de la norma mencionada, según como se verifica en la siguiente tabla.

Tabla 9 **Requisitos según COGUANOR NTG ISO/IEC 17025**

4 Requisitos de gestión
4.1 Organización
4.2 Sistema de gestión
4.3 Control de los documentos
4.3.1 Generalidades
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos
4.3.3 Cambios a los documentos
4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones
4.6 Compras de servicios y de suministros
4.7 Servicio al cliente
4.8 Quejas
4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme
4.10 Mejora
4.11 Acciones correctivas
4.11.1 Generalidades
4.11.2 Análisis de las causas
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas
4.11.4 Monitorización de las acciones correctivas
4.11.5 Auditorias adicionales

Continuación tabla...

4.12 Acciones preventivas
4.13 Control de los registros
4.13.1 Generalidades
4.13.2 Registros técnicos
4.14 Auditorías internas
4.15 Revisiones por la dirección
5 Requisitos técnicos
5.1 Generalidades
5.2 Personal
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
5.4.1 Generalidades
5.4.2 Selección de los métodos
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio
5.4.4 Métodos no normalizados
5.4.5 Validación de los métodos
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición
5.4.7 Control de los datos
5.5 Equipos
5.6 Trazabilidad de la medición
5.6.1 Generalidades
5.6.2 Requisitos específicos
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia
5.7 Muestreo
5.8 Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar

Al momento de realizar un diagnóstico en cualquier sistema de gestión es importante hacer notar cuales podrían ser las causas en las cuales **NO** se puede recomendar para certificación y/o acreditación correspondiente, si esta buscarse como fin principal el mismo. Para ello se mencionan a continuación las causas en las cuales optaría el auditor al realizar una revisión en el sistema:¹¹

- **CONFORMIDAD (C):** *Cumplimiento de un requisito específico*
- **NO CONFORMIDAD(NC) :** *Incumplimiento de un requisito especificado*
 - **Mayor:** *No cumplimiento de un requisito de la norma / cuatro o más incumplimientos a un requisito.*
 - **Menor:** *Incumplimiento puntual de un requisito.*
- **OBSERVACIÓN:** *Oportunidad de mejora (criterios que el auditor puede hacer una sugerencia / no obligatoria por la organización).*

¹¹ ISO 19011: 2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

- **HALLAZGOS DE LA AUDITORIA:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. (NOTA Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría como oportunidades de mejora.
- **CRITERIOS DE AUDITORÍA:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

La importancia que tiene este diagnóstico es: determinar la conformidad y/o no conformidad para implementar a futuro una acreditación en el análisis de ozonización. Siendo este análisis el más crítico del proceso y por ello se ha considerado el más importante para la acreditación de la competencia del laboratorio de la empresa embotelladora de agua pura. Para llevar a cabo el diagnóstico se utilizó una lista de verificación, según Anexo 1 apoyándose de la Norma en revisión, el cual se detalla a continuación.

El método utilizado para dicho diagnóstico es a través del muestreo, la evidencia de la auditoría es verificable. Está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos.

4 REQUISITOS DE GESTIÓN

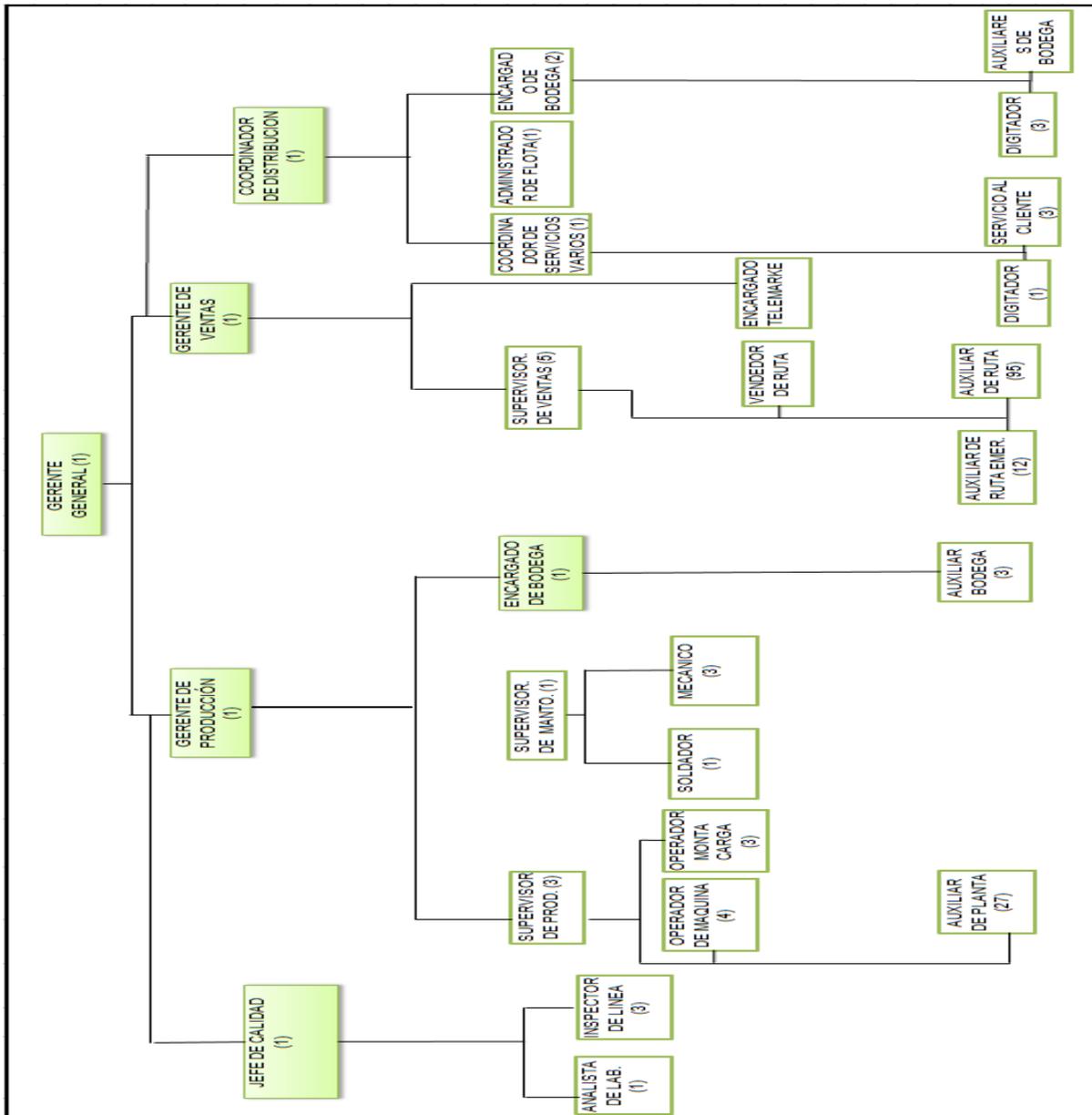
4.1 Organización

CONFORMIDAD (C): Tomando como referencia el Manual HACCP y la forma de organización de la empresa para evaluar los requisitos de organización. La empresa embotelladora de agua pura ha tomado en consideración la clausula 4.1 de organización, el cual el laboratorio cuenta con responsabilidad legal, anualmente y cuando las necesidades del mercado lo requiere se evalúan los requisitos necesarios para el cumplimiento de las expectativas del cliente así como las del proceso.

Hallazgo: El laboratorio en cuestión realiza actividades distintas a las de ensayo y validación de los procesos.

Para lo cual **SI** se definen las responsabilidades y personal clave que debe de realizarlo dentro de la organización (*Cláusula 4.1.4*). Para ello se muestra la estructura organizacional en siguiente figura.

Figura 2 Estructura organizacional de la empresa dedicada al embotellado de agua pura



Fuente: Empresa de agua pura embotellada

Como se puede observar en la figura anterior, se tiene una estructura organizacional donde se muestra el personal clave en cada uno de los procesos de administración y operación.

En la organización se muestra todo tipo de responsabilidad dependiendo de las áreas que se están cubriendo, el área de Laboratorio, la responsabilidad inmediata de validación es el Jefe de Calidad y la responsabilidad del proceso se encuentra por el analista de laboratorio y el inspector de línea.

