


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



“Evaluación del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT- según la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025. Elaboración de planes de mejora, manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma”

Lesbia Mengala Guerra Urizar

Química Farmacéutica

Guatemala, Julio de 2011

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

“Evaluación del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT- según la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025. Elaboración de planes de mejora, manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma”

Informe de Tesis

Presentado por  
Lesbia Mengala Guerra Urizar

Para optar al título de  
Química Farmacéutica

Guatemala, Julio de 2011

**JUNTA DIRECTIVA**

Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph. D.	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.	Secretario
Licda. Lillian Raquel Irving Antillón, M.A.	Vocal I
Licda. Liliana Magaly Vides de Urizar	Vocal II
Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli	Vocal III
Br. José Roy Morales Coronado	Vocal IV
Br. Cecilia Liska de León	Vocal V

## DEDICATORIA

Dios	Por ser mi guía, mi fortaleza y por darme la sabiduría necesaria para alcanzar esta meta.
Alma Mater	Por darme el conocimiento y las herramientas para contribuir al desarrollo de nuestra querida patria Guatemala.
Padres	Por su apoyo incondicional, profundo amor, paciencia y comprensión.
Hermanas	Por ayudarme a superar cada obstáculo encontrado, y por su tolerancia e inmenso cariño.
Amigas	Por todos los momentos compartidos y formar parte importante en mi vida.

## AGRADECIMIENTOS

Asesora	Por su valiosa ayuda y tiempo invertido en el desarrollo de esta investigación y sobre todo por su amistad.
Revisora	Por su importante colaboración en la culminación de este trabajo.
LIPRONAT	A todo el equipo del Laboratorio por su tiempo, apoyo y amistad.

## 1. ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>No. Pág.</b>
2. Resumen	2
3. Introducción	4
4. Antecedentes	6
4.1. Laboratorio de Investigación en Productos Naturales -LIPRONAT-	6
4.2. Sistemas de gestión de la calidad	9
4.3. Normalización	10
4.4. Normas ISO	11
4.5. Acreditación	13
4.6. Sistema de acreditación en Guatemala	14
4.7. Organismos acreditados	21
4.8. Estudios previos realizados en Guatemala	23
5. Justificación	26
6. Objetivos	27
7. Materiales y Métodos	28
8. Resultados	31
9. Discusión	40
10. Conclusiones	45
11. Recomendaciones	46
12. Referencias	47
13. Anexos	50

## 2. RESUMEN

Este trabajo de investigación se desarrolló con el objetivo de evaluar al Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT- según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración; y en base a ella elaborar planes de mejora, el manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma. Constituyendo el alcance, la elaboración de toda la documentación exigida por la norma y el establecimiento de las bases que regirán el sistema de la calidad a implementar, que en su conjunto permiten incrementar la competencia técnica del Laboratorio, el cual al ser reconocido ante la Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA- tiene el respaldo que los resultados emitidos sean veraces y aceptados a nivel nacional e internacional.

Con la finalidad de conocer la situación actual del Laboratorio respecto a los requisitos establecidos en la norma, se evaluó el mismo en base a la lista de verificación proporcionada por la OGA. A través de esta evaluación se detectaron los puntos débiles de LIPRONAT, así como las no conformidades respecto a varios puntos de la norma. Estos hallazgos permitieron establecer el marco de acción para lograr el cumplimiento con todos los requisitos y para lo cual se diseñó un modelo de plan de mejora.

Para cumplir con los objetivos planteados en la investigación y lo propuesto en el plan de mejora, se planteó y estableció la Misión, Visión, Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad, en conjunto con el equipo del Laboratorio. Con esta actividad se empezó a estructurar el Sistema de la Calidad adecuado a las necesidades del Laboratorio y que lo regirá para garantizar la veracidad de los resultados que emita.

A partir de la información y documentación obtenida se preparó el Manual de Calidad y se elaboraron 28 procedimientos estándar operativos en totalidad, de los cuales 13 corresponden a los requisitos de gestión y los 15 restantes a los requisitos técnicos establecidos en la norma. Dicha documentación forma las bases para la implementación del sistema de la calidad que permitirá a todo el equipo demostrar su cultura de calidad y mejora continua, lo cual incide de forma positiva en el fortalecimiento del Laboratorio como institución de investigación, servicio y docencia.

La principal debilidad detectada en la evaluación diagnóstica fue la falta de documentación del Laboratorio, por lo que, el presente trabajo es un aporte importante que le dará a LIPRONAT las herramientas para competir y demostrar su capacidad en el área de los productos naturales.

### 3. INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Investigación en Productos Naturales -LIPRONAT- se oficializa por disposición de la Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, el cinco de Julio del año 2003, según punto noveno del acta 18-2003.

Se crea cumpliendo con las siguientes condiciones: que dependa de la Escuela de Química Farmacéutica; que tenga carácter multidisciplinario; que asegure la continuidad en la ejecución de los proyectos en curso; que permita el cumplimiento de compromisos ya establecidos y que correspondan al área de investigación en productos naturales; que defina claramente las responsabilidades de los investigadores participantes; que se formule un normativo de funcionamiento que regule las acciones y defina claramente las responsabilidades (USAC, 2003).

Esta unidad desarrolla desde 1985 actividades de investigación y a partir de 2003 se constituye como una unidad de investigación de la Facultad que cumple con realizar actividades de investigación, docencia y servicio. Se llevan a cabo análisis para cumplir con los objetivos propuestos en los proyectos en desarrollo y también se realizan análisis a petición de terceras personas.

La relevancia de las investigaciones que se realizan en el Laboratorio a nivel nacional, el enfoque multidisciplinario de los estudios, la proyección social y ambiental de los mismos, así como la necesidad de ofrecer servicios que respondan a un sistema de gestión de calidad reconocido a nivel nacional e internacional; se advirtió que es preciso implementar y aplicar la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 para asegurar la veracidad de los resultados obtenidos en los ensayos y el cumplimiento con los estándares o normas internacionales.

La acreditación de un laboratorio es el reconocimiento formal de que el mismo es competente para cumplir pruebas y/o ensayos específicos u otras definidas por diferentes entidades; la misma es otorgada por un organismo de acreditación reconocido bajo criterios normados, después de la evaluación en sitio del sistema de administración de calidad y de la aptitud específica por evaluadores calificados que se cerciorarán de los requerimientos



técnicos de cada método en particular, los procedimientos de calibración y la expresión de la incertidumbre de la medición (COGUANOR, 2005, p. 6).

Para lograr la mejora continua en la calidad de los resultados proporcionados por el LIPRONAT, es necesario que el Laboratorio sea capaz de demostrar cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma 17025. Por este motivo se realizó la evaluación diagnóstica del Laboratorio en donde se estableció que la principal debilidad es la falta de documentación, por lo que se propuso un modelo de plan de mejora, se definió misión, visión, política de calidad y objetivos de calidad de LIPRONAT, se elaboró el manual de calidad, y se desarrollaron los procedimientos estándares operativos requeridos por la norma.

## 4. ANTECEDENTES

### 4.1. Laboratorio de investigación en productos naturales –LIPRONAT-

#### 4.1.1. Constitución de unidad de investigación

4.1.1.1. Nombre de la unidad de investigación (Saravia, 2003, p. 1).

Laboratorio de Investigación en Productos Naturales -LIPRONAT-  
Escuela de Química Farmacéutica

4.1.1.2. Temática de la investigación (Saravia, 2003, p. 1).

La necesidad de diversificar las fuentes de producción nacional, tecnificar la transformación de las materias primas, mejorar el aprovechamiento de los recursos naturales, dar valor agregado a los productos guatemaltecos y viabilizar la agroindustria nacional, hacen suponer que la contribución multidisciplinaria de los profesionales de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala será de suma importancia para el desarrollo del país, haciendo que se generen productos más competitivos para el mercado nacional e internacional.

4.1.1.3. Antecedentes de la investigación realizada (Saravia, 2003, pp. 1-6).

Esta unidad desarrolla desde 1985 actividades de investigación y a partir de 2003 se constituye como una unidad de investigación de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia que cumple con realizar actividades de investigación, docencia y servicio.

- Actividades de investigación (1997-2003) – En 1998 el salón 10-105 del Edificio T-10 de la Ciudad Universitaria, se convierte poco a poco en un laboratorio de Análisis Fitoquímico y Farmacognóstico donde se realizan análisis para investigadores de la Universidad dentro de diferentes proyectos y se brinda apoyo a algunas iniciativas intersectoriales. A lo largo del tiempo se han realizado varios trabajos de tesis desarrollados por estudiantes de diversas

carreras de la Universidad, algunos de los cuales fueron complemento de proyectos científicos.

- Actividades de servicio (1997-2003) – En los últimos años previos a la constitución formal de LIPRONAT como un Laboratorio de la Facultad, el mismo ha prestado servicios de análisis Fitoquímico a algunos proyectos institucionales y empresas en el campo de los productos naturales.
- Actividades de docencia (1997-2003) – Dentro de las actividades docentes desarrolladas por el LIPRONAT se menciona el entrenamiento de personal nacional en técnicas de análisis fitoquímico con profesionales extranjeros durante 1995-1999, además ha colaborado en diversas capacitaciones, cursos y seminarios.

#### 4.1.1.4. Líneas de investigación (Saravia, 2003, p. 8).

- Determinación de estructura de moléculas bioactivas.
- Determinación de actividad farmacológica de extractos y metabolitos secundarios.
- Síntesis de compuestos orgánicos de interés medicinal e industrial.
- Determinación del perfil cuali-cuantitativo de metabolitos secundarios de productos naturales de interés medicinal e industrial.
- Estudios para el escalamiento y desarrollo de tecnología apropiada para el aprovechamiento sustentable de recursos naturales.
- Desarrollo de metodologías analíticas para el control de calidad de plantas medicinales y productos fitoterápicos.

#### 4.1.1.5. Integrantes de la unidad de investigación (Saravia, 2003, p. 9).

- Coordinador: Nombrado por los miembros del Consejo Científico, siguiendo el criterio de mayor participación en número de proyectos y aporte económico al Laboratorio.
- Investigadores
  - Dra. Amarilis Saravia Gómez

- Lic. Armando Cáceres Estrada
- Dr. Oscar Manuel Cobar Pinto
- Lic. Luis Hugo Santa Cruz Cruz
- Licda. Julieta Ortiz
- Licda. Sully Cruz Velásquez
- Licda. Idolly Carranza Forkel
- Licda. Beatriz Medinilla
- Lic. Jorge Méndez
- Br. Abraham Vásquez Mencos

#### **4.1.2. Normativo**

##### 4.1.2.1. Artículo primero – Creación y sede del Laboratorio

Se establece la creación del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales (que se denominará LIPRONAT o el Laboratorio) de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Considera a las Escuelas de Química Farmacéutica, Química y Química Biológica como fundadoras de LIPRONAT, dejando la opción de integrarse a otras Escuelas o Programas de acuerdo a sus intereses y aportes a la temática (Cobar, 2003, p. 1).

