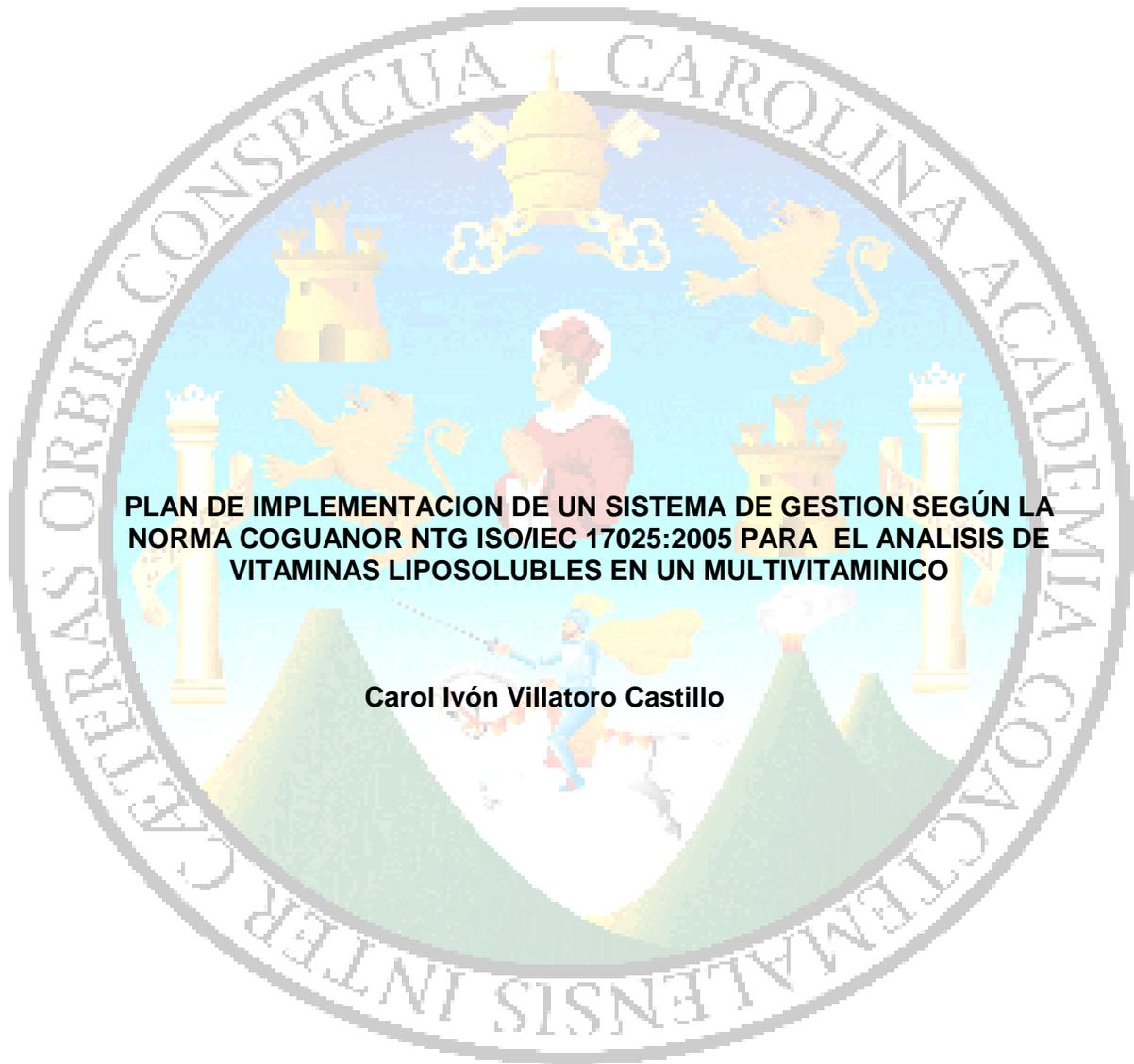


**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



**PLAN DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION SEGÚN LA  
NORMA COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 PARA EL ANALISIS DE  
VITAMINAS LIPOSOLUBLES EN UN MULTIVITAMINICO**

**Carol Ivón Villatoro Castillo**

**Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos**

**Guatemala, Abril 2012**

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



PLAN DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION SEGÚN LA  
NORMA COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 PARA EL ANALISIS DE  
VITAMINAS LIPOSOLUBLES EN UN MULTIVITAMINICO

Trabajo de Graduación Presentado por:  
**Carol Ivón Villatoro Castillo**

**Para optar al grado de Maestro en Artes**  
**Maestría de Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos**

**Guatemala, Abril 2012**

**JUNTA DIRECTIVA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

OSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D	DECANO
LIC. PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LIDCA. LILLIAN RAQUEL IRVING ANTILLÓN, M.A	VOCAL I
LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR	VOCAL II
LIC. LUIS ANTONIO GALVEZ SANCHINELLI	VOCAL III
BR. JOSE ROY MORALES CORONADO	VOCAL IV
BR. CECILIA LISKA DE LEON	VOCAL V

**CONSEJO ACADEMICO  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

OSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D  
MSc. VIVIAN MATTA DE GARCÍA  
DR. ROBERTO FLORES ARZÚ  
Dr. JORGE ERWIN LOPEZ GUTIERREZ  
LIC. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES. MSc.