El Jefe de calidad tiene la responsabilidad inmediata de la implantación y mantenimiento del sistema para el área de laboratorio relacionados a los procedimientos de análisis, validación, toma de acciones relacionadas en las desviaciones de los procesos que afecten al sistema actual. El cual se asegura de tomar las medidas adecuadas para que su dirección se vea enfocada al proceso y personal, para que no se muestren influenciados por otro tipo de personas que tengan un interés que no perjudique la calidad de su trabajo.

La Jefatura de calidad debe de velar porque las políticas y procedimientos aseguren la protección de información confidencialidad de los procesos, incluyendo todo tipo de transmisión y back up de los datos. Es el encargado de poder verificar su cumplimiento junto con cada una de las partes interesadas (*gerencia, comercialización – ventas, finanzas*) verificar que se cumplan con los requisitos establecidos según su política de calidad, (imparcialidad, juicio, integridad en operación, competencia del personal)

El Jefe de calidad fue nombrado por la dirección (Gerencia General) como una persona que puede asegurar que el sistema de gestión de laboratorio pueda funcionar, implementando y respetando en todo momento las atribuciones que le fueron otorgadas. Consiguiendo delegar responsabilidad, evaluar competencias, evaluación de los recursos asignados para su gestión.

Así como asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de que sus actividades y de la forma en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

Se pudieron evidenciar los siguientes documentos :

- Escritura constitutiva de sociedad,
- Patente de Comercio,
- Nombramiento del Representante Legal,
- Número de Identificación Tributaria

Observación: Revisar continuamente la estructura organizacional de la empresa y verificar que el organigrama se encuentre actualizado (vigencia) para poder establecer las vías al 100% de la comunicación de conformidades y no conformidades generadas en la implementación de un sistema de gestión.

El laboratorio debe demostrar, a través de registros, el nombramiento del jefe de calidad en la organización.

4.2 Sistema de gestión

NO CONFORMIDAD (NC) MENOR 4.2.1: El laboratorio en la actualidad documenta sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados en el análisis de ozonización de agua pura, para luego ser embotellada. Esto se apoya bajo un Manual de calidad que da fortaleza a un Plan HACCP que se tiene implementado. Toda esta documentación es comunicada al personal clave para que sea comprendida y conozca la disposición necesaria para que este la implemente, no se evidencia la documentación relacionada sobre el énfasis y la importancia que tiene el proceso más crítico en la destinación del personal clave

Hallazgo: Según la revisión documental en el Manual de Calidad / Métodos de análisis (IN-CC-02) Versión 01, **NO** se cuenta con una política dirigida para el proceso más crítico en cuestión, los objetivos son generales y se establecen según el plan HACCP que se tiene implementado.

Observación: Para ello es necesario realizar un énfasis sobre

- Compromiso de la Jefatura de laboratorio: con las buenas prácticas profesionales y la calidad de los análisis del proceso, para ello se debe soportar con el proceso de calibración de los equipos necesarios para el proceso de producción.
- Propósito primordial del sistema
- Compromiso de las capacitaciones que debe recibir el personal clave, para poder declarar la conformidad de los análisis, se conoce que se realizan a determinado tiempo, pero es necesario hacer hincapié sobre este aspecto para tener la seguridad que el personal clave dentro del proceso pueda realizarlo sin ningún inconveniente.
- Compromiso del personal para que puedan realizar su trabajo en conformidad de los requisitos solicitados por todas las partes interesadas, la cual no debe afectar la calidad de los productos (realizarlo en el proceso de Recursos Humanos)
- Compromiso de la Jefatura de Calidad y Gerencia General en el cumplimiento de Normas adicionales para mejorar la efectividad del sistema actual.

CONFORMIDAD (C): Los puntos más importantes que se pueden destacar de este diagnóstico se encuentran dentro de la revisión del Manual HACCP (MN-AC-02) Versión 01, el cual hace referencia a los procedimientos de apoyo y/o instrucciones necesarias.

Hallazgo: La esquematización es adecuada y es comprendida por el personal para que no haya ningún problema en el momento de presentarla. Con esto se asegura parte de los análisis que se realicen ya que el personal se encuentra comprometido para el cumplimiento de los requisitos necesarios.

Según los incisos **4.2.2, 4.2.5, 4.2.6** los compromisos más destacados dentro de la revisión documental con respecto a este punto se encuentran:

- Revisión y aprobación de los requisitos necesarios para la implementación de nuevos procesos
- Revisión de la documentación aplicable
- Verificaciones y validaciones de los procesos
- Toma de acciones correctivas
- Verificación del sistema actual

4.3 Control de los documentos

NO CONFORMIDAD (NC) MENOR : Actualmente el laboratorio cuenta con un procedimiento para el control y elaboración de los documentos que forma parte del sistema de gestión implementado, en el cual se encuentran registrados los documentos internos y externos que sirven de apoyo al proceso productivo, estos incluyen normas, reglamentaciones, leyes, métodos de análisis, métodos de calibración, etc.

Según el procedimiento de control de documentos (cláusula 4.3.2.1) hace referencia que todos los documentos distribuidos al personal deben ser revisados y aprobados por el personal autorizado.

Hallazgo: En la revisión documental, el Procedimiento de elaboración y control de documentos PD-AC-01 Versión 01 **NO** cumple en los aspectos requeridos como principios fundamentales para el requisito en cuestión:

- Última fecha de revisión
- Cambios de los documentos, identificación del texto modificado
- Procedimiento en el cual se describe como se realizan las modificaciones y se controlan los cambios en los documentos (físicamente y sistema computarizado)

Se pudo evidenciar los siguientes documentos

- Lista maestra
- Procedimientos adoptados disponibles donde se llevan a cabo operaciones esenciales
- Los documentos obsoletos retirados y si se retienen, identificarlos retirados
- Los documentos deben estar los documentos identificados unícuivamente
- Código de identificación
- Fecha de emisión o identificación de la revisión
- Numeración de paginas, total y cantidad
- Personas autorizadas a emitirlos

Figura 3 Forma actual de identificación de los documentos encabezado y pie de página

EMPRESA EMBOTELLADORA DE AGUA PURA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: IN-CC-02
Departamento: Aseguramiento de Calidad	MÉTODOS DE ANÁLISIS	Edición No.: 02
Fecha de Emisión: Diciembre 04, 2007		Página: 1 de 42

Elaborado por: Billy Bran	Revisado por: Ing. Pável Ramírez	Aprobado por: Ing. Edwin Morales
Cargo: Inspector de Línea	Cargo: Jefe de Calidad	Cargo: Gerente de Producción
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

Fuente: Revisión documental en el sitio de trabajo, empresa embotelladora de agua pura

Observación: Como se puede observar en la figura, no cumple los requisitos solicitados por la norma, lo que representa una oportunidad de mejora para implementar y mantener el sistema de control de documentos dentro de la organización si se requiere certificar bajo la norma COGUANOR NTG ISO / IEC 17025.

4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos

CONFORMIDAD (C): En el caso que el laboratorio interno de la compañía requiera un contrato para la realización de las calibraciones de los equipos se toman en consideración algunos puntos importantes requeridos:

- Métodos a utilizar (definido, documentado y entendido en ambas partes proveedor-cliente)
- Método a realizar para la calibración que sea apropiado

- Registros de las revisiones, calibraciones y/o modificaciones que puedan ser significativas
- Actividades de subcontratación de análisis si en algún momento llegara a fallar internamente.
- Desviaciones del contrato (informar al cliente interno)

HALLAZGO: Se evidenció en el Manual de Calidad, Métodos de análisis (IN-CC-02) Versión 01, los métodos se encuentran definidos y documentados, calibraciones apropiadas de los equipos según el plan de calibración de los equipos (IN-CC-04) Versión 01.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

NO CONFORMIDAD (C) MENOR: Según este inciso es importante que la organización y el Jefe de calidad tome en consideración la subcontratación de los trabajos, debido a circunstancias no esperadas se debe de tener una segunda opción para que un laboratorio subcontratado sea el competente y que pueda ofrecer la misma calidad en los análisis.

Hallazgo: NO se pudo evidenciar en el Manual HACCP (MN-AC-02 Versión 01), Plan de calibración de equipo de laboratorio (IN-CC-04) la importancia de tomar en cuenta una subcontratación de los análisis de ozonización del agua pura.