El LIPRONAT pertenece al Departamento de Farmacología y Fisiología de la Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, con sede en el laboratorio 10-105, Primer Nivel del Edificio T-10, Ciudad Universitaria zona 12 (Cobar, 2003, p. 1).

##### 4.1.2.2. Artículo segundo – Definición, misión y visión

*Definición:* El LIPRONAT es la Unidad multidisciplinaria de Investigación del Sistema de Investigación de la Facultad, dedicada a la investigación científica y desarrollo tecnológico en el área de Productos Naturales de origen terrestre, marino y microbiológico (Cobar, 2003, p. 1).

##### 4.1.2.3. Artículo tercero – Objetivos (Cobar, 2003, p. 2).

##### 4.1.2.4. Artículo cuarto – Organización

Para organizar y optimizar las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico que realiza, LIPRONAT se organiza en un Consejo Científico, un

Coordinador, Proyectos de Investigación, Investigadores, Personal de Apoyo y Colaboradores (Cóbar, 2003, p. 2).

4.1.2.5. Artículo quinto – Líneas de investigación y ejes temáticos orientadores (Cóbar, 2003, p. 4).

4.1.2.6. Artículo sexto – Proyectos de investigación científica y desarrollo tecnológico

Se definen como todas aquellas actividades que, siguiendo la metodología científica, buscan generar nuevo conocimiento, proponer alternativas viables de solución y generar actividades de desarrollo e innovación tecnológica en el área de productos naturales (Cóbar, 2003, p. 5).

4.1.2.7. Artículo séptimo – Recursos físicos

Lo constituyen sus instalaciones, material, equipo, reactivos y otros insumos necesarios para el desarrollo de sus actividades (Cóbar, 2003, p. 5).

4.1.2.8. Artículo octavo – Publicaciones, patentes y derechos de propiedad intelectual (Cóbar, 2003, p. 6).

4.1.2.9. Artículo noveno – Entrada en vigor (Cóbar, 2003, p. 6).

3.1.2.10. Artículo décimo – Consejo científico fundador

El primer Consejo Científico estará integrado por la Dra. Amarilis Saravia Gómez, el Lic. Armando Cáceres Estrada y el Dr. Oscar Cóbar Pinto (Cóbar, 2003, p. 6).

#### **4.2. Sistemas de gestión de la calidad**

La calidad de un producto o servicio se entiende como la combinación de atributos o características de una entidad que tiene significado en la determinación del grado de aceptación por un usuario (Gould, 1988). De tal manera que la Gestión de la Calidad es definida por la norma ISO 9000 (2000) como el “conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades; y se llevan a cabo por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad. La Gestión de la Calidad garantiza que un nivel de eficiencia una vez alcanzado es mantenido y documentado; y abarca la planificación, el control y la inspección de la calidad, entre otros”.

#### 4.2.1. Principios de un sistema de gestión de calidad

La gestión de la calidad incluye el desarrollo de prácticas, a partir de las cuales tanto los procesos como las personas se benefician, y que permiten a la organización fabricar productos que aumenten el enfoque al cliente. La gestión de la calidad requiere la creación y mejora continua de los procesos, junto con otras actividades del aseguramiento de la calidad. Las empresas u organizaciones que aspiran a tener un sistema de la calidad se caracterizan por la aplicación generalizada del concepto de que en la organización todos tienen clientes, y que su satisfacción debería aumentarse; en este sentido, cada uno se compromete a mejorar continuamente su contribución en la operación (Aguilar, 2004, p. 27).

Los ocho principios de gestión de la calidad en los cuales se basan las normas sobre sistemas de gestión de la calidad de la serie ISO 9000:2000, pueden utilizarse por la Dirección o Gerencia como un marco de referencia para guiar a las organizaciones hacia la consecución de la mejora del desempeño. Estos principios son: (Aguilar, 2004, p. 27)

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque basado en procesos
- Enfoque de sistema para la gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

#### 4.3. Normalización

De acuerdo a la Asociación Española de Normalización y Certificación (2002), la normalización “es un proceso que tiende a uniformar aspectos técnicos inherentes a productos, procesos y servicios, que cobra relevancia en el ámbito internacional con la globalización de la economía”. Actualmente, los países utilizan el cumplimiento normativo como una herramienta estratégica para poder acceder a nuevos mercados y/o consolidarse en otros, demostrando que son competitivos en las áreas de su interés.

En la medida en que los países en desarrollo participen en la elaboración de normas internacionales o las utilicen como base para la elaboración de sus normas nacionales, se facilitará el acceso de sus productos al exigente mercado internacional; asimismo, elevará el nivel de protección y satisfacción de sus consumidores, lo que se hace imperativo por el fenómeno de la globalización (Aguilar, 2004, p. 16).

#### **4.4. Normas ISO**

La Organización Internacional de Normalización (International Standards Organization, ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización, tiene entre sus fines principales promover y desarrollar la normalización para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios. Ha creado la serie de Normas para fijar requerimientos internacionales para los sistemas de Gestión de Calidad (ISO, 2000, p. iv).

##### **4.4.1. Norma ISO 9001:2000**

Los requisitos que establece esta Norma Internacional son genéricos, por lo que son aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos (ISO, 2000, p. 1).

##### **4.4.2. Norma ISO 17025:2005**

4.4.2.1. Generalidades - La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración deberían usar esta Norma Internacional como la base para la acreditación (COGUANOR, 2005, p. 6).

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos (COGUANOR, 2005, p. 6).

4.4.2.2. Objeto de la ISO 17025:2005 - Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios de primera parte, de segunda parte y de tercera parte y los laboratorios donde el ensayo y/o calibración forman parte de la inspección y certificación del producto, independientemente del número de personal o la magnitud del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración (COGUANOR, 2005, p. 7).

La Norma ISO 17025:2005 es para ser usada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de la calidad, administrativo y técnico que rigen sus operaciones. También puede ser usada por los clientes del laboratorio, autoridades reguladoras y organismos de acreditación en la confirmación o reconocimiento de la competencia de los laboratorios (COGUANOR, 2005, p. 7).

4.4.2.3. Ventajas del uso de la Norma ISO 17025:2005

- Reconocimiento de competencia para efectuar pruebas - La acreditación confiere un reconocimiento formal de la competencia de laboratorios, dando de esta manera a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de pruebas, medición y calibraciones. Para mantener este reconocimiento, los laboratorios son re-evaluados periódicamente por un organismo acreditador para asegurar su cumplimiento continuo, y para cerciorarse que su estándar de operación es mantenido (López, 2004, p. 4).
- Reconocimiento internacional para el laboratorio - Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones que han adoptado la Norma ISO 17025 como la base de acreditación de sus laboratorios de pruebas y calibración. Esto ha ayudado a los países a usar un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio. Este enfoque uniforme ha permitido a países establecer acuerdos entre ellos, basados en la evaluación mutua y aceptación de los sistemas de acreditación de cada uno (López, 2004, p.4).



- Ventaja en el mercado - La acreditación es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición; es considerada como un indicador confiable de competencia técnica a nivel nacional e internacional. A través de un sistema de acuerdos internacionales los laboratorios acreditados reciben reconocimiento internacional, lo cual permite que sus resultados sean más fácilmente aceptados en mercados extranjeros. Este reconocimiento ayuda a reducir los costos de los fabricantes y exportadores que utilizan los servicios de laboratorios acreditados, reduciendo o eliminando la necesidad de volver a efectuar pruebas en otro país (López, 2004, p. 5).

## 4.5. Acreditación

### 4.5.1. Generalidades

La acreditación es el procedimiento de evaluación periódica de los laboratorios a través de requisitos de estructura, procesos y resultados, efectuado con el propósito de promover, asegurar y mejorar la calidad del bien o servicio prestado. La acreditación es considerada como una herramienta clave para facilitar el intercambio comercial, por su capacidad para eliminar las barreras técnicas y para abaratar los costos de evaluación de la conformidad, a través de los Acuerdos de Reconocimiento entre países o regiones (OGA, n.d./2010).

La acreditación, por tanto, garantiza que los organismos de evaluación de la conformidad de distintos países desempeñen su tarea de manera equivalente, generando la adecuada confianza que posibilita la aceptación mutua de resultados (OGA, n.d./2010).

Las características de la acreditación son: (Guarán, 2006, pp. 17, 18)

- Debe ser voluntaria, no es un requisito de cumplimiento obligatorio para la habilitación.
- Debe ser accesible para que la mayoría de los laboratorios pueda optar a la acreditación, sin necesidad de hacer grandes inversiones.

- Debe ser temporal, pues cuando se modifican las condiciones de funcionamiento y por lo tanto la calidad de los resultados, deben realizarse nuevas evaluaciones de cumplimiento con los requisitos de la norma.
- Debe contemplar todos los factores para dar al usuario un servicio de calidad integral, por lo que el laboratorio debe participar activamente en programas de evaluación externa de la calidad, y contar con programas de control interno de la calidad de los resultados.
- Debe ser gradual en su implementación.

#### **4.5.2. Beneficios de la acreditación**

La acreditación significa "dar confianza" a todas las partes interesadas y por ello le permite a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados: (OGA, n.d./2010)

- Tener servicios consistentes
- Uniformidad en los resultados
- Dar certeza en los resultados que brindan
- Promover el reconocimiento internacional

Los esquemas internacionales de evaluación de la conformidad contribuyen a mejorar el flujo del intercambio comercial, ya que promueven la confianza de los resultados que proveen los organismos de los países de origen de los productos (OGA, n.d./2010).

#### **4.6. Sistema de acreditación en Guatemala**

En Guatemala existe actualmente un organismo de acreditación, la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA-. Creada por medio del Acuerdo Gubernativo Número 145-2002, como una unidad técnica de la Dirección del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía, con el objeto de aplicar y administrar la Acreditación a que se refieren los convenios o tratados de comercio internacional, con el fin de reconocer la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, incluidos los laboratorios de ensayo y calibración (OGA, n.d./2010).

La OGA es signataria del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y ha sido aceptada en el Acuerdo Mutuo de Reconocimiento de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC),

para laboratorios de ensayo, incluyendo los laboratorios que realizan análisis clínicos (OGA, n.d./2010).

Son sujetos de acreditación: (COGUANOR, n.d./2010)

- Los Laboratorios de Ensayo y de Calibración
- Los Laboratorios de Ensayo Clínico
- Los Organismos de Certificación
- Los Organismos de Inspección

#### **4.6.1. Proceso de acreditación**

Para el proceso de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios de ensayo y/o calibración, organismos de certificación y organismos de inspección), por parte de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), existen requisitos mínimos que deben cumplir dichos organismos, para demostrar su competencia técnica y administrativa en las actividades que realizan y que están incluidas dentro del alcance de su acreditación.