## **DEDICATORIA**

### **A Dios**

Por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y por tantas bendiciones concedidas.

### **Al amor de mi vida Julio Santisteban**

Por estar siempre a mi lado y ser una bendición para mi vida, te agradezco mucho la confianza, amor, cariño brindado en este tiempo y por el apoyo incondicional. Gracias mi amor.

### **A mi madre Argelia:**

Por los ejemplos de perseverancia y constancia que la caracterizan y que me ha infundado siempre, por el valor mostrado para salir adelante.

### **A mi padre Juan Daniel**

Por la confianza siempre brindada.

### **A mis Hermanos Danny, Kike y Jorge**

Por todos los momentos de alegría y tristeza que hemos vivido juntos, muchas gracias por su amor y aprecio.

### **A todos mis amigos y compañeros de Trabajo**

Gracias por su apoyo incondicional.

### **A la farmacéutica Lancasco S.A.**

Por abrir sus puertas para poder realizar este trabajo y por la confianza dada.

### **A mi asesor y revisora de Tesis:**

Gracias por su dedicación y esmero demostrado a lo largo de la ejecución del presente trabajo.

### **A mis Compañeros de la maestría:**

Por todos los momentos de convivencia y perseverancia que vivimos.

## **AGRADECIMIENTOS**

A:

1. La Universidad San Carlos de Guatemala
2. La Farmacéutica Lancasco S.A.
3. La Escuela de Post Grado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

## INDICE

1.	Introducción .....	2
2.	Definición del Problema .....	4
3.	Justificación de la Investigación.....	5
4.	Marco Teórico .....	6
5.	Objetivos .....	11
6.	Formulación de Hipótesis.....	12
7.	Desarrollo del Trabajo.....	13
8.	Métodos y Técnicas a utilizar.....	14
9.	Resultados .....	15
10.	Discusión de Resultados .....	39
11.	Conclusiones .....	40
12.	Recomendaciones .....	41
13.	Bibliografía.....	42
14.	Anexos.....	45

## RESUMEN EJECUTIVO

La industria Farmacéutica en Guatemala es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades; dichos productos deben de cumplir con el más alto estándar de calidad para poder ser consumidos; por lo que es necesario un adecuado sistema de control de calidad que demuestre la conformidad en la producción; esto se logra con la realización de ensayos en un laboratorio que demuestre competencia técnica. La norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración” establece los requisitos generales para el reconocimiento de la competencia técnica del laboratorio.

En Guatemala existen varias industrias que se dedican a la fabricación de fármacos, entre ellos se encuentra el Laboratorio Químico Farmacéutico Lancasco S.A. que a su vez posee un laboratorio de ensayo para el control de calidad en la producción de sus productos en el que se realizó un diagnóstico para determinar el nivel de implementación de los requisitos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 para el análisis de vitaminas liposolubles en el producto multivitamínico Líder y según los resultados obtenidos se determinó que se tiene en promedio un 73% de cumplimiento con los requisitos; esto evidencia que es necesario realizar algunas enmiendas al sistema previo a realizar la solicitud de acreditación.

Asimismo se diseñó un plan de implementación para la realización de las enmiendas al sistema para lograr la conformidad de los requisitos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 para el análisis de vitaminas liposolubles en el producto multivitamínico Líder; el cual se basó en los resultados obtenidos del diagnóstico de las No Conformidades y Observaciones obtenidas.

## 1. INTRODUCCION

La industria Farmacéutica en Guatemala es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades; la industria busca continuamente la manera de expandir sus operaciones, aumentar su rentabilidad, y así mismo ser más competente por lo que es recomendable que se trabaje bajo la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad con ciertas medidas de estandarización como las recomendadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Dentro de la rama de productos farmacéuticos se encuentran los complementos dietéticos de los cuales los productos multivitamínicos son parte y están constituidos por compuestos heterogéneos imprescindibles para la vida; dichos productos deben de cumplir con el más alto estándar de calidad para poder ser consumidos; por lo que es necesario un adecuado sistema de control de calidad que demuestre la conformidad en la producción; esto se logra con la realización de ensayos en un laboratorio que demuestre competencia técnica. La norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y calibración” establece los requisitos generales para el reconocimiento de la competencia técnica del laboratorio. Esta norma nacional es el equivalente a la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 y para los efectos de este documento se utilizará el nombre de la norma nacional.

En Guatemala la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) es la encargada de la evaluación, control e idoneidad de los organismos de evaluación de la conformidad y 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 el esquema de laboratorios de ensayo, incluyendo laboratorios clínicos.