OBSERVACIÓN: Se deben tomar medidas a las cuales el diagnóstico no lo logró reflejar en la revisión documental en advertir al cliente interno y externo, sobre los cambios que sufrirían los productos a someterse a subcontratación del análisis de ozonización del agua pura.

Mantener el listado de laboratorios autorizados y con competencia para realizar dichos análisis y que puedan garantizar similarmente la purificación el agua pura

Esto se toma como oportunidad de mejora para la implantación del sistema. Los cuales se deben de regir a la siguiente especificación requerida. Como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 10 Monitoreos de Puntos críticos en el proceso de elaboración y embotellamiento de agua pura, método ozonización

PCC	Etapas en el proceso	Limite critico	Monitoreo
PCC 1 A	Ozonización	0.1-0.5 ppm O3 (Ozono) residual	Controles operativos: a) Amperaje b) Presión del receptor de oxígeno c) Concentración de ozono en la salida de la torre de ozono.
PROCEDIMIENTO DE MONITOREO			
Que	Procedimiento	Frecuencia	Responsable
Concentración de O3 (Ozono)	determinación de ozono residual	Cada hora	Inspector de Línea

Es necesario que se pueda evaluar a los laboratorios para determinar la competencia y que no se puedan tener diferencias con respecto a lo solicitado.

4.6 Compras de servicios y de suministros

CONFORMIDAD (C): En el proceso de compras y servicios es significativamente necesario considerar la compra de los insumos que afecta el análisis de ozono en el proceso de purificación de agua pura.

Se cuenta con un proceso establecido para la compra de los insumos necesarios, cabe destacar que es necesario mantener en el procedimiento de compra, recepción y almacenamiento de todos los requerimientos necesarios para el laboratorio que se necesiten.

El jefe de calidad debe asegurar que en el procedimiento puedan incluirse las compras que afectarían en su momento la implementación de la norma COGUANOR NTG ISO / IEC17025.

Hallazgo: se evidenció en el procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores PD-AC-04 Versión 01, en el cual se solicitan los requisitos de compra y aceptación que afectan directamente a los insumos críticos para el proceso en cuestión:

- Mediciones en la Torre de Ozono
 - I. Amperímetro
 - II. Receptor de Oxígeno
 - III. Rotámetro neumático
- Mediciones en la Lavadora de Garrafrones
 - I. Temperatura
- Presión de Lavado con detergente
 - I. Manómetro
- Presión de Lavado con cloro
 - I. Manómetro
- Arrastre de detergente en el interior y exterior del envase A (después de lavado).
 - I. Guantes

Tabla 11 Aspectos de compra para la toma de decisiones

Elemento a cumplir	Cumplimiento
Especificaciones técnicas de los productos	✓
Requisitos de compra de los insumos	✓
Criterios para la evaluación de los proveedores	✓
Criterios para la inspección y validación de los insumos comprados	✓
Instrucciones	✓
Normas aplicables para cada uno de los insumos	✓
Registros de las evaluaciones de los proveedores	✓

✓ Cumplimiento actual

× No cumplimiento

Es elemental tomar nota que los documentos de compra se deben de tener para los aspectos indicados en la tabla anterior, que afectan directamente el análisis de ozonización.

Actualmente la empresa cumple con estos requerimientos, el enfoque al cual debe ser la base de una buena implementación de un sistema a futuro debe reflejarse en:

- Políticas y procedimientos
- Toda la documentación de compra
- Registros de conformidad con los requisito
- Registro de proveedores y su aprobación

4.7 Servicio al cliente

CONFORMIDAD (C): El laboratorio de la empresa embotelladora de agua pura procura obtener información, a través de la retroalimentación con los clientes, según el procedimiento interno de servicio al cliente. Todo el proceso esta vinculado a un centro de recepción personalizada vía teléfono (*Call Center*) .

Se ha encontrado durante el diagnóstico las siguientes evaluaciones:

- Evaluación según encuesta de satisfacción del cliente,
- Evaluación de calidad y servicio
- Información de atención de quejas
- Información que se envía a los clientes sobre los planes de acción que se realizarán

En la mayoría de los sistemas de gestión las encuestas de satisfacción del cliente son ejemplos de tipos de retroalimentación, que pueden proporcionar evidencia objetiva.

4.8 Quejas

CONFORMIDAD (C): Se cuenta con una política interna y procedimiento para poder resolver las quejas de los clientes (internos – externos), para ello se completan unos formatos los cuales se describe la no conformidad encontrada por el cliente. Es necesario enfocar que en la solicitud de las acciones se muestra la trazabilidad que llevó a consecuencia la insatisfacción del cliente. Esto es importante que se enfoque de la siguiente forma:

- Quejas internas, reportando las no conformidades de los análisis de la ozonización del agua pura, este siendo el proceso crítico dentro de la elaboración es necesario que se muestre la evidencia que se están cumpliendo los requisitos
- Revisión de las quejas en las cuales las fechas de cumplimiento se hayan realizado que puedan afectar los análisis en el método de ozonización.

Hallazgo: En la revisión realizada respecto a las quejas y reclamos de los clientes se puede observar las no conformidades que han sido recurrentes hasta la fecha que corresponden a Mal Sabor / Mal Olor. Se cuentan con boletas para el control de los reclamos (F05/PD-VT-01).

En este caso Ventas y calidad detectaron que los productos no conformes más comunes se encuentran en la semana 32-35 del año anterior, teniendo en la semana 33 un solo reclamo, referente al mal olor, que se aduce al control en la torre de ozono (método de análisis para la ozonización del agua) como una de las primeras fallas durante el año, además de la revisión de las no conformidades trimestralmente como lo menciona el procedimiento de ventas (PD-VT- Versión 01).

La acción correctiva correspondiente a esta variación fue registrada como tal y los planes de acción solicitados fueron:

Tiempo que toma en disolverse en el ambiente una
concentración 0.25 ppm de O₃ = 2 Días.
Medición de ozono en PT = Cada hora.
Parámetros establecidos para este reclamo: 0.25-0.35 ppm de O₃,
REGISTRARLO siempre

*Fuente: IBWA, Manual de Referencia Técnica para Planta ICBWA
(International Council of Bottled Water Associations)*

4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme

CONFORMIDAD (C): Para mantener el control en las no conformidades del análisis de ozonización se mantienen políticas que permiten implementar la implementación inmediata de acciones.

Hallazgo: Se puede observar en la siguiente tabla, se identifican las responsabilidades cuando ocurre una falla en los métodos empleados. Se define la corrección inmediata, los cuales son notificados a las entidades correspondientes (Jefe de calidad – Gerente producción) para asegurar que no existan productos no conformes y consecuentemente la disminución de análisis no conformes..

Se cuenta con un procedimiento para la evaluación y toma de acciones sobre trabajos no conformes, los cuales se rigen a una acción correctiva en el sitio de trabajo.

Tabla 12 Control de análisis no conforme en el sitio de trabajo

Característica de Calidad	Especificación	Frecuencia de Muestreo	Método de Muestreo	Método de Análisis
Concentración de Ozono	0.10 - 0.40 mg/l	Cada Reporte	IN-CC-02: 7.5.2 Torre de Ozono	PAA-017
Amperaje	8 -13.5	Cada Reporte	IN-CC-02: 7.5.2 Torre de Ozono	Visual
P. Receptor de Oxígeno	40 - 80 Psi	Cada Reporte	IN-CC-02: 7.5.2 Torre de Ozono	Visual

Característica de Calidad	Registros	Responsable	Acción Correctiva	Se realiza corrección SI o NO
Concentración de Ozono	CcR001/CcR002	Inspector de línea	Si la concentración es muy baja o muy alta se notifica al supervisor de turno	SI
Amperaje	CcR001/CcR002	Inspector de línea	Si están las presiones fuera de las especificaciones se notifica al supervisor de turno	SI
P. Receptor de Oxígeno	CcR001/CcR002	Inspector de línea	Si están las presiones fuera de las especificaciones se notifica al supervisor de turno	SI

4.10 Mejora

CONFORMIDAD (C): El laboratorio de control de calidad, mejora continuamente la efectividad de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y las revisiones por la dirección.