4.6.1.1. Solicitud y revisión general de la documentación - El proceso de acreditación se inicia al recibir de un organismo la solicitud para la acreditación con la documentación requerida, de acuerdo al formato que corresponda: (OGA, 2008, p. 8)

- Laboratorios de Ensayo y Calibración OGA-FEC-001
- Organismos de Certificación OGA-FOC-002
- Organismos de Inspección OGA-FOI-003

4.6.1.1.1. Designación del oficial de acreditación y revisión de la documentación - Recibida la solicitud y documentación requeridas, la Jefatura designa el código del organismo solicitante en el formato de la solicitud, se le traslada a un oficial de acreditación para revisarlas, verificar si están completas y si son adecuadas a los requerimientos de la OGA, así como el alcance de la acreditación solicitada. La solicitud de acreditación tendrá una vigencia de un año (OGA, 2008, p. 9).

4.6.1.1.2. Alcance de la acreditación - La acreditación que la OGA otorga es concedida sobre la base del alcance solicitado y se determina de acuerdo al esquema de acreditación: (OGA, 2008, p. 9)

- Laboratorio de Ensayo y/o Calibración: ensayos y/o calibraciones definidas.
- Organismo de Certificación: sistemas y/o productos.
- Organismo de Inspección: sistemas y/o productos.

Toda acreditación concedida por la OGA debe estar referida a un organismo que se encuentre legalmente constituido. El alcance de acreditación forma parte de la Resolución de Acreditación otorgada por la OGA; dicha resolución será válida y aceptada, tanto en Guatemala como en el ámbito internacional (OGA, 2008, p. 9).

4.6.1.2. Pre-evaluación (opcional) - A petición del organismo solicitante, la OGA podrá organizar y realizar una pre-evaluación. Esta consiste en una evaluación previa con todas las etapas y características de una evaluación de acreditación. Esta visita y sus resultados no son parte de la evaluación formal del organismo solicitante y no deben ser considerados como declaración de conformidad por parte del organismo pre-evaluado. Asimismo, estos resultados no condicionan la posterior decisión de la OGA en cuanto a otorgar o no la acreditación (OGA, 2008, p. 10).

4.6.1.3. Designación del evaluador líder y equipo evaluador - El Oficial de Acreditación será el responsable de todo el proceso de acreditación del organismo solicitante y puede actuar como Evaluador Líder del Equipo Evaluador o bien designarlo. El evaluador líder debe tomar en consideración los puntos críticos de control o aquellos donde se requiere especial cuidado, para lo cual se puede apoyar en los evaluadores que seleccione. El número de integrantes del Equipo Evaluador puede variar en función del alcance y/o el grado de complejidad de la evaluación (OGA, 2008, p. 10).

4.6.1.4. Envío del presupuesto - Tomando en cuenta el alcance solicitado, el número de evaluadores y los días necesarios para la evaluación documental y en sitio, se

elabora y envía al organismo solicitante el Presupuesto de Acreditación (OGA-FAC-031), el que debe ser aceptado formalmente por escrito (OGA, 2008, p. 11).

4.6.1.5. Fecha de evaluación en sitio - El Oficial de Acreditación juntamente con el organismo solicitante, establecen la fecha de evaluación en sitio (OGA, 2008, p. 11).

4.6.1.6. Elaboración y aprobación de la agenda de evaluación en sitio - El Evaluador Líder elabora la agenda de evaluación en sitio (Plan de Evaluación), en el que se establece: fecha para la evaluación, nombre del organismo solicitante, dirección, representantes del organismo a evaluar, el programa de actividades y el nombre de los integrantes del equipo evaluador y de los observadores si los hubiera. Esta agenda es enviada al organismo solicitante para su información y aprobación (OGA, 2008, p. 11).

4.6.1.7. Evaluación de la documentación - El equipo evaluador analiza la documentación presentada por el organismo solicitante, de acuerdo a las directrices y coordinación del Evaluador Líder. Si falta información o bien se requiere documentación adicional, el Evaluador Líder se lo comunica al organismo solicitante para su envío. La OGA puede decidir no proceder con la evaluación en sitio basándose en las no conformidades encontradas durante la revisión de los documentos y registros. Las no conformidades son informadas por escrito al organismo evaluado para su aceptación o apelación ante la OGA (OGA, 2008, p. 12).

4.6.1.8. Evaluación en sitio (OGA, 2008, pp. 12-14).

4.6.1.8.1. Reunión del equipo evaluador previo a la evaluación en sitio – Con la finalidad de definir los lineamientos a seguir por cada uno de los miembros del equipo durante el transcurso de la evaluación, para optimizar su ejecución.

4.6.1.8.2. Documentación base y de apoyo - La evaluación a los diferentes organismos solicitantes se basa en la norma o guía correspondiente:

- Laboratorios de Ensayo y/o Calibración: Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y de Calibración”.
  - Organismos de Certificación:
    - ISO/IEC 17021:2006 “Evaluación de la Conformidad –Requisitos para organismos que proveen auditorías y certificación de sistemas de gestión”.
    - Norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 65 “Requisitos Generales para los Organismos que Operan Sistemas de Certificación de Productos”.
    - Norma ISO/IEC 17024:2003 “Requisitos generales para los organismos que operan certificación de personas”.
  - Organismos de Inspección: Norma COGUANOR NGR/ ISO/IEC 17020 “Requisitos Generales para la Operación de Varios Tipos de Organismos que realizan Inspección”.
- 4.6.1.8.3. Reunión inicial - Se realiza de acuerdo a la Agenda de Evaluación en Sitio “OGA-FEC-006”, acordada con el organismo solicitante. En esta reunión es indispensable que participen: la persona de mayor jerarquía del organismo solicitante, o su representante, y el responsable de cada una de las áreas involucradas en el alcance de la acreditación.
- 4.6.1.8.4. Evaluación - El equipo evalúa al organismo, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento correspondiente:
- Laboratorios de Ensayo y/o Calibración: OGA-PEC-007
  - Organismos de Certificación: OGA-POC-008
  - Organismos de Inspección: OGA-POI-009
- 4.6.1.8.5. Reunión(es) del equipo evaluador durante la evaluación y preparación del reporte de evaluación - Para el análisis, discusión y consenso de los resultados, ordenamiento de las no conformidades encontradas y resumen de los hallazgos a ser expuestos en la reunión de cierre.

- 4.6.1.8.6. Reunión final y aceptación del reporte de evaluación - Se realiza entre el equipo evaluador y el personal del organismo evaluado, de acuerdo con la Agenda aprobada, con el objeto de presentar el resultado de la evaluación.
- 4.6.1.9. Evaluación de acciones correctivas - El organismo evaluado se compromete a enviar la documentación de las acciones correctivas implementadas al Evaluador Líder para su revisión y aprobación, dentro de un plazo no mayor a 6 meses en el caso de una evaluación inicial. Para las evaluaciones de seguimiento, ampliación, reducción o de reevaluación el plazo será no mayor a 3 meses. Las acciones correctivas deben incluir la evidencia o registros de su implementación y efectividad (OGA, 2008, p. 14).
- 4.6.1.10 Informe de la evaluación para el Comité de Acreditación (inicial, reacreditación, ampliación, reducción o cancelación del alcance) - El Evaluador Líder elabora el informe final con base en el Reporte de Evaluación y las acciones correctivas presentadas y aprobadas por el equipo evaluador de la OGA. El Evaluador Líder envía el informe al Coordinador del Comité de Acreditación (OGA, 2008, p. 15).
- 4.6.1.11 Recomendación para la acreditación - El Comité de Acreditación con base en el Informe de la Evaluación emite su resolución respecto a la acreditación (OGA, 2008, p. 15).
- 4.6.1.12 Decisión de acreditación por la Jefatura - Con base en la Recomendación para la Acreditación, la Jefatura decide si se otorga, o no, la acreditación del organismo solicitante (OGA, 2008, p. 15).
- 4.6.1.13 Concesión de la acreditación - Con base en la Decisión de Acreditación por la Jefatura, en el caso que esta sea favorable, la OGA emite y notifica la Resolución de Acreditación (OGA-FAC-022), al organismo evaluado, quien por medio de su representante legal, debe aceptar las condiciones y términos correspondientes

(OGA, 2008, p. 16).

La OGA emite al organismo acreditado un Certificado de Acreditación (OGA-FAC-029), dicha acreditación tiene una validez de cuatro años. Las evaluaciones de seguimiento a un organismo acreditado se realizan a los doce, veinticuatro y treinta y seis meses después de la fecha de la evaluación inicial o reevaluación (OGA, 2008 p. 16).

- 4.6.1.14 Negación de la acreditación - En el caso que la Decisión de Acreditación por la Jefatura no sea favorable, se le notifica al organismo solicitante. Este organismo puede solicitar a la OGA cualquier ampliación, aclaración o bien apelar la decisión, y podrá solicitar nuevamente una evaluación (OGA, 2008, p. 16).

#### **4.6.2. Derechos y obligaciones del organismo acreditado:**

##### 4.6.2.1. Derechos (OGA, 2008, p. 20)

- Usar la Marca de Acreditación en sus informes y/o certificados.
- Estar incluido en el directorio de organismos acreditados dentro del sistema de información de la OGA.
- Participar en las actividades que desarrolle la OGA y otros entes relacionados.
- Indicar y hacer referencia en su publicidad y en los documentos que emita, a la acreditación que le fue otorgada, anotando específicamente el área o materia acreditada.

##### 4.6.2.2. Obligaciones (OGA, 2008, p. 20)

- Cumplir con lo establecido en la Resolución de Acreditación que se emita y en los procedimientos de la OGA.
- No realizar actividades que menoscaben o desprestigien el nombre de la OGA, incluyendo el uso de la marca de acreditación en forma engañosa.
- Cancelar las tarifas de acreditación que se establezcan de acuerdo a la actividad a la que se dediquen.



- Informar a la OGA sobre cualquier cambio significativo en su organización, sistemas y procedimientos relacionados directamente con el área o materia acreditada.
- Garantizar la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.
- Permitir, a las personas que conforman el equipo de evaluación de la OGA, el ingreso a sus instalaciones y el acceso a sus registros, así como cooperar con ellas en todo aspecto relacionada con el proceso de acreditación.