El presente trabajo realizó en el laboratorio de análisis de la Farmacéutica Lancasco S.A., el diagnóstico de la situación actual de dicho laboratorio y se presentó una propuesta de un plan de implementación para el sistema de gestión, de conformidad con los requisitos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 para el análisis de vitaminas liposolubles en el producto multivitamínico líder, empleando la metodología oficial de análisis de Vitaminas A y E de la Farmacopea de los Estados Unidos 32. El

desarrollo de este trabajo constituye un valor agregado para la empresa ya que la implementación de la Norma es un respaldo internacional reconocido de la alta calidad en los productos fabricados, competencia técnica y adquisición de confianza del los clientes en los resultados brindados entre otros.

Se determino que el laboratorio de ensayo de la Farmacéutica Lancasco S.A. se encuentra en promedio un 73% el grado de implementación de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 para el análisis de vitaminas liposolubles en el producto multivitamínico líder, empleando la metodología oficial de análisis de Vitaminas A y E de la Farmacopea de los Estados Unidos 32; asimismo se diseño un plan de implementación para la realización de las enmiendas al sistema basado en los resultados obtenidos del diagnostico de las No Conformidades y Observaciones obtenidas.

## 2. DEFINICION DEL PROBLEMA

El laboratorio de análisis de la Farmacéutica Lancasco S.A. realiza el análisis de vitaminas Liposolubles, según el método oficial de análisis de Vitaminas A y E de la Farmacopea de los Estados Unidos 32 USP 32- NF 27, para la verificación del cumplimiento de las especificaciones requeridas por los clientes; sin embargo no cuenta con alguna norma internacional reconocida que le permita demostrar la competencia técnica del laboratorio, en cuanto a su sistema de gestión, técnico y administrativo.

Debido a que el laboratorio busca constantemente la mejora de sus actividades y el reconocimiento de la competencia técnica para realizar el análisis de Vitaminas Liposolubles se pretende que en un lapso determinado se cuente con la Acreditación del laboratorio.

En este sentido, se crea la necesidad de conocer la situación actual del laboratorio según la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y calibración", a fin de elaborar una propuesta para la implementación de dicha Norma.

### 3. JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION

La industria Farmacéutica en Guatemala es un sector que busca continuamente la manera de expandir sus operaciones, aumentar su rentabilidad, y así mismo ser más competente por lo que es recomendable que se trabaje una normalización de la calidad implementando Sistemas de Gestión de Calidad con ciertas medidas de estandarización como las recomendadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Debido a que el Laboratorio de análisis de la Farmacéutica Lancasco S.A. se encarga de proporcionar información técnica, especificaciones y realiza los ensayos para demostrar la conformidad de los lotes fabricados se convierte en un proceso de verificación de alta importancia porque de él depende la calidad de los productos fabricados. El laboratorio de análisis actualmente no cuenta con la aplicación de las normas ISO por lo que se crea la necesidad de realizar un diagnostico de la situación actual y presentar una propuesta del plan de implementación para el sistema de gestión para hacer la acreditación según la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y calibración" para el análisis de vitaminas liposolubles en el producto multivitamínico líder.

El desarrollo de este trabajo se constituye como un valor agregado para la empresa para conocer su situación actual y elaborar el plan para el desarrollo y puesta en marcha de un sistema que cumpla con los requisitos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC, elementos que son parte de las etapas para el desarrollo de un sistema de gestión con el fin de demostrar la competencia técnica del laboratorio, permitiendo abrir el camino para lograr su acreditación, proporcionando así un respaldo internacional reconocido sobre la calidad en los productos fabricados y otorgar un beneficio adicional a buen precio.

## 4. MARCO TEORICO

### 5.1 **La industria farmacéutica:**

Es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, soluciones para inyección, óvulos y supositorios. La industria farmacéutica surgió a partir de una serie de actividades diversas relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina. A principios del siglo XIX, los boticarios, químicos o los propietarios de herbolarios obtenían partes secas de diversas plantas, recogidas localmente o en otros continentes (Orozco, 2003).

El nivel de desarrollo de un país se mide, entre otras cosas, por los indicadores de salud de la población y dentro de estos, la producción de medicamentos es un parámetro importante para el progreso social. Un medicamento se define como toda sustancia o mezcla de sustancias producida, vendida, puesta a la venta o recomendada para el tratamiento, el alivio, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad, de un estado físico anormal o de los síntomas. (Phena, 2001)

### 5.2 **Los productos multivitamínicos:**

Son parte de los suplementos dietéticos que están constituidos por compuestos heterogéneos imprescindibles para la vida que al ingerirlos en forma equilibrada y en dosis esenciales puede ser trascendental para promover el correcto funcionamiento fisiológico; dichos productos están destinados a suministrar elementos esenciales que resultan pobremente incorporados a través de la dieta usual. Debido a que estos productos junto a otros elementos nutricionales actúan como catalizadores de los procesos fisiológicos. (USP 32 NF 25, 2009)

### **5.3 Resumen de La Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y calibración”:**

Es una Norma Internacional que se ha desarrollado como resultado de la extensa experiencia en la implementación de la Guía ISO/IEC 25, la edición ISO/IEC 17025:1999 y la Norma EN 45001, a las que ahora reemplaza. Contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que reunir si quieren demostrar que operan un sistema de la calidad, son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos y confiables, incluyendo el muestreo con la finalidad de la acreditación de una metodología de análisis. Esta Norma