Hallazgo: se revisó el Procedimiento de Auditorias internas, Plan de auditoria PD-AC-06 Versión 01 en el cual detalla que los siguientes puntos son evaluados por los representantes de los procesos en conjunto con la Gerencia General para presentar los puntos de mejora:

1	Gestión de Sistemas	
	1.1	Preparación del Personal
	1.2	Auditorias Internas
	1.3	Especificaciones
	1.4	Reclamaciones del Cliente
	1.5	Materiales No-Conformes
	1.6	Mantenimiento de Archivos
	1.7	Acciones Correctivas
2	HACCP	
	2.1	Etapas preliminares y principios
3	Medidas y Análisis	
	3.1	Estudios de Vida Media
	3.2	Calibración del Equipamiento
4	Gestión de la Planta	
	4.1	Buenas Prácticas de Producción (GMP)
	4.2	Sanitización
	4.3	Reparaciones y Mantenimiento
	4.4	Eliminación de Aguas Residuales y Deshechos
5	Gestión de Control de Plagas	
	5.1	Programa de Control de Plagas
	5.2	Operario de Control de Plagas
6	Fuente del Agua	
	6.1	Manantial de Aguas Subterráneas
	6.2	Suministro de Aguas Públicas
	6.3	Trasvase del Agua
	6.4	Tratamiento del Agua
	6.5	Almacenamiento del Agua
7	Carga y Lavado de Envase	
	7.1	Envases de un solo Uso
	7.2	Envases Retornables
	7.3	Tapones y Cierres
	7.4	Tests Microbiológico
8	Operación de Llenado para Agua Embotellada	
	8.1	Diseño y Construcción
	8.2	Operación
	8.3	Calidad del Agua
	8.4	Tests Analíticos
9	Etiquetado y Envasado	
	9.1	Etiquetado
	9.2	Codificación del Producto
	9.3	Empaquetado y Paletización
10	Gestión de Proveedores	
11	Logística	
	11.1	Recepción
	11.2	Almacenado y Depósito
	11.3	Envío

Observación: estas actividades debe estar alineadas según las políticas de los análisis para el método de ozonización del agua.

4.11 Acciones correctivas

CONFORMIDAD (C): El laboratorio cuenta con un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y se designan personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

Hallazgo: Se puede evidenciar en el procedimiento de Producto no conforme Acciones Correctivas PD-AC-05: Versión 01, en el cual se detallan cuales son las causas importantes de un producto no conforme. En el caso del mal olor encontrado en la semana 33, se puede evidenciar en el registro F04/PD-AC-05: Control de Acciones Correctivas, cuales fueron las causas que originaron el producto no conforme y según la trazabilidad generada en el tratamiento a los productos no conformes, en este caso el análisis no conforme se determinó que Tiempo que toma en disolverse en el ambiente una concentración de 0.25 ppm de O₃ (ozono) = 2 Días, por lo que se inicia a monitorear desde la semana 33, así como la comunicación hacia los clientes que recibieron ese producto no conforme a los requisitos, (retiro de producto del mercado).

4.12 Acciones preventivas

NO CONFORMIDAD (NC) MENOR: No se evidenció las acciones preventivas que pueda generar el proceso en el método de ozonización del agua, la mayoría que se registran son correctivas según el registro F04/PD-AC-05: Control de Acciones Correctivas,

4.13 Control de los registros

CONFORMIDAD (C): Se cuenta con un procedimiento de control de los registros en los cuales la facilidad por la recuperación de los datos y/o información de tipo escrita y electrónica se encuentra documentada. Se encuentra que el tiempo de retención de los registros debe ser por lo menos 3 años.

Hallazgo: En el documento métodos de análisis IN-CC-05 Versión, en el procedimiento para la elaboración y control de los documentos (PD-AC-05) se mencionan que deben ser 3 años los que se deben de almacenar los registros. Según declaraciones del inspector de línea se les ha instruido en el resguardar los registros 3 años.

Observación: ante la acreditación del método de análisis de ozonización del agua, la Oficina Guatemalteca para la Acreditación basandose en la COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025 hace referencia que deben de almacenarse 4 años los registros.

4.14 Auditorias internas

CONFORMIDAD (C): Se cuenta con un procedimiento de auditorias internas en el cual se pueden evidenciar lo siguiente:

- F01/PD-AC-06: Integración de Equipo, Objetivos y Dinámica de Auditorias.
- F02/PD-AC-06: Lista de Verificación NSF.
- F03/PD-AC-06: Lista de Verificación por Áreas.
- P01/PD-AC-06: Programa de Auditorias Internas.

Hallazgo: El jefe de calidad es el encargado de la elaboración del Cronograma para las actividades de verificación, anualmente o cuando se modifica el plan HACCP se hace referencia a la periodicidad de las auditorias internas según el F01/PD-AC-06 : Plan Anual de Auditorias Internas, contiene la formación de los equipos y la programación de las actividades.

Actualmente se ha llevado a cabo 01 auditoria documentada según el Programa de auditorias internas P01/PD-AC-06 realizada en el mes de Junio, se encontraron 51 conformidades (85%) y 9 no conformidades (15%), las no conformidades encontradas fueron en grado menor en función de registros, falta de firmas, incumplimiento de fechas, no se evidencia una auditoria enfocada al análisis de agua, específicamente en la acreditación. Se tienen previstas 4 auditorias al año.

Algunas de las No conformidades se pueden observar como:

- Goteras en techo
- Personas entran y salen con los mismos guantes todo el tiempo
- Basureros saturados
- Suciedad superficial en equipos
- Encharcamiento en cisterna
- Filtro de pozo
- Pozo sin candado
- Ventana quebrada en mantenimiento
- Sin evidencia de cambio de filtros.

Los avances que se muestran definidas por la auditoria realizada:

- Documentación Legal
- Rotulación
- Iluminación
- Jaladores de aluminio
- Reducción de encharcamiento
- Lámparas de inspección arregladas
- Registros al día de limpieza de tanques
- Accesos cerrados

Observación: ante la acreditación del método de análisis de ozonización del agua, la Oficina Guatemalteca para la Acreditación basandose en la COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025 hace referencia que las auditorias internas se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año.

4.15 Revisiones por la dirección

CONFORMIDAD (C): Para determinar el compromiso del personal con respecto a una futura implementación de la COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, es necesario poder establecer cual es el compromiso de la gerencia. Para ello se apoya en el grado de madurez de un sistema de gestión según ISO 9004:2000 “Sistemas de gestión de calidad, directrices para la mejora de desempeño.

Se ha determinado la comparación entre ambas normas justificándolas con las directrices de evaluación de auto desempeño. A continuación se presente la tabla, en donde se describen los valores, los cuales se evalúan los sistemas de gestión de calidad.

Tabla 13 Niveles de madurez de desempeño, según la Norma ISO 9004:2000

Nivel de madurez	Nivel de desempeño	Orientación	Desempeño respecto al sistema de Gestión de Calidad
1	SIN PROXIMIDAD FORMAL	NO hay una aproximación sistemática evidente, sin resultados, resultados pobres o impredecibles	Aplicación parcial de la Norma ISO 9001:200
2	APROXIMACIÓN REACTIVA	Aproximación sistemática basada en el problema o preservación, mínimos datos disponibles sobre los resultados de la mejora	Organización que ha implantado recientemente un SGC basado en ISO 9001.2000
3	APROXIMACIÓN DEL SISTEMA FORMAL ESTABLE	Aproximación sistemática basada en el proceso, etapa temprana de mejoras sistemáticas, datos disponibles sobre la conformidad con los objetivos y existencia de tendencias de mejora	Organización que ha implantado un SGC basado en ISO 9001.2000 y trabajan correctamente y han iniciado un proceso hacia la mejora
4	ÉNFASIS EN LA MEJORA CONTINUA	Proceso de mejora en uso, buenos resultados y tendencia mantenida a la mejora	Organización que ha trasladado el SGC en ISO 9001.2000 a toda la organización
5	DESEMPEÑO “MEJOR EN SU CLASE”	Proceso de mejora ampliamente integrado, resultados demostrados de “mejor en su clase” por medio de estudios comparativos (benchmarking)	Organización que ha alcanzado un nivel de desarrollo que les hace aparecer como referente en su ámbito empresarial

Para la determinación del grado de compromiso se ha determinado una boleta de encuesta (ver tabla) dirigida a la máxima autoridad del laboratorio de la empresa. En la cual se hace referencia a los puntos de norma que se están evaluando versus el grado de compromiso que necesita ser implementado.