#### **4.7. Organismos acreditados**

El Ministerio de Economía y la Dirección del Sistema Nacional de Calidad, a través de la Oficina Guatemalteca de Acreditación, da a conocer el Listado de Laboratorios de Análisis Acreditados, de conformidad con lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2005: (OGA, n.d./2010)

**Tabla No.1 “Listado de Laboratorios de Análisis Acreditados  
conforme a la Norma ISO/IEC 17025:2005”**

<b>Código de Acreditación</b>	<b>Nombre del Organismo</b>	<b>Fecha de Acreditación/ Vigencia</b>
<b>OGA-LE-001-04</b>	Controlab	2005-06-13 2013-11-03
<b>OGA-LE-003-04</b>	Expogranel, S.A.	2004-09-02 2012-11-11
<b>OGA-LE-006-04</b>	Ecosistemas Proyectos Ambientales, S.A.	2005-02-17 2013-02-15
<b>OGA-LE-008-05</b>	INLASA, S.A.	2006-06-23 2010-06-22
<b>OGA-LE-011-06</b>	Laboratorio Nacional de Salud Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	2008-03-03 2012-03-02
<b>OGA-LE-015-07</b>	Diagnóstico Molecular	2008-06-12 2012-06-04
<b>OGA-LE-018-07</b>	FQB Laboratorios	2008-02-28 2012-02-27
<b>OGA-LE-019-07</b>	Nestlé Guatemala, S.A. Laboratorio Especial de Aseguramiento de la Calidad.	2008-02-28 2012-02-27
<b>OGA-LE-020-07</b>	INTERTEK de Guatemala, S.A.	2008-06-12 2012-06-04
<b>OGA-LE-027-08</b>	Destiladora de Alcoholes y Ronas, S.A. Laboratorio de Alcoholes de Ing. Carlos Gabriel Cabrera	2009-05-13 2013-05-12
<b>OGA-LE-030-09</b>	TRANSCOLD Ingeniería Guatemala, S.A.	2009-08-05 2013-08-04

Fuente: OGA. Recuperado Junio 02, 2010, de [http://www.oga.org.gt/organismos\\_acreditados.html](http://www.oga.org.gt/organismos_acreditados.html)

#### 4.8. Estudios previos realizados en Guatemala

La importancia de la implementación de normas internacionales que garanticen la calidad de productos o servicios ofrecidos en el país se ve reflejada en los estudios realizados tomando como base las normativas adoptadas por COGUANOR. Respecto a la evaluación y/o implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 en diversos laboratorios, se han realizado diversos estudios, que resaltan la importancia de su implementación.

- 4.8.1. Rita Barrios, indica en su proyecto “Primera fase de implementación de la guía ISO/IEC 17025 en el departamento de Asuntos Nucleares de la Dirección General de Energía, Ministerio de Energía y Minas” (2001, p. 3), que los sistemas de calidad tienen la característica que todos los procesos están documentados.
- 4.8.2. Franco Aguilar, expone en su trabajo “Diseño de un modelo internacional para la acreditación del laboratorio de la Universidad Rafael Landívar conforme la norma ISO/IEC 17025” (2004, p. 2), la importancia de diseñar un modelo para la acreditación del Laboratorio de Control de Calidad y Certificación de la Universidad Rafael Landívar conforme la Norma ISO/IEC 17025, para incrementar la competencia técnica del Laboratorio y que sus resultados sean reconocidos a nivel nacional e internacional.
- 4.8.3. Augusto López, resalta en su estudio “Lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según ISO 17025” (2004, p. XVI), la importancia que un laboratorio de ensayos y calibraciones, posea equipo técnicamente competente, ya que son actividades que van de la mano con la economía de una nación o de una empresa industrializada, al punto de que COGUANOR es una entidad que pertenece al Ministerio de Economía, de aquí la importancia de que los laboratorios de ensayos y calibraciones se acrediten a la norma guatemalteca recomendada ISO 17025. Aporta información a estudiantes y profesionales que no poseen mucha experiencia en el ramo de la implementación de un sistema de normas internacionales de calidad, ya que se explican de manera clara los procedimientos a los que deben de regirse, para poder acreditar a un laboratorio de ensayo y calibración como competente.

- 4.8.4. Saulo Méndez, describe en su trabajo “Propuesta de diseño para implantar un sistema de calidad basado en la Norma ISO 17025-2000 para la sección de tecnología de materiales y sistemas constructivos, del Centro de Investigación de Ingeniería, USAC” (2004, p. XIII) las ideas que una organización necesita para mejorar su funcionamiento en la forma más clara, sencilla, práctica y comprensiblemente posible, de tal modo que pueda ser adaptado al quehacer diario de una institución que preste servicios a la población en materia de ensayos a materiales de la construcción y otros.
- 4.8.5. Denny Guarán, señala en su investigación “Evaluación interna mediante dos auditorías de conformidad, del laboratorio clínico del Sanatorio Nuestra Señora del Pilar, de acuerdo a la norma ISO 17025:2000” (2006, p. 3), la existencia de una tendencia en la calidad asistencial, que se enmarca en la mejora continua mediante un sistema de calidad que pretende, de una manera sistemática y ordenada, identificar los puntos críticos y fallas que pudieran darse en un momento determinado durante el proceso. Esta mejora continua es una cultura y una necesidad que se requiere para poder ser una organización competitiva y a la altura de las organizaciones internacionales. En el caso de los laboratorios clínicos, la mejora continua de sus servicios y sus resultados es de vital importancia porque éstos influyen directamente sobre la salud de los pacientes.
- 4.8.6. Leonel Paiz, dice en su trabajo “Implementación de la norma ISO 17025:1999, para los laboratorios de prueba y metrología industrial, de una empresa que diseña equipos de refrigeración comercial” (2008, p. XI), que las actividades que se desarrollan dentro de los laboratorios serán regidas por los procedimientos que la norma exige y que se deberán cumplir dentro del trabajo, así también se deberá llevar constancia de que se cumplen estos procedimientos y esto procederá a llevar registros bajo los cuales se cumplirá, lo que se ha documentado dentro de los procedimientos establecidos.
- 4.8.7. Carlos Archila, indica en su ensayo monográfico “Implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 -requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración- en un laboratorio de análisis” (2009, p. 1) los lineamientos básicos para iniciar la implementación de un

sistema de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 para que un laboratorio de análisis pueda a través de su aplicación demostrar que sus resultados son reconocidos a nivel nacional e internacional y tiene la competencia técnica necesaria para realizar los análisis que se encuentren bajo el alcance del sistema de gestión. Además, señala que la finalidad del SGC basado en la Norma ISO/IEC 107025 es solicitar evaluaciones o auditorías externas para lograr la acreditación de uno o varios métodos de análisis y hacer frente a las necesidades de un mercado globalizado y a los requerimientos de los clientes.

4.8.8. Alexis Osorio, expone en su trabajo “Guía para la instalación, calificación y mantenimiento de sistemas de cromatografía, dentro de un laboratorio acreditado ISO 17025” (2009, p. 69) que en un Laboratorio acreditado bajo la Norma COGUANOR NTG/ ISO /IEC 17025, la cual se enfoca a los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, es de suma importancia la calibración, calificación, instalación y mantenimiento de los equipos analíticos entre los cuales juegan un rol muy importante los cromatógrafos líquidos de alta presión. Siendo estos requisitos, fundamentales para obtener y conservar la acreditación en las pruebas de análisis.

## 5. JUSTIFICACIÓN

El Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT- forma parte de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, la cual es una facultad eminentemente científica que ejecuta alrededor del 51% del presupuesto destinado a la investigación por parte del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología -CONCYT-; quien está iniciando el proceso para convertir a la misma en el primer centro de excelencia nacional en investigación.

Por esto es importante aplicar la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en todas las unidades o laboratorios que realizan investigación y/o docencia ya que asegura la veracidad de los resultados obtenidos en los ensayos o pruebas realizadas y permite formar al futuro profesional en la cultura del cumplimiento con los estándares o normas internacionales.

El uso creciente de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que ofrecen servicios de ensayo, funcionen de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad, que cumpla la Norma ISO 9001, así como la Norma 17025. Por lo que, para lograr la mejora continua de los resultados proporcionados por el LIPRONAT, se realizó la evaluación del mismo en base a la lista de verificación suministrada por la OGA; a través de la cual se detectaron no conformidades, y en base a ellas se elaboró un modelo de plan de mejora en el que se establecen las acciones necesarias para cumplir con los requisitos establecidos por la norma.

La implementación de esta Norma facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos. Esto permitirá aumentar la competitividad del país en cuanto a comercialización de sus bienes y servicios. Además, es importante señalar que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación –MAGA- ha planificado la obligatoriedad para que los análisis se lleven a cabo en laboratorios acreditados según la Norma 17025, para permitir el comercio internacional de productos agropecuarios.

Por último, es preciso mencionar el impacto que este trabajo de investigación tendrá no sólo en la preparación de LIPRONAT para una futura acreditación ante la OGA; sino también, en la generación de diversos trabajos de tesis, que en su conjunto, le permitirán al Laboratorio cumplir con los lineamientos requeridos por la Norma.

## 6. OBJETIVOS

### 6.1. General

Evaluar al Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT- según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025; elaborar planes de mejora, manual de calidad y procedimientos requeridos por la norma.

### 6.2. Específicos

- 6.2.1. Realizar la evaluación diagnóstica de LIPRONAT según los lineamientos establecidos en la Lista de Verificación proporcionada por la OGA.
- 6.2.2. Proponer un diseño de planes de mejora tomando como base los hallazgos encontrados en la evaluación diagnóstica.
- 6.2.3. Definir la misión, visión, política y objetivos de calidad del Laboratorio con el equipo de trabajo de LIPRONAT.
- 6.2.4. Preparar el Manual de Calidad de LIPRONAT según los requerimientos de la Norma ISO 10013.
- 6.2.5. Elaborar los procedimientos estándar operativos requeridos por la norma.

## 7. MATERIALES Y MÉTODOS

### 7.1. Universo

Laboratorio de Investigación en Productos Naturales –LIPRONAT-

### 7.2. Recursos humanos

- 7.2.1. Br. Lesbia Mengala Guerra Urizar – **Autora**
- 7.2.2. Licda. Aylin Santizo Juárez - **Asesora**
- 7.2.3. Licda. Sully Margot Cruz Velasquez - **Revisora**

### 7.3. Materiales

- 7.3.1. Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- 7.3.2. Norma COGUANOR NGR/ISO 9000:2000 - Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario.
- 7.3.3. Norma ISO 9001:2000 – “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”
- 7.3.4. Norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013 – Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
- 7.3.5. Lista de Verificación para la Evaluación *in situ* -Laboratorio-. Código OGA-FEC-001.
- 7.3.6. Útiles de oficina
- 7.3.7. Cartuchos de impresión
- 7.3.8. Papelería
- 7.3.9. Material de encuadernación
- 7.3.10. Discos compactos en blanco

### 7.4. Procedimiento

Este trabajo estableció los lineamientos para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, por lo que la información presentada está basada en publicaciones y textos referentes a temas de calidad así como de evaluación de la conformidad, generando los procedimientos requeridos por la norma para cumplir con los objetivos de la calidad.



Además, se utilizó la observación y evaluación del laboratorio utilizando la lista de verificación proporcionada por la OGA, con el fin de obtener información sobre la situación actual, la cual será utilizada como base para el diseño del sistema de gestión de calidad.

Para cumplir con los objetivos establecidos se realizarán las siguientes actividades:

- 7.4.1. Evaluación *in situ* del laboratorio mediante el empleo de la Lista de Verificación para la Evaluación in Situ -Laboratorio- proporcionada por la OGA. Estas evaluaciones deben realizarse en base a una planificación y calendarización con la alta dirección del laboratorio.
- 7.4.2. Reuniones con el equipo del laboratorio para el planteamiento de la misión, visión, política de calidad y objetivos de calidad del laboratorio.
- 7.4.3. Elaboración de planes de mejora en los parámetros no conformes con la norma.
- 7.4.4. Realización del Manual de Calidad del LIPRONAT.
- 7.4.5. Desarrollo de procedimientos estándar operativos PEO's requeridos por la norma, tomando como base las directrices establecidas en la norma ISO 10013.
  - Diagramas de flujo y procedimientos de los procesos de valor:
    - Establecimiento de contrato y recepción de la muestra
    - Identificación de la muestra
    - Elaboración de extractos por percolación en lecho estático por 24 horas
    - Tamizaje fitoquímico por cromatografía en capa fina
    - Extracción de aceites esenciales por hidrodestilación
    - Cuantificación de flavonoides
  - Procedimiento para el control de documentos
  - Procedimiento para la protección de confidencialidad de información
  - Procedimiento para la protección de los registros
  - Procedimiento para el control de documentos
  - Procedimiento para la aprobación y emisión de documentos
  - Procedimiento para documentos que son mantenidos en los sistemas computarizados
  - Procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos
  - Procedimiento para la selección y compra de servicios y suministros
  - Procedimiento para quejas

- Procedimiento para los casos de no conformidad con los propios procedimientos
- Procedimiento para la implementación de acciones correctivas
- Procedimiento para la identificación de oportunidades de mejora e implementación de acciones preventivas
- Procedimiento para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de la calidad
- Procedimiento para los registros almacenados electrónicamente
- Procedimiento y programación para las auditorías internas
- Procedimiento y programación para las revisiones por la dirección
- Procedimiento para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal.
- Procedimiento para el muestreo, recepción, manejo, transporte, protección, almacenamiento, preparación, retención y/o disposición de los ítems a ser ensayados.
- Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición.
- Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición.
- Procedimiento para la calibración de los equipos.
- Procedimiento para la calibración de los patrones.
- Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones y de los materiales de referencia.
- Procedimiento de muestreo y registro de datos y operaciones relacionadas al muestreo.
- Procedimiento de control de calidad

#### 7.4.6. Diseño y análisis

Este es un trabajo descriptivo documental para proveer al LIPRONAT de los procedimientos necesarios según los requerimientos de la norma 17025 para la acreditación ante la OGA.

## 8. RESULTADOS

### 8.1. Evaluación *in situ* del Laboratorio mediante el empleo de la Lista de Verificación para la Evaluación *in Situ* -Laboratorio- proporcionada por la OGA (OGA, 2006).

Se utilizó el formulario OGA-FEC-007 de verificación (ver Anexo No.1) para establecer el grado de cumplimiento del Laboratorio de Investigación en Productos Naturales – LIPRONAT- con los requisitos establecidos en la Norma 17025:2005 (COGUANOR, 2005).

**Tabla No.1** “Hallazgos según Lista de Verificación para la Evaluación *in Situ* -Laboratorio-”

Punto de Norma	Hallazgo
4.1.2	No existen mecanismos para determinar la satisfacción del cliente.
4.1.4	No posee documento que especifique y detalle las responsabilidades del personal.
4.1.5 a)	No posee personal analista contratado por parte de la Universidad de San Carlos de Guatemala -USAC-. Todos participan en proyectos financiados por Dirección General de Investigación –DIGI- o Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología –CONCYT-.
4.1.5 f)	No existe un organigrama que indique jerarquías, tampoco descripción de puestos.
4.1.5 j)	El nombramiento de suplentes para el personal directivo clave no se realiza de forma oficial.
4.2.1	No existe un sistema de gestión como está definido en las normas internacionales.
4.2.2/ 4.2.5/ 4.2.6/ 4.2.7	No existe un manual de calidad como tal, ni una declaración de la política de calidad.
4.2.3	No existe evidencia del compromiso de la alta dirección con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y su mejora continua, sólo hay registros en la bitácora general de las reuniones realizadas con todos los miembros del equipo.

Punto de Norma	Hallazgo
4.3.1/ 4.3.2.1	No existe un procedimiento de control de documentos establecido.
4.3.2.2 a), c), d)	Los documentos no están firmados y no existe control de las copias emitidas, ni de las copias obsoletas.
4.3.2.3	Los documentos generados por el Laboratorio no incluyen la numeración de páginas, el número total de páginas, ni la identificación unívoca.
4.3.3.1/ 4.3.3.3/ 4.3.3.4	No existe procedimiento para control y modificación de documentos.
4.4.1 a)	Carece de procedimientos documentados para la revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos.
4.4.2	No se registran por escrito las modificaciones o las conversaciones con el cliente.
4.4.4/ 4.4.5	Las desviaciones o modificaciones al contrato no son documentadas, éstas son comunicadas al cliente y al personal solo de forma verbal.
4.5.4	No existen registros ordenados, cronológicos y recuperables, respecto a las subcontrataciones de calibración.
4.6.1	Existen políticas que se resumen en las buenas prácticas de laboratorio pero no existe una declaración por escrito sobre la selección y compra de los servicios y suministros.
4.6.2	No se realiza ninguna verificación de los suministros, reactivos y materiales consumibles adquiridos, sólo se verifica que el grado de la calidad sea aceptable y se adquieren marcas reconocidas.
4.6.3/ 4.6.4	No existen procedimientos por escrito para la revisión de las solicitudes de compra, ni evaluación de proveedores; y, los registros no son archivados.
4.7	No existen registros sobre retroalimentación, todo se hace verbal.
4.8	No existe procedimiento para registro y resolución de quejas.
4.9	No existe procedimiento escrito para procedimientos no conformes, ni registros que avalen estas acciones.

Punto de Norma	Hallazgo
4.10	Siempre se tiende a la mejora continua pero al no existir un sistema de gestión de la calidad -SGC- como tal es difícil hacer las revisiones por la dirección.
4.11.1	No cuenta con un procedimiento escrito para trabajos no conformes.
4.12	No hay registros ni procedimiento escrito para la implementación de acciones preventivas y su control.
4.13.1.1/ 4.13.1.4/ 5.4.7 b)	No hay procedimiento escrito para el manejo de los registros técnicos y registros almacenados electrónicamente.
4.14	No hay procedimiento ni programa para efectuar auditorías internas. Carece de personal calificado y capacitado en auditorías.
4.15.1	No hay procedimiento para efectuar las revisiones. Sin embargo, la dirección supervisa constantemente los ensayos que se realizan.
4.15.2	No se mantiene un registro de las supervisiones por la dirección; pero, si se establece un plazo adecuado para llevar a cabo acciones según los hallazgos detectados.
5.2.2	No posee procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal. Ni cuenta con un programa de capacitación continua.
5.2.4	Debido a la constante rotación del personal no se ha realizado una descripción de puestos. Las responsabilidades del personal se establecen de acuerdo al proyecto.
5.2.5	Generalmente se asignan al auxiliar con mayor experiencia los análisis externos. Sin embargo, no hay registro de las autorizaciones.
5.3.1	Poca disponibilidad de espacio para realizar los ensayos y para la conservación de la materia vegetal.
5.3.2	Falta un adecuado control de temperatura y humedad.
5.3.3	No hay separación física definida; sin embargo, evitan combinar actividades incompatibles.
5.4.1	Aplica métodos apropiados para el manejo de los objetos a ensayar, pero no cuenta con procedimientos escritos.

Punto de Norma	Hallazgo
5.4.4	Emplean métodos no normalizados con el pleno consentimiento del cliente; sin embargo, no se validan.
5.4.5	No existe una validación formal de los métodos de ensayo.
5.4.6.2/ 5.4.6.3	No hay procedimiento para estimar la incertidumbre.
5.4.7 c)	No hay programa de mantenimiento de equipo.
5.5.2/ 5.6.1	Falta implementar un programa de calibración para los valores clave de los equipos.
5.5.4/ 5.5.5	El Laboratorio identifica el equipo pero no cada componente del mismo. Estos registros son conservados por la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología –SENACYT-.
5.5.6	Cuenta con procedimientos para algunos equipos, pero falta la implementación de los restantes.
5.5.8	No se identifica el estado de calibración del equipo de medición.
5.6.3.1	No posee un procedimiento ni programa de calibración de los patrones de referencia.
5.6.3.3/ 5.6.3.4	No cuenta con el procedimiento para el manejo de materiales de referencia, ni se realizan verificaciones del mismo ya que se disponen de estándares de calidad comprobada.
5.7.1/ 5.7.3	No posee un plan ni procedimiento para muestreo de ítems a ensayar.
5.8.1/ 5.8.4	No cuenta con el procedimiento para el manejo de los ítems a ensayar.
5.9.1	El Laboratorio no posee el procedimiento de control de la calidad.

Fuente: Datos experimentales.

## 8.2. Plan de mejora

Luego de efectuada la evaluación diagnóstica en base a la Lista de Verificación para la Evaluación *in situ* –Laboratorio- de la OGA, se plantea un modelo de plan de mejora para los procesos no conformes identificados en el diagnóstico (ver Anexo No.2). En este plan se establecen los procedimientos que se deben elaborar, el manual, instructivos, programas, planes, registros y documentos esenciales para establecer la estructura del sistema de

gestión de calidad según los requisitos establecidos en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorio de ensayo y calibración.

### 8.3. Planteamiento de la misión, visión, política de calidad y objetivos de calidad

En reunión con todo el equipo de trabajo de LIPRONAT se estableció la misión, visión, política de calidad y objetivos de calidad, acorde a las necesidades, actividades y expectativas del Laboratorio. Esta documentación se encuentra contenida en el capítulo III del Manual de calidad (ver Anexo No.3).