Tabla 14 Boleta para la determinación del grado de compromiso de la alta dirección del laboratorio

ÍTEM	COMPARACIÓN CON LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN (punto de Norma)	Evaluación
1	4.15.1.a	Como se asegura la jefatura de calidad la adecuación de las políticas y los procedimientos dentro del proceso de embotellado de agua pura
2	4.15.1	Cual es la periodicidad en que se revisan los informes del personal directivo y de supervisión de cada uno de los puntos críticos del proceso
3	4.15.1 b	Cual ha sido el resultado de las auditorias internas recientes en cuanto al cierre de acciones solicitadas por la auditoria, cual es el papel de la jefatura de calidad en casos que no se han efectuado los cierres
4	4.15.1 b	Como administra la Jefatura el cierre de acciones correctivas y preventivas cual es el estado de importancia que se les proporciona
5	4.15.1 e	Han realizado comparaciones inter laboratorios o de los ensayos de aptitud para confirmar la calidad de los resultados, que medidas toma la jefatura para las acciones necesarias que necesitan implementarse
6	4.15.1 g	Como administra la jefatura la administración del cliente evaluadas con respecto a los niveles de calidad y políticas planteadas
7	4.15.1 h	Como administra la jefatura las quejas internas y externas
8	4.15.1 h	Cual es el compromiso de la jefatura de calidad en la disposición de los recursos y formación del personal
9	4.15.1 j	Cual es el proceso para determinar el personal clave idóneo que afecte cada uno de los importantes en el proceso
10	4.15.1 i	Como asegura la jefatura que las condiciones de trabajo son las más adecuadas para el proceso

Continuación: Boleta para la determinación del grado de compromiso de la alta dirección del laboratorio

11	4.15.1 j	Conoce el personal las responsabilidades de su puesto, cual es el papel de la jefatura para comunicarlo
12	4. 15.1 f	Cual es el proceso que toma la jefatura para dar a conocer al personal sobre los resultados obtenidos en base a los objetivos trazados
13	4.15.1	Se realizan análisis legal por parte de la jefatura de calidad en cuanto al cumplimiento de requisitos conforme a la ley vigente
14	4.15.1c	Cual es el compromiso de la jefatura de calidad para disminuir el producto no conforme, cuales medidas toman
15	4.15.1c	Como establece la jefatura de calidad los ensayos no conformes, cuales son los planes de acciones de acción más, comunes que se han tomado
16	4.15.1 j	Se ha otorgado algún tipo de capacitación al personal clave sobre el conocimiento que debe tener acerca de la ISO 17025:2005
17	4.15.1 j	Conoce el personal la normativa ISO 17025:2005

Considerando que cada uno de los puntos de la norma se debe abarcar en estos aspectos y ajustarse al grado de madurez que se requiere los resultados obtenidos como se muestran en la Tabla 6.

Tabla 15 Comparación Niveles de desempeño de la Norma ISO 9004:2000 vs. COGUANOR ISO/ IEC 17025:2005

COMPARACIÓN CON LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN (punto de Norma)		Evaluación	Observaciones/comentarios reales del desempeño	Escala (1-5) Basado en ISO 9004:2000 ¹²	Comparación (5 óptimo)
1	4.15.1.a	Como se asegura la jefatura de calidad la adecuación de las políticas y los procedimientos dentro del proceso de embotellado de agua pura	Manuales de especificación para productos (incluyendo los productos terminados), Normativas Nacionales para el agua COGUANOR 29001:1999, Parámetros internacionales de calidad de la IWBA (requisitos para certificación NSF)	3	5
2	4.15.1	Cual es la periodicidad en que se revisan los informes del personal directivo y de supervisión de cada uno de los puntos críticos del proceso	Revisión diaria, se realizan monitoreos operativos a cada hora	3	5
3	4.15.1 b	Cual ha sido el resultado de las auditorias internas recientes en cuanto al cierre de acciones solicitadas por la auditoria, cual es el papel de la jefatura de calidad en casos que no se han efectuado los cierres	Se solicitan a los responsables del área el plan de acciones correctivas, seguimiento semanal para observar avances en los mismos, haciendo las observaciones pertinentes (y creando expectativas de cierre), se concluye el plazo, Si no se concluye (por presupuesto) se da el seguimiento. Si no se concluye se realiza una llamada formal adjunta a su acción de personal	3	5

¹² Basado en los niveles de madurez de desempeño, según la Norma ISO 9004:2000

Continuación Comparación Niveles de desempeño de la Norma ISO 9004:2000 vs. COGUANOR ISO/ IEC
17025:2005

ÍTEM	COMPARACIÓN CON LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN (punto de Norma)	Evaluación	Observaciones/comentarios reales del desempeño	Escala (1-5) Basado en ISO 9004:2000	Comparación (5 óptimo)
4	4.15.1 b	Como administra la Jefatura el cierre de acciones correctivas y preventivas cual es el estado de importancia que se les proporciona	acciones mayores, deben concretarse después de 3 meses realizada la auditoria de certificación y un mes después de auditoria interna, acciones menores, identificadas como oportunidad de mejora y requieren una inversión programada para su aprobación y ejecución	4	5
5	4.15.1 e	Han realizado comparaciones inter laboratorios o de los ensayos de aptitud para confirmar la calidad de los resultados, que medidas toma la jefatura para las acciones necesarias que necesitan implementarse	Semanalmente se envían muestras para análisis FQ y M, los laboratorios externos cuentan con métodos aprobados y estándares conforme a las reglamentaciones nacionales e internacionales, Anualmente se envían muestras a laboratorio NSF, USA, Capacitación del personal, equipos calibrados	5	5
6	4.15.1 g	Como administra la jefatura la administración del cliente evaluadas con respecto a los niveles de calidad y políticas planteadas	Evaluación según encuesta de satisfacción del cliente, evaluación de calidad y servicio	3	5

Continuación Comparación Niveles de desempeño de la Norma ISO 9004:2000 vs. COGUANOR ISO/ IEC
17025:2005

ÍTEM	COMPARACIÓN CON LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN (punto de Norma)	Evaluación	Observaciones/comentarios reales del desempeño	Escala (1-5) Basado en ISO 9004:2000	Comparación (5 óptimo)
7	4.15.1 h	Como administra la jefatura las quejas internas y externas	Atención de quejas a través de call center (atención personalizada), Se envía al cliente una carta / llamada telefónica donde se indican las posibles causas del reclamo, Se envían al cliente las posibles soluciones para mejorar los reclamos	4	5
8	4.15.1 h	Cual es el compromiso de la jefatura de calidad en la disposición de los recursos y formación del personal	plan anual de capacitación según norma técnica y perfiles de trabajo, verificación de perfil de puestos, evaluación de presupuesto de inversión	4	5
9	4.15.1 j	Cual es el proceso para determinar el personal clave idóneo que afecte cada uno de los importantes en el proceso	Revisión según mapa de procesos, Identificación de los posibles puntos críticos de control del proceso productivo, Límites de control del proceso, Capacitación y experiencia del personal, Verificación del proceso y validación	4	5