**Tabla No.2** “Definición de Misión, Visión, Política de Calidad y Objetivos de Calidad para LIPRONAT”

Documento	Definición
<b>Misión</b>	Somos el Laboratorio de investigación en productos naturales que realiza procesos de extracción, identificación de metabolitos secundarios y cuantificación de flavonoides; con personal profesional, multidisciplinario y capacitado que provee servicios a estudiantes, investigadores y población interesada en el tema para generar conocimiento sobre productos naturales.
<b>Visión</b>	Ser el Laboratorio de referencia en la extracción y caracterización de los metabolitos secundarios de productos naturales, para generar conocimiento científico y servicio de calidad con responsabilidad y eficacia, con enfoque multidisciplinario y vanguardista para contribuir al desarrollo de la población; así como, a la conservación y aprovechamiento de los recursos.
<b>Política de calidad</b>	El Laboratorio en Investigación de Productos Naturales tiene como política de calidad para los procesos de extracción, caracterización fitoquímica por cromatografía en capa fina y cuantificación de flavonoides; realizar las actividades necesarias con responsabilidad

Documento	Definición
	y eficacia para asegurar la calidad de los resultados, utilizando métodos internacionalmente aceptados; dentro de un equipo multidisciplinario, capacitado; centralizando sus acciones en la satisfacción de las necesidades de los clientes internos y externos. Además de comprometerse con el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 17025 y especialmente con la mejora continua.
<b>Objetivos de calidad</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proporcionar un servicio técnico profesional que utilice las buenas prácticas de laboratorio, que cumpla con las normas nacionales e internacionales aplicables y con los métodos internacionalmente aceptados para cada análisis particular.</li> <li>2. Establecer un procedimiento de atención personalizada a los clientes, buscando su completa satisfacción en el servicio técnico concreto.</li> <li>3. Capacitar constantemente al personal técnico en las metodologías y las normas utilizadas, así como en el tema de calidad.</li> <li>4. Administrar los recursos disponibles para mejorar continuamente la eficacia de los procesos involucrados en el Sistema de la Calidad del Laboratorio según la norma 17025.</li> </ol>

Fuente: Datos experimentales.

#### 8.4. Manual de calidad

El Manual de calidad de LIPRONAT (ver Anexo No.3) se preparó en base a los lineamientos establecidos en la norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013 – Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. Entre las directrices aplicadas en la elaboración del manual se encuentran:



**Tabla No.3** “Directrices de la Norma ISO 10013 aplicadas en la elaboración del Manual de Calidad y su correspondencia con la norma ISO 17025”

<b>Punto Norma ISO 10013</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Punto Norma ISO 17025</b>
<b>4.2/ 7.2/ 7.6</b>	Describe el alcance, las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones del personal que maneja, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta a la calidad.	<b>4.2.3/ 4.2.6/ 4.2.7</b>
<b>4.2.2/ 7.5</b>	Transmite en forma exacta, completa y concisa, la política de calidad, los objetivos y los procedimientos documentados que rigen la organización.	<b>4.2.2</b>
<b>4.2.4/ 7.7</b>	Identifica las funciones administrativas, consigna o refiere el sistema de calidad y los procedimientos documentados.	<b>4.2.2/ 4.2.5</b>
<b>5.2</b>	Incorpora referencias a normas reconocidas existentes o a documentos disponibles para el usuario del manual de calidad.	<b>4.2.5/ 5.4.1</b>
<b>6.3</b>	Procedimiento para el control de documentos.	<b>4.3</b>
<b>6.4</b>	Control de la edición y de los cambios efectuados.	<b>4.3.2.1/ 4.3.3</b>
<b>7.1</b>	Contenido general.	
<b>7.3</b>	Cuadro de contenidos.	
<b>7.4</b>	Introducción.	
<b>7.8</b>	Definiciones.	

Fuente: Datos experimentales, COGUANOR (1995) y COGUANOR (2005).

### **8.5. Procedimientos estándar operativos**

Se elaboraron los procedimientos estándar operativos PEO’s requeridos por la norma ISO 17025; para su desarrollo se consideraron las directrices establecidas en la norma ISO 10013. En totalidad se documentaron 28 procedimientos, los cuales se clasificaron en una de las dos grandes categorías: 13 dentro de la categoría de procedimientos de gestión (ver Anexo No.4) y 15 dentro de los procedimientos técnicos (ver Anexo No.5).

Entre los procedimientos técnicos se incluyen los seis procesos de valor definidos por el LIPRONAT, los cuales se esquematizan en el modelo general de procesos del capítulo VI del Manual de calidad; siendo éstos:

- Establecimiento de contrato y recepción de la muestra
- Identificación de la muestra
- Elaboración de extractos por percolación en lecho estático por 24 horas
- Tamizaje fitoquímico por cromatografía en capa fina
- Extracción de aceites esenciales por hidrodestilación
- Cuantificación de flavonoides

**Tabla No.4** “Procedimientos Estándar Operativos requeridos por la Norma ISO 17025”

<b>Punto de Norma</b>	<b>Procedimiento</b>	<b>Código</b>
4.3	Control de Documentos	LIP-PG-001
4.1.5 c)	Protección de Confidencialidad de Información	LIP-PG-002
4.1.5 c)	Protección de los Registros	LIP-PG-003
4.4	Revisión de las Solicitudes, Ofertas y Contratos	LIP-PG-004
4.6	Selección y Compra de Servicios y Suministros	LIP-PG-005
4.8	Quejas	LIP-PG-006
4.1.5 a)/ 4.9	Casos de No Conformidad con los Propios Procedimientos	LIP-PG-007
4.1.5 a)/ 4.11	Implementación de Acciones Correctivas	LIP-PG-008
4.1.5 a)/ 4.12	Identificación de Oportunidades de Mejora e Implementación de Acciones Preventivas	LIP-PG-009
4.13	Identificación, Recolección, Indexación, Acceso, Archivo, Almacenamiento, Mantenimiento y Disposición de los Registros Técnicos y de la Calidad	LIP-PG-010
4.1.5 c)/	Registros Almacenados Electrónicamente	LIP-PG-011

Punto de Norma	Procedimiento	Código
4.13.1.4		
4.1.5 a)/ 4.14	Programación de las Auditorías Internas	LIP-PG-012
4.1.5 a)/ 4.15	Programación de las Revisiones por la Dirección	LIP-PG-013
5.2.2	Gestión de personal	LIP-PT-001
5.4.1/ 5.8.1	Muestreo, recepción, manejo, transporte, protección, almacenamiento, preparación, retención y/o disposición de los ítems a ser ensayados	LIP-PT-002
5.4.6.2	Estimación de la incertidumbre de la medición	LIP-PT-003
5.5.6	Manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición	LIP-PT-004
5.6.1	Calibración de los equipos	LIP-PT-005
5.6.3.1	Calibración de los patrones	LIP-PT-006
5.6.3.4	Manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones y de los materiales de referencia	LIP-PT-007
5.7.1	Muestreo y registro de datos	LIP-PT-008
5.9.1	Control de calidad	LIP-PT-009

Fuente: Datos experimentales y COGUANOR (2005).

## 9. DISCUSIÓN

El Laboratorio de Investigación en Productos Naturales -LIPRONAT- por ser un importante centro de investigación de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, por la relevancia de sus aportes a nivel de docencia, servicio e investigación, por su apuesta en la búsqueda de metabolitos presentes en productos naturales que sean de beneficio para la sociedad y de fácil acceso a las comunidades; todo esto, aunado a la necesidad de competir en un mundo globalizado, de poseer las herramientas y capacidades de acuerdo a las exigencias establecidas a nivel nacional e internacional; advirtió lo trascendental de establecer un sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las actividades que se desarrollan dentro del Laboratorio y tomando como base las normativas nacionales exigidas y aplicables a los laboratorios de ensayo, a los cuales hace referencia la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.

El LIPRONAT debe ser capaz de demostrar su competencia en el desarrollo de ensayos específicos, validados, y cuyos resultados sean veraces y se encuentren dentro de un sistema de mejora continua. Esta capacidad debe ser reconocida formalmente por un ente acreditador, que en el caso de Guatemala, es realizada por la Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-, quien evalúa el cumplimiento del Laboratorio con los requisitos establecidos en la norma ISO 17025.

Previo a la evaluación formal por parte de la OGA, el Laboratorio debe contar con la documentación requerida por la norma; así como, la implementación y evaluación continua del sistema de la calidad establecido. Como primer paso, se llevó a cabo una evaluación *in situ* del Laboratorio mediante el empleo de la Lista de Verificación para la Evaluación in Situ – Laboratorio- proporcionada por la OGA (OGA, 2006). Esta evaluación se realizó en base a la observación y entrevista con el Coordinador y personal del Laboratorio (ver *Resultados inciso 8.1*). En esta actividad se identificó que la principal debilidad del LIPRONAT es la falta de documentación y registro de sus actividades. Además, la falta de un sistema de gestión formal, dificulta las acciones de supervisión y mejora continua. Otro aspecto a resaltar, es la diversidad de clientes que atiende el Laboratorio, atendiendo tres actividades básicas: docencia, investigación y servicio; y las diversas formas de retribución por el servicio prestado. Ya que, en

el caso de clientes externos particulares y tesistas o seminaristas su pago es en especie, por lo que aún no se ha establecido la emisión de facturas.

Respecto a las instalaciones, cabe mencionar que debido al crecimiento de los activos del Laboratorio, el espacio físico es insuficiente para dar cabida a los equipos, mobiliario y personal, lo cual dificulta el adecuado desempeño para la realización de los ensayos. Lo cual, a su vez influye en los resultados de los análisis e impide una separación efectiva de áreas en las que se realicen actividades poco compatibles. Es importante destacar la elevada rotación del personal del Laboratorio, debido a que las plazas son asignadas según la cantidad de proyectos de investigación en curso y según la duración de los mismos. Esto constituye un gran reto para el Laboratorio, ya que no se cuenta con un presupuesto fijo que permita el contrato directo de personal de planta para la realización de los análisis y por consiguiente dificulta la implantación del sistema de la calidad, debido a que el personal de nuevo ingreso debe recibir inducción y capacitación sobre el sistema establecido. Esta continua inducción al sistema de la calidad reduce en cierta medida el tiempo efectivo de trabajo; además, la disponibilidad de personal varía según la cantidad de proyectos científicos aprobados. Esto a su vez compromete el tiempo del personal solamente a actividades de análisis, lo que reduce su disponibilidad para el desarrollo de programas de capacitación interna. Por otra parte, los programas de mantenimiento de equipo se ven restringidos al presupuesto aprobado por proyecto, lo cual incide directamente en la calidad de los resultados obtenidos.

En base a los hallazgos detectados en la evaluación diagnóstica se elaboró y planteó un modelo de plan de mejora (*ver Resultados inciso 8.2 y Anexo No.2*) en el que se establecen los procedimientos a elaborar, manual, instructivos, programas, registros y documentos esenciales para estructurar el sistema de gestión de la calidad, y adecuar los procesos no conformes identificados según los requisitos exigidos por la norma ISO 17025. En el plan se describen las actividades a realizar según los objetivos planteados tomando como base los parámetros de la norma; se asigna a un responsable de la ejecución de la actividad y la persona encargada de la supervisión de la misma; además, se fija un período de tiempo adecuado para su consecución (Membrano, 2003, pp. 181-185).