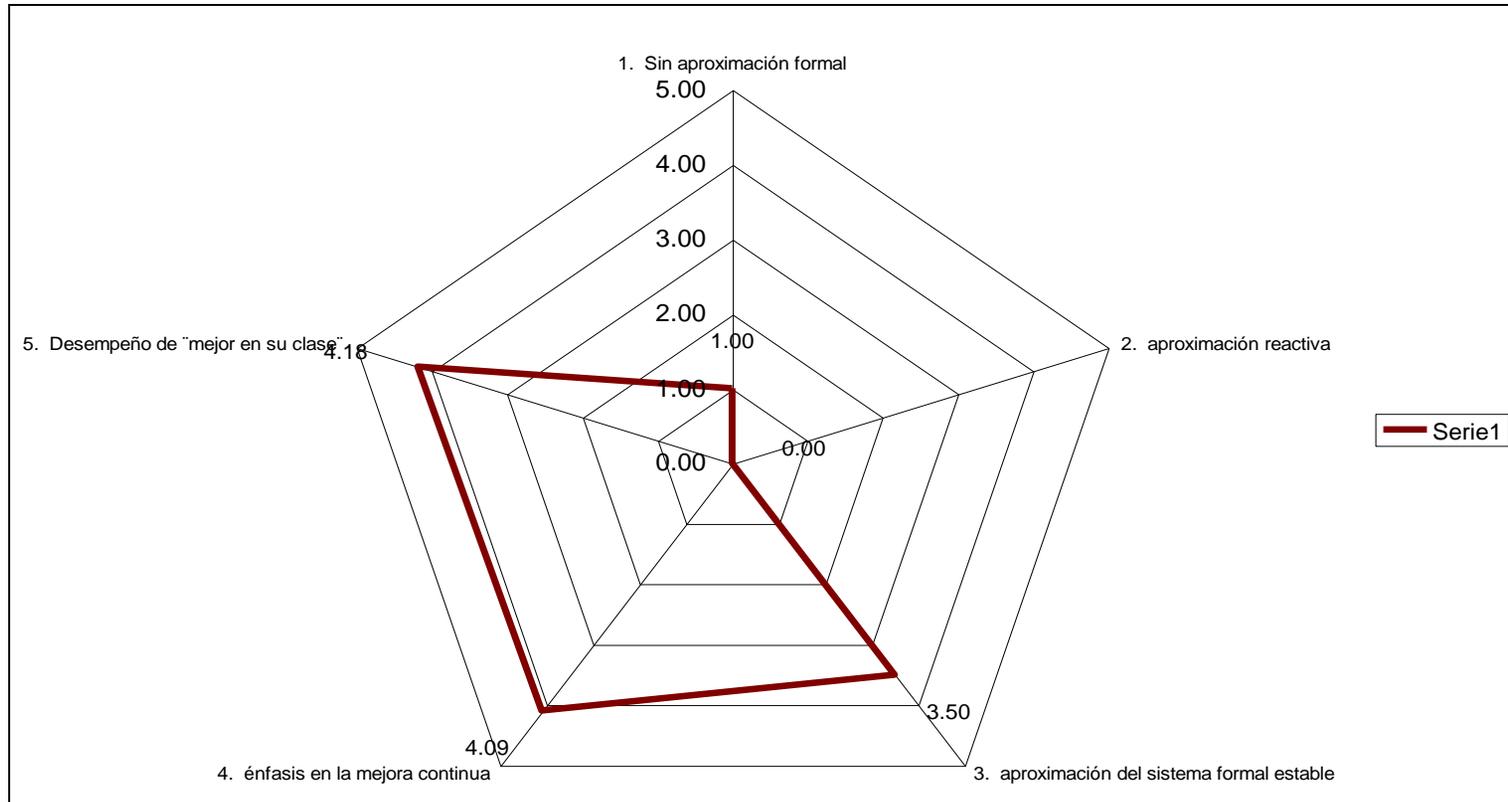
Continuación Comparación Niveles de desempeño de la Norma ISO 9004:2000 vs. COGUANOR ISO/ IEC 17025: 2005

ÍTEM	COMPARACIÓN CON LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN (punto de Norma)	Evaluación	Observaciones/comentarios reales del desempeño	Escala (1-5) Basado en ISO 9004:2000	Comparación (5 óptimo)
10	4.15.1 i	Como asegura la jefatura que las condiciones de trabajo son las más adecuadas para el proceso	Verificación mensual de herramientas de trabajo, Reuniones una vez por mes con los colaboradores para determinación de insumos adecuados, Evaluación del clima laboral, semestralmente, Mantenimiento preventivo y plan de limpieza en todas las áreas	4	5
11	4.15.1 j	Conoce el personal las responsabilidades de su puesto, cual es el papel de la jefatura para comunicarlo	Evaluación del personal según normas técnicas y perfiles de trabajo, Se comunica las responsabilidades y competencias a través de copia de programación de capacitaciones, capacitaciones anuales	4	5
12	4. 15.1 f	Cual es el proceso que toma la jefatura para dar a conocer al personal sobre los resultados obtenidos en base a los objetivos trazados	Comunicación del logro de indicadores en carteleras y archivos compartidos, reuniones planificadas para comunicación	4	5

Continuación Comparación Niveles de desempeño de la Norma ISO 9004:2000 vs. COGUANOR ISO/ IEC 17025:2005

ÍTEM	COMPARACIÓN CON LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN (punto de Norma)	Evaluación	Observaciones/comentarios reales del desempeño	Escala (1-5) Basado en ISO 9004:2000	Comparación (5 óptimo)
13	4.15.1	Se realizan análisis legal por parte de la jefatura de calidad en cuanto al cumplimiento de requisitos conforme a la ley vigente	Actualización de registros sanitarios, actualización de licencias sanitarias	5	5
14	4.15.1c	Cual es el compromiso de la jefatura de calidad para disminuir el producto no conforme, cuales medidas toman	Evaluación de materias primas antes de introducirlas al proceso, Despejes de línea antes de inicio de producción, evaluación de parámetros mínimos de calidad/ hora, monitoreos de productos no conformes mensualmente	4	5
15	4.15.1c	Como establece la jefatura de calidad los ensayos no conformes, cuales son los planes de acciones de acción más, comunes que se han tomado	Evaluación en otro laboratorio de la organización, Evaluación en laboratorios externos	5	5
16	4.15.1 j	Se ha otorgado algún tipo de capacitación al personal clave sobre el conocimiento que debe tener acerca de la ISO 17025:2005	No se ha proporcionado la capacitación	1	5
17	4.15.1 j	Conoce el personal la normativa ISO 17025:2005	No, solamente el Jefe de calidad	1	5

Figura 4 Comparación del nivel de desempeño vs. Compromiso de la Jefatura de calidad para la implementación de un nuevo sistema de gestión



Fuente: Tabla de comparación niveles de desempeño de la Norma ISO 9004:2000 vs. COGUANOR ISO/ IEC 17025¹³

¹³ Elaborado por Jenny Girón, entrevista Jefe de Calidad en el proceso de elaboración y embotellado de agua pura

CONFORMIDAD (C) Al analizar la gráfica, se pueden desarrollar varios perspectiva hacia la mejora, ya que el sistema implementado con anterioridad ofrece un mayor soporte hacia un nuevo sistema que se requiera implementar, las aproximaciones reflejan un sistema maduro del cual se deben reforzar las habilidades importantes que soporten un nuevo sistema de gestión. Las escalas se van midiendo en niveles y estos reflejan el compromiso que se tiene por parte de la jefatura de calidad relacionada con aspectos de mejora en el laboratorio.

Para ello es importante tomar en cuenta las siguientes observaciones de mejora

Comparación con la norma	Evaluación	Observaciones	Escala	Acciones de mejora
4.15.1 j	Se ha otorgado algún tipo de capacitación al personal clave sobre el conocimiento que debe tener acerca de la ISO 17025:2005	No se ha proporcionado la capacitación	1	Se debe de proporcionar orientación al personal clave para el inicio de la implementación de un SGC basado en la norma 17025:2005
4.15.1 j	Conoce el personal la normativa ISO 17025:2005	No, solamente el Jefe de calidad	1	Presenta el interés de iniciar un SGC basado en la norma 17025:2005, es necesario que comunique al personal clave sobre los aspectos importantes que se deben tratar en proximos análisis legal-empresarial y los beneficios que traen la implementación de un nuevo sistema relacionado con Costo-Beneficio

5. Requisitos técnicos

5.2 Personal

Conformidad (C): La organización asegura que el personal del laboratorio. sea supervisado y competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio, según la segregación de responsabilidades y competencia.

Hallazgo: en los instructivos que afectan directamente el método de análisis de ozono IN-CC-05, Versión 01, en el inciso 5 "Responsabilidades". se muestran cuales son las responsabilidades asignadas en el proceso. Según la revisión de la descripción de puestos (Descripción de puestos, versión 01) se evidencia que la gerencia esta comprometida en la revisión de los puestos que afecten directamente la calidad de los análisis (inciso 7).

Observación: Descripciones de los puestos de trabajo pueden ser definidas de cómo mínimo, se deberían tomar en cuenta los criterios necesarios para el compromiso con el personal, en el plan para la calibración de los equipos IN-CC-04 Versión 01:

- Las responsabilidades con respecto a la ejecución de los ensayos o de las calibraciones;
- Las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- Las responsabilidades para informar las opiniones e interpretaciones;
- Las responsabilidades con respecto a la modificación de los métodos y al desarrollo y la validación de nuevos métodos; la experticia y experiencia requeridas; las cualificaciones y los programas de formación; las obligaciones administrativas.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

CONFORMIDAD (C): Las instalaciones de laboratorio facilitan la ejecución correcta de los análisis de ozono. El laboratorio de control de calidad asegura que las condiciones ambientales no invalidan los resultados o afectan negativamente la calidad requerida de cualquier medición.

Hallazgo: los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales y de proceso que pueden afectar los resultados en los métodos análisis de muestras IN-CC-05 Versión 01 y métodos de muestreo IN-CC-01 Versión 01, se verifican a través del procedimiento de mantenimiento PR-MA-05 Versión 01, en el cual se consideran los equipos necesarios y que tienen una frecuencia de mantenimiento.

Las condiciones ambientales se monitorean, controlan y registran en el formato RG-MA-02: Registro Actividades Diarias por Mecánico, se evidenció que en el registro con fecha 07-08-08 hubo un problema mecánico, falla en la luz en área de producción, debido a la lluvia, dejó de funcionar el transformador y el suministro de energía en toda el área, esto constituía un riesgo en el cual la producción fue detenida para evitar la no conformidad de productos en producción y respectivamente evitar análisis no conformes.

En la siguiente figura se muestra una fracción de la planificación del mantenimiento, puede destacarse que se revisan y planifican los mantenimientos según el plan anual de mantenimiento, en el cual se consideran los puntos críticos importantes a considerarse que pueda ocasionar un riesgo en el método de análisis.

Para el muestreo se toma referencia de los siguientes documentos que ayudan a validar los métodos necesarios para la aceptación de los productos y / o rechazo de los lotes:

- Tablas Militares Standard (A.Q.L) 9-1 y 9-2. “Método oficial para selección de muestras”.
- Estadística, tecnología aplicada a la calidad. www.calidad.com.mx.
- Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 21st Edition.

Para el análisis de los productos se toma referencia de los siguientes documentos que ayudan a validar los métodos necesarios para liberación de los productos conforme a especificaciones.

- Insertos guías para el uso de kit de laboratorio, proporcionado por el proveedor (Merck).
- Standard Methods of Examination of Water and Wastewater, 21st Edition.

5.5 Equipos

CONFORMIDAD (C) 5.5.3, 5.5.4, 5.5.5: Los equipos son operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) están fácilmente disponibles para ser utilizadas por el personal apropiado del laboratorio. Cada componente del equipo está identificado de forma única, se mantienen registros de cada componente del equipo.

Hallazgo: en el caso del Manual de calidad, hace referencia al Plan HACCP de purificación de agua pura PD-AC-06 Versión 06, en el inciso A3 y A4, se dan a conocer las responsabilidades necesarias para el seguimiento de equipos, registros y competencias.

En caso de los límites críticos de la ozonización del agua se detalla que se debe encontrar entre 0.1 – 0.5 ppm de O₃ (ozono), para ello se detalla las medidas preventivas que deben adoptarse: en los equipos: controles operativos, amperaje, presión del receptor de oxígeno, concentración de ozono en la salida de la torre, para la medición de ozono debe referirse al procedimiento IN-CC-02 inciso 8.15, cada hora y inspector de línea es el responsable de realizarlo.,

Todos los equipos se encuentran identificados y con identificación única como se evidenció en procedimiento de mantenimiento PR-MA-05 Versión 01. para el inspector de línea se muestra una competencia y aprobación para que pueda operar la torre de ozono, según registro de capacitación con fecha 12-11-06.

Observación: El laboratorio debe tener disponibles las instrucciones para el uso y mantenimiento del equipo en idioma español. De lo contrario, el personal debe mostrar evidencia de su habilidad para el manejo del idioma en cuestión.

5.6 Trazabilidad de la medición

CONFORMIDAD (C) 5.6.1, 5.6.2: Cuando se usan servicios de calibración externos, la trazabilidad de las mediciones debe ser asegurada por el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener el resultado de la medición, incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada

Hallazgo: En el plan de calibración de los equipos IN-CC-04 Versión 01 se mostró en el inciso 8.1 cuales son los equipos sujetos a calibración

- FOTOMETRO SQ118
- CONDUCTIMETRO INOLAB COND LEVEL 2
- POTENCIOMETRO, INOLAB pH level 1
- BALANZA ANALITICA

Según declaraciones del analista de laboratorio cada vez que se realiza una calibración, según tiempo definido, se debe verificar por medio del formato, F01/IN-CC-04: Control de calibración de equipo de laboratorio. Esto se realiza con el fin que el Jefe de Calidad pueda verificar la calibración de los equipos, en este caso es el encargado de colocar la información detallada del equipo en el formato F01/IN-CC-04

Agregando el número de certificado entregado en garantía del funcionamiento y calibración del equipo por la empresa externa.

Observación: El laboratorio debe disponer de la siguiente información de cada uno de los materiales de referencia que utilice:

- Productor y, cuándo aplique código del productor del material;
- Descripción general del material;
- Uso previsto, instrucciones para el uso y almacenamiento apropiado;
- Método(s) de análisis utilizado(s) para determinar el valor(es) de la(s) propiedad(es), con detalle cuando el valor depende del método de medición;
- Valor(es) de la(s) propiedad(es), cada uno acompañado de una declaración de
- Incertidumbre (desviación estándar o cualquier otra información que acote el intervalo de variación del valor de la propiedad), cuando aplique;
- Fecha de caducidad, cuando aplique.

5.7 Muestreo

CONFORMIDAD (C): El laboratorio cuenta con un plan y procedimiento para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo.

Hallazgo: se cuenta con un método de muestreo IN-CC-01 Versión. En el caso de la validación de los parámetros necesarios para su uso final se cuentan con procedimientos específicos, en el caso que no cumple con las características se registran como análisis y muestreo no conforme.

Para el muestreo se toma referencia de los siguientes documentos que ayudan a validar los métodos necesarios para la aceptación de los productos y / o rechazo de los lotes:

- Tablas Militares Standard (A.Q.L) 9-1 y 9-2. “Método oficial para selección de muestras”.
- Estadística, tecnología aplicada a la calidad. www.calidad.com.mx.
- Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 21st Edition.

5.8 Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar

NO CONFORMIDAD (NC) Menor 5.8.1: El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, el manejo, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los objetos a ensayar o a calibrar, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del objeto a ensayar o a calibrar, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

Hallazgo: No se logró evidenciar el procedimiento por parte del laboratorio de Control de calidad y Jefatura de Calidad

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

CONFORMIDAD (C) 5.9: El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para hacer seguimiento a la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas. Los datos resultantes deben ser registrados de tal manera que se puedan detectar tendencias y cuando sea práctico, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

Hallazgo: Se cuenta con un método de muestreo IN-CC-01 Versión 01 y un método de análisis IN-CC-05 Versión 01. los datos resultantes mediante el método de análisis se registran y se analizan las tendencias (caso de Ozono residual)

- F01/IN-CC-02: Control del Proceso Línea 1.
- F02/IN-CC-02: Control del Proceso Línea 2.
- F03/IN-CC-02: Control del Proceso Línea 3.
- F22/IN-CC-02: Control del Proceso de Purificación.
- F04/IN-CC-02: Análisis Físicoquímico Producto Terminado.

Diariamente se revisan las variaciones y se analizan mensualmente por la alta dirección y los procesos involucrados, se analizan los resultados con otros laboratorios para determinar la confiabilidad de los mismos, si hubiese una no conformidad en el análisis se realiza un procedimiento de producto no conforme para determinar cuales las causas que generaron un análisis no conforme.

5.10 Informe de los resultados

CONFORMIDAD (C): Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o de calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados con exactitud y de forma clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, usualmente en un informe de ensayo o un certificado de calibración y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado.

En el caso de ensayos o de calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada.