Para cumplir con lo planteado en el plan de mejora y con el objetivo de definir los lineamientos que regirán el sistema de la calidad del LIPRONAT, se acordaron reuniones con el equipo del Laboratorio para plantear en conjunto la Misión, Visión, Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad (*ver Resultados inciso 8.3*), de forma que tuvieron pleno conocimiento de la importancia del sistema a implementar y su compromiso en el mantenimiento de la calidad de las actividades que se realizan. Como resultado de estas reuniones se logró estructurar el sistema adecuado para el Laboratorio, fijándose las bases para la realización del Manual de la Calidad; parte medular del sistema en el cual se establecen los lineamientos con los que debe cumplir el Laboratorio para la implantación y mantenimiento del sistema de la calidad y su mejora continua. (OGA, 2005, p. 10)

El Manual de la Calidad del LIPRONAT se desarrolló tomando como base las pautas establecidas en la Norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013 – Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. En este manual (*ver Resultados inciso 8.4 y Anexo No.3*) se definen las políticas que rigen el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio, especifica el alcance para la acreditación con la norma 17025, el compromiso que asume la dirección - representada por el Coordinador del Laboratorio, el enfoque del sistema hacia la atención al cliente, términos y definiciones generales para la comprensión de la documentación generada; detalla aspectos sobre la administración y organización del Laboratorio, lineamientos del sistema de la calidad; además, hace referencia a todos los procedimientos que forman parte integral del sistema de gestión.

Se identificaron seis procesos de valor para el LIPRONAT (*ver Resultados inciso 8.5*), dentro de los cuales se encuentran: el establecimiento de contrato y recepción de la muestra, identificación de la muestra, elaboración de extractos por percolación en lecho estático por 24 horas, extracción de aceites esenciales, tamizaje fitoquímico por cromatografía en capa fina y, cuantificación de flavonoides; los cuales se incluyen en el mapa de procesos. Dentro del alcance (*ver Capítulo II del Manual de calidad*) se especifican las pruebas que se acreditarán primero, estas comprenden la elaboración de extractos vegetales (aceites, extractos secos, fluidos, etc.); la identificación de metabolitos secundarios por cromatografía en capa fina, utilizando reveladores específicos a cada ensayo o por medio de luz ultravioleta; y, la cuantificación de flavonoides; ya que éstas son las actividades fundamentales en cualquier investigación de

productos naturales de origen vegetal, por lo que se realizan con mayor frecuencia en las diferentes líneas de investigación del Laboratorio. Para cada proceso de valor se realizó el procedimiento y el diagrama de flujo respectivo; los diagramas explican con claridad y simplicidad los procesos, lo que facilita su comprensión.

Se elaboraron en totalidad 28 procedimientos necesarios para cumplir con los requisitos requeridos por la norma ISO 17025 (*ver Resultados inciso 8.5*) y, como parte de los objetivos planteados en el plan de mejora. Para ello, se emplearon las directrices definidas en la Norma ISO 10013, a partir de las cuales se desarrolló el procedimiento de control de documentos (*ver Anexo No.4*), que posee las disposiciones generales a seguir para la realización de toda la documentación que forme parte del sistema de la calidad del Laboratorio. A partir de este documento se trabajaron los demás procedimientos, cada uno de los cuales describe a detalle las responsabilidades, objetivos, alcance y actividades fundamentales para el buen desempeño del Laboratorio; determinados procedimientos cuentan también con formatos, que generarán los registros de todas las actividades. Cada documento se identifica de forma unívoca y se clasifica en una de las dos grandes categorías del sistema de documentación, ya sean procedimientos de gestión (*ver Anexo No.4*) o bien, procedimientos técnicos (*ver Anexo No.5*). A su vez, estos forman parte de la Lista Maestra de Documentos (*ver Capítulo XVIII del Manual de calidad*), que permite tener control sobre la documentación vigente que forma parte del sistema de la calidad del Laboratorio.

Toda la documentación generada establece las bases para iniciar el procedimiento de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de LIPRONAT, según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 ante la OGA, quien en su momento lo reconocerá como una organización competente tanto a nivel nacional como internacional en la emisión de resultados de ensayos veraces, de calidad y comprobables por otros laboratorios acreditados. Esto fortalecerá la imagen del Laboratorio, dará valor agregado a los servicios prestados y abrirá paso para la consecución de su visión: ser el Laboratorio nacional de referencia en la extracción y caracterización de los metabolitos secundarios de productos naturales.

Este es el primer paso del LIPRONAT para el alcance y logro de los objetivos planteados; para contribuir a la funcionalidad del sistema de la calidad que regirá al Laboratorio, es

trascendental la validación de los métodos de ensayo incluidos en el alcance de la acreditación y la calificación de los equipos empleados, lo cual deja el camino abierto a diversos puntos de tesis que se pueden desarrollar en torno a la obtención de la acreditación del LIPRONAT.



## 10. CONCLUSIONES

- 10.1. En la evaluación diagnóstica realizada al LIPRONAT con la Lista de Verificación proporcionada por la OGA, se identificaron los siguientes hallazgos: falta de documentación y registro que respalde las actividades que se realizan; ausencia de un sistema de gestión de la calidad formal; la diversidad de clientes que atiende y las distintas formas de retribución por el servicio prestado; espacio físico limitado; continua rotación del personal del Laboratorio; y, la falta de un presupuesto fijo; que en conjunto, inciden directamente en la calidad de los resultados reportados.
- 10.2. El plan de mejora propuesto es adecuado para establecer en base a objetivos, actividades específicas para corregir no conformidades detectadas en la evaluación; esta información puede ser utilizada en futuras ocasiones para lograr el cumplimiento con los requisitos definidos en la norma 17025.
- 10.3. La participación del equipo de trabajo de LIPRONAT en la definición y establecimiento de la misión, visión, política de calidad y objetivos de la calidad, es fundamental para propiciar el cumplimiento por parte del personal de las metas e indicadores propuestos para el mantenimiento del sistema de la calidad.
- 10.4. El Manual de Calidad se preparó según los requerimientos de la norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013 – Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, que a su vez corresponden con los lineamientos establecidos en la norma ISO 17025 referentes al contenido de este documento.
- 10.5. Se elaboraron 28 procedimientos estándar operativos necesarios para cumplir con los requisitos de gestión y requisitos técnicos requeridos por la norma ISO 17025. De ellos 6 son propios de LIPRONAT y 22 son solicitados por la norma.
- 10.6. El Manual de calidad y los procedimientos estándar operativos elaborados para el LIPRONAT cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 17025 para el establecimiento del sistema de la calidad y la mejora continua en el proceso de acreditación a través del modelo de plan de mejora propuesto.

## 11. RECOMENDACIONES

- 11.1. Socializar la documentación elaborada, mediante su publicación y divulgación a todo el personal del LIPRONAT; además de comprobar su total entendimiento y compromiso para ejecutarlos a cabalidad.
- 11.2. Capacitar de forma continua a todo el equipo del Laboratorio, así como al personal de nuevo ingreso, en la introducción, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.
- 11.3. Implementar los procedimientos técnicos y de gestión desarrollados para el establecimiento del sistema de la calidad del Laboratorio, esta actividad debe ser ejecutada por todo el equipo que conforma el Laboratorio bajo la dirección del Coordinador del Laboratorio y Coordinadores de proyectos, inmersos en una cultura de calidad.
- 11.4. Debido al crecimiento del Laboratorio, considerar a futuro la ampliación de las instalaciones, ya sea su traslado a un inmueble más grande, o bien, utilizar otros módulos o salones y acoplarlos a las actividades realizadas, aprovechando la separación efectiva entre ensayos no compatibles.
- 11.5. Considerar a futuro la emisión de facturas como comprobante de pago en efectivo como retribución al servicio prestado.
- 11.6. Destinar una parte del presupuesto de cada proyecto para el mantenimiento de los equipos críticos para conservar el sistema de la calidad.
- 11.7. Proponer como puntos de tesis la validación de los métodos que se planean acreditar primero, así como realizar la calificación de los equipos involucrados en las pruebas de análisis.
- 11.8. Luego de finalizado el proceso de implementación, efectuar una auditoría interna para verificar el grado de cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 17025, y en caso existan no conformidades, iniciar las acciones correctivas pertinentes para propiciar la mejora continua y alcanzar los objetivos planteados.

## 12. REFERENCIAS

- 12.1. Aguilar, F. (2004). *Diseño de un modelo internacional para la acreditación del laboratorio de la Universidad Rafael Landívar conforme la Norma ISO/IEC 17025*. Universidad Rafael Landívar. Guatemala.
- 12.2. Archila, C. (2009). *Implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 “requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en un laboratorio de análisis*. Universidad Rafael Landívar. Guatemala.
- 12.3. Barrios, R. (2001). *Primera fase de implementación de la guía ISO/IEC 17025 en el departamento de Asuntos Nucleares de la Dirección General de Energía, Ministerio de Energía y Minas*. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- 12.4. Bayer, J. (1992). *La normalización como herramienta básica para la competencia de los mercados mundiales*. Ponencia presentada en I Congreso Nacional de Calidad Total, ICAITI (pp. 1-21). Guatemala.
- 12.5. Cobar, O. (2003). *Normativo. Laboratorio de Investigación de Productos Naturales-LIPRONAT-*. Escuela de Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.
- 12.6. Gould, W. (1988). *Total quality assurance for food industries* (pp. 7-21). Baltimore: CTI Publications Inc.
- 12.7. Guarán, D. (2006). *Evaluación interna mediante dos auditorías de conformidad, del laboratorio clínico del Sanatorio Nuestra Señora del Pilar, de acuerdo a la norma ISO 17025:2000*. Universidad Mariano Gálvez. Guatemala.
- 12.8. Comisión Guatemalteca de Normas. Recuperado Julio 03, 2010, de <http://www.coguanor.gob.gt/index.php?id=13>
- 12.9. Comisión Guatemalteca de Normas. (1995). *Norma Guatemalteca Recomendada. COGUANOR NGR/ISO/TR 10013. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*. Guatemala: Autor.
- 12.10. Comisión Guatemalteca de Normas. (2000). *Norma Guatemalteca Recomendada. COGUANOR NGR/ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario*. Guatemala: Autor.