Hallazgo: los datos resultantes mediante el método de análisis se registran,

- F01/IN-CC-02: Control del Proceso Línea 1.
- F02/IN-CC-02: Control del Proceso Línea 2.
- F03/IN-CC-02: Control del Proceso Línea 3.
- F22/IN-CC-02: Control del Proceso de Purificación.
- F04/IN-CC-02: Análisis Físicoquímico Producto Terminado.

Se emiten verificaciones internas, no se realizan certificados externos con respecto a este análisis, todos los resultados son comunicados por escrito (vía correo electrónico), conteniendo todos los resultados positivos o negativos.

8. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Según el diagnóstico realizado para la recomendación de la organización en que inicie los trámites y actividades para la acreditación del método de análisis de ozonización en el proceso de envasado de agua pura, puede reflejarse a través de la siguiente tabla de comparación de los resultados.

Tabla 16 Comparación de resultados bajo la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025

PUNTO DE NORMA	NO CONFORMIDAD		CONFORMIDAD
	MAYOR	MENOR	
4 Requisitos de gestión			
4.1 Organización			X
4.2.1 Políticas, sistemas programas y procedimientos		X	
4.2.2 4.2.5 4.2.6			X
4.3 Control de los documentos		X	
4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos			X
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones		X	
4.6 Compras de servicios y de suministros			X
4.7 Servicio al cliente			X
4.8 Quejas			X
4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme			X
4.10 Mejora			X
4.11 Acciones correctivas			X
4.12 Acciones preventivas		X	
4.13 Control de los registros			X
4.14 Auditorías internas			X
4.15 Revisiones por la dirección			X
TOTAL POR APARTADO DE NORMA		4	12

Se cuentan con 12 conformidades para los requisitos de gestión de calidad, es importante notar que se pueden fortalecer para la aplicación de los procesos específicos que necesita el laboratorio. Tomando en cuenta el análisis de ozonización de agua pura. Además con 4 no conformidades menores para este apartado de la norma.

Continuación Tabla

PUNTO DE NORMA	NO CONFORMIDAD		CONFORMIDAD
	MAYOR	MENOR	
5 Requisitos técnicos			
5.2 Personal			X
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales			X
5.4.2 Selección de los métodos			X
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio			X
5.4.4 Métodos no normalizados			X
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición			X
5.5 Equipos			X
5.6 Trazabilidad de la medición			
5.6.1 Generalidades			X
5.6.2 Requisitos específicos			X
5.7 Muestreo			X
5.8.1 Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar	X		
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración			X
5.10 Informe de los resultados			X
TOTAL POR APARTADO DE NORMA	1		12

En este apartado, que corresponde a requisitos técnicos se tiene una NO Conformidad Mayor, **NO** cumple el requisito de la norma específico relacionado con la prevención que tiene sobre un manejo de objetos a ensayar o calibrar (análisis de ozono en agua)

Los resultados al final de todos los ítems evaluados (en total 29), en el cual se encuentra un 82.75% de cumplimiento, el laboratorio puede optar a la acreditación tomando en cuenta las acciones correctivas necesarias para lograrlo.

9. CONCLUSIONES

- ✓ El diagnóstico refleja los principios básicos de la documentación de un sistema de calidad, los cuales se encuentran: en su forma escrito, aprobado, difundido, en cada uno de los puestos de trabajos necesarios. Además la fortaleza importante que representa la estructura básica de la organización para su utilización y responsabilidad dentro del sistema de calidad: Gerencias, Personal, Auditores internos y externos, Clientes.
- ✓ El diagnóstico se aplicó a una empresa embotelladora de reconocido prestigio en su proceso de purificación de agua, este sentará las bases que propicien el reconocimiento nacional e internacional sobre la competencia técnica, imparcialidad e integridad, el cual puede ser aplicado en cualquier empresa que posea este proceso de purificación. Además con ello se evidenció:
 - La toma de conciencia sobre la importancia de la implementación de las buenas prácticas de laboratorio junto con todo el personal que labora en el departamento y de la importancia que tiene el analizar el punto crítico en todo el proceso de purificación de agua pura.
 - Analizar con qué cuentan el laboratorio para la aplicación de la norma ISO/IEC 17025 para lograr la acreditación
- ✓ El diagnóstico representa una parte del aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis del proceso de ozonización de agua basado en: auditoria documental, entrevistas al personal, así como revisión al proceso, enfocados el análisis de ozono en el proceso de purificación, cuenta con un cumplimiento de 82.75%. El sistema actual de gestión es un sistema en el cual los compromisos de alta dirección y personal proporcionan un cumplimiento adecuado para que pueda en un sistema de clase mundial.

- ✓ Las competencias y conocimientos del personal, son amplios y apropiados para el seguimiento al sistema actual para el seguimiento e implementación de nuevas tareas, como parte de los requisitos técnicos del sistema y además que se requiere que la capacidad del personal sea continuamente mejorada.
- ✓ Las auditorías internas de la empresa se enfocan en la calidad de los productos, servicios y/o complementos necesarios según los requisitos del mercado y/o del cliente, cuando estos requisitos se integran al programa de auditorias se incluyen en el alcance de la auditoria, es necesario el control principal en el análisis de ozono.
- ✓ Los puntos críticos encontrados según la revisión de procesos propuesta se evidenciaron como **no conformidades menores** en: las personas y registros claves dentro del laboratorio, en el área de políticas, sistemas, programas y procedimientos, control de documentos, subcontratación de ensayos y de calibraciones, acciones preventivas, como parte de los requisitos de gestión. A la vez se encontró una **no conformidad mayor** en el manejo de objetos a ensayar y calibrar, el cual presenta un estado débil consecuentemenete no se logró evidenciar el procedimiento como parte de los requisitos técnicos.

10. RECOMENDACIONES

- ✓ Se debe dar seguimiento a la implementación del sistema del análisis de ozonización, ya que para el proceso de purificación es importante tomar en cuenta las conformidades y no conformidades presentadas en el diagnóstico para que pueda someterse a procesos nuevos según el análisis de riesgos y el grado crítico de los procesos tales como:
 - Gestión: Elaborar, aprobar y poner en vigencia el MANUAL DE CALIDAD, bajo procedimientos en función de la norma COGUANOR ISO / IEC 17025
 - Ensayo: Buscar las últimas versiones de las normas y si los métodos de ensayo no se ajustan a las mismas, validarlos. participar de programas de control de calidad externo o realizar comparaciones con otros laboratorios. Adoptar criterios de aceptación y rechazo.
 - Equipos: Identificarlos y ubicarlos adecuadamente, Contar con una carpeta con la historia de los mismos, Establecer por escrito un plan de mantenimiento y programas de calibración.
 - Medio ambiente: Controlar las condiciones ambientales que afectan a los ensayos / análisis, para asegurar la veracidad de los mismos.

- ✓ Realizar auditorias periódicas que incluyan la parte del análisis de ozonización del agua, para determinar el estado actual del sistema.

- ✓ Buscar la acreditación del análisis de ozonización de agua, ya que tiene un 82.75% de cumplimiento, esto es beneficioso para evitar cualquier tipo de no conformidades en el futuro para confianza y conformidad a los clientes.

- ✓ Capacitar continuamente al personal, ya que hay muchas personas que intervienen en el proceso de purificación del agua, deben de estar continuamente renovados en conocimientos para evitar posibles fallas dentro del sistema actual así como a futuras búsquedas de mejora.

11. REFERENCIAS

1. MANUAL DE CALIDAD, PLAN HACCP PURIFICACIÓN DE AGUA DE POZO Edición 01, Pinto Mirella, Ramírez Pável, Emisión: Marzo 05, 2008. Guatemala. pp127
2. 002-2003: Norma Sanitaria para la Autorización y Control de Fábricas Envasadoras de Agua para Consumo Humano. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala.
3. COGUANOR NGO 29005:99: Agua Envasada para Consumo Humano, Guatemala.
4. COGUANOR NTG ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales
5. Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), Lista de verificación para la evaluación in situ laboratorio, 2006.
6. COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025:2005, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"

12. ANEXOS

Anexo 1 Lista de verificación para la evaluación *in situ* (laboratorio)

Existe documento

No Existe documento

No Aplica

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

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

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

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

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

Guatemala, _____
(Fecha)

(Firma Evaluador)