- 12.11. Comisión Guatemalteca de Normas. (2005). *Norma Técnica Guatemalteca. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. Guatemala: Autor.
- 12.12. International Organization for Standardization. *Norma Internacional ISO 8402. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad -Vocabulario*. Ginebra: Autor.
- 12.13. International Organization for Standardization. (2000). *Norma Internacional ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*. Traducción certificada (Trad. Spanish Translation Task Group). Ginebra: Autor.
- 12.14. López, A. (2004). *Lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según ISO 17025*. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- 12.15. Membrano, J. (2003). *Innovación y mejora continua según el modelo EFQM de excelencia (2ª ed.)*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- 12.16. Méndez, S. (2004). *Propuesta de diseño para implantar un sistema de calidad basado en la Norma ISO 17025-2000 para la sección de tecnología de materiales y sistemas constructivos, del Centro de Investigación de Ingeniería, USAC*. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- 12.17. Oficina Guatemalteca de Acreditación. *Acerca de la OGA*. Recuperado Julio 03, 2010, de <http://www.oga.org.gt/>
- 12.18. Oficina Guatemalteca de Acreditación. *Listado de Laboratorios Acreditados. Laboratorios de Análisis. Conforme la norma ISO/IEC 17025:2005*. Recuperado Junio 02, 2010, de [http://www.oga.org.gt/organismos\\_acreditados.html](http://www.oga.org.gt/organismos_acreditados.html)
- 12.19. Oficina Guatemalteca de Acreditación. *Solicitud para Acreditación de Laboratorios de Ensayo/Calibración. Código OGA-FEC-007*. Guatemala: Autor.
- 12.20. Oficina Guatemalteca de Acreditación. (2006). *Lista de Verificación para la Evaluación in situ -Laboratorio-*. Código OGA-FEC-007. Guatemala: Autor.
- 12.21. Oficina Guatemalteca de Acreditación. (2008). *Procedimiento OGA-PAC-006. Procedimiento General de Acreditación. 9ª Revisión*. Recuperado Julio 03, 2010, de <http://www.oga.org.gt/images/files/File/OGA-PAC-006.pdf>

- 12.22. Osorio, A. (2009). *Guía para la instalación, calificación y mantenimiento de sistemas de cromatografía, dentro de un laboratorio acreditado ISO 17025*. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- 12.23. Ovalle, M. (2008). *Proyecto de implementación de procedimientos básicos de operación estandarizada (POEs), bajo las normas ISO 9001:2000 e ISO 17025 para el Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala, INACIF*. Universidad Mariano Gálvez. Guatemala.
- 12.24. Paiz, L. (2008). *Implementación de la norma ISO 17025:1999, para los laboratorios de prueba y metrología industrial, de una empresa que diseña equipos de refrigeración comercial*. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- 12.25. Saravia, A. et. al. (2003). *Documento de Constitución de Unidad de Investigación*. Escuela de Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.
- 12.26. United States Pharmacopeia Drug Quality and Information (USP DQI) Staff. (2008, December 18). *USP DQI: Regional Workshop to Improve the Management of Supply and Quality Assurance Systems for Malaria Medicines in Central America and Rapid Assessment of the Quality Management System at the Laboratorio Nacional de Salud*. Trip Report. USP DQI Program.
- 12.27. Universidad de San Carlos de Guatemala. Secretaría de Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. (2003). *Nota No. F.974.06.2003*. Guatemala: Autor.

## 13. ANEXOS

# 13.1. ANEXO No.1 “Lista de Verificación para la Evaluación in Situ -Laboratorio- OGA-FEC-007”



OGA-FEC-007  
1000-01-0611  
Página: 1 de 6

## 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, NGE/COPART/ISO/IEC 17025 y Criterios de la OGA)	Sección
<b>4 Requisitos de Gestión</b>	
<i>Organización</i>	
<input type="checkbox"/> Identificación de los cargos y autoridades	+1.5.8 a)
<input type="checkbox"/> Disposiciones para la imparcialidad	+1.5 b)
<input type="checkbox"/> Política para la protección de confidencialidad de información	+1.5 c)
<input type="checkbox"/> Política para la protección de derechos de propiedad	+1.5 c)
<input type="checkbox"/> Procedimiento para la protección de confidencialidad de información	+1.5 c)
<input type="checkbox"/> Procedimiento para la protección de derechos de propiedad	+1.5 c)
<input type="checkbox"/> Procedimiento para la protección de los registros	+1.5 c)
<input type="checkbox"/> Política para la protección de la reputación de la OGA	+1.5 d)
<input type="checkbox"/> Procedimiento para la protección de la reputación de la OGA	+1.5 d)
<input type="checkbox"/> Estructura funcional y línea del laboratorio (Criterios de la OGA)	+1.5 e)
<input type="checkbox"/> Especificación de la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo personal	+1.5 f)
<input type="checkbox"/> Supervisión del personal	+1.5 g)
<input type="checkbox"/> Dirección técnica y la identificación de todas las responsabilidades (Criterios de la OGA)	+1.5 h)
<input type="checkbox"/> Nombramiento de un director de la calidad (Criterios de la OGA)	+1.5 i)
<input type="checkbox"/> Nombramiento de los suplentes para el personal directivo clave (Criterios de la OGA)	+1.5 j)
<input type="checkbox"/> Dirección técnica y la identificación de todas las responsabilidades (Criterios de la OGA)	+1.5 h)
<i>Sistema de Calidad</i>	
<input type="checkbox"/> Manual de Calidad	+2.2
<input type="checkbox"/> Compromiso de la Dirección: buena práctica profesional y calidad	+2.2 a)
<input type="checkbox"/> Declaración de la Dirección del estándar de servicio del laboratorio	+2.2 b)
<input type="checkbox"/> Objetivo del sistema de calidad	+2.2 c)
<input type="checkbox"/> Implementación del Manual	+2.2 d)
<input type="checkbox"/> Compromiso de la Dirección en cumplir con la ISO/IEC 17025	+2.2 e)
<input type="checkbox"/> Incluye o hace referencia a los procedimientos (técnicos)	+2.3

## 13.2.ANEXO No.2 “Modelo de Plan de Mejora propuesto para LIPRONAT”

OBJETIVO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PROGRAMACIÓN		SUPERVISOR
			Fecha Inicio	Fecha Final	
1. Cumplir con los lineamientos establecido en la norma 17025.	Elaboración del listado de procedimientos según los requisitos de gestión establecidos en la lista de verificación para la evaluación <i>in situ</i> proporcionado por la OGA.	Tesista asignado por el Coordinador del Laboratorio.	01/07/2010	02/07/2011	Persona designada por el Coordinador del Laboratorio.
2. Elaborar los procedimientos necesarios para cumplir con los requisitos de gestión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Elaborar los procedimientos enumerados en los requisitos de gestión de la norma 17025.</li> <li>b. Ordenar e identificar de forma unívoca los documentos del Sistema de Calidad.</li> <li>c. Establecer una lista maestra para la aprobación y emisión de documentos.</li> </ul>	Tesista asignado por el Coordinador del Laboratorio.	01/08/2010	29/02/2011	Persona designada por el Coordinador del Laboratorio.
3. Definir los lineamientos que regirán el Sistema de la Calidad.	Elaborar el Manual de la Calidad, en el que se definan las políticas del sistema de gestión de calidad del laboratorio	Tesista asignado por el Coordinador del Laboratorio.	03/07/2010	15/09/2011	Persona designada por el Coordinador del Laboratorio.
4. Socializar los procedimientos elaborados.	Elaborar y publicar los Procedimientos	Tesista asignado por el Coordinador del Laboratorio.	01/08/2010	2011	Persona designada por el Coordinador del Laboratorio.
5. Comprobar el conocimiento por parte del personal de los procedimientos elaborados.	Verificar el grado de cumplimiento <i>in situ</i> de los procedimientos elaborados.	Coordinador del Laboratorio.	2011	2011	Coordinador de proyecto científico, designado por el Consejo Científico.
6. Mantener un registro constante de las actividades desarrolladas.	Analizar la información generada por los registros.	Tesista asignado por el Coordinador del Laboratorio.	2011	2011	Persona designada por el Coordinador del Laboratorio.
7. Asegurar la implementación de los procedimientos.	Elaborar los procedimientos de auditorías internas y revisiones por la dirección.	Tesista asignado por el Coordinador del Laboratorio.	05/12/2010	10/12/2010	Persona designada por el Coordinador del Laboratorio.
	Seguir los procedimientos y cumplir con los programas de auditorías internas y revisiones por la dirección.	Coordinador del Laboratorio.	2011	2011	Coordinador de proyecto científico, designado por el Consejo Científico.
8. Socializar el proceso de acreditación y su implicación	Recopilar la información sobre el proceso de acreditación, darla a conocer a todo el personal del laboratorio y resaltar las responsabilidades que conlleva.	Tesista asignado por el Coordinador del Laboratorio.	2011	2011	Persona designada por el Coordinador del Laboratorio.

### **13.3.ANEXO No.3 “Manual de Calidad”**



## 13.4. ANEXO No.4 “Procedimientos de Gestión”

PROCEDIMIENTO	CÓDIGO	VERSIÓN
Control de Documentos	LIP-PG-001	01
Protección de Confidencialidad de Información	LIP-PG-002	01
Protección de los Registros	LIP-PG-003	01
Revisión de las Solicitudes, Ofertas y Contratos	LIP-PG-004	01
Selección y Compra de Servicios y Suministros	LIP-PG-005	01
Quejas	LIP-PG-006	01
Casos de No Conformidad con los Propios Procedimientos	LIP-PG-007	01
Implementación de Acciones Correctivas	LIP-PG-008	01
Identificación de Oportunidades de Mejora e Implementación de Acciones Preventivas	LIP-PG-009	01
Identificación, Recolección, Indexación, Acceso, Archivo, Almacenamiento, Mantenimiento y Disposición de los Registros Técnicos y de la Calidad	LIP-PG-010	01
Registros Almacenados Electrónicamente	LIP-PG-011	01
Programación de las Auditorías Internas	LIP-PG-012	01
Programación de las Revisiones por la Dirección	LIP-PG-013	01

## 13.5.ANEXO No.5 “Procedimientos Técnicos”

PROCEDIMIENTO	CÓDIGO	VERSIÓN
Gestión de personal	LIP-PT-001	01
Muestreo, recepción, manejo, transporte, protección, almacenamiento, preparación, retención y/o disposición de los ítems a ser ensayados	LIP-PT-002	01
Estimación de la incertidumbre de la medición	LIP-PT-003	01
Manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición	LIP-PT-004	01
Calibración de los equipos	LIP-PT-005	01
Calibración de los patrones	LIP-PT-006	01
Manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones y de los materiales de referencia	LIP-PT-007	01
Muestreo y registro de datos	LIP-PT-008	01
Control de calidad	LIP-PT-009	01
Establecimiento de contrato y recepción de la muestra	LIP-PT-010	01
Identificación de la muestra	LIP-PT-011	01
Elaboración de extractos por percolación en lecho estático por 24 horas	LIP-PT-012	01
Tamizaje fitoquímico por cromatografía en capa fina	LIP-PT-013	01
Extracción de aceites esenciales	LIP-PT-014	01
Cuantificación de flavonoides	LIP-PT-015	01



---

LESBIA MENGALA GUERRA URIZAR

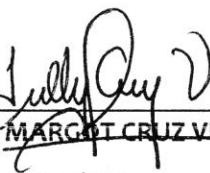
Autora



---

LICDA. AYLÍN SANTIZO JUÁREZ

Asesora



---

LICDA. SULLY MARGOT CRUZ VELASQUEZ

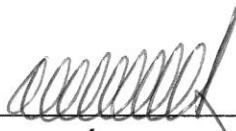
Revisora



---

LICDA. LUCRECIA MARTÍNEZ DE HAASE

Directora Escuela Química Farmacéutica



---

OSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, PH. D.

Decano Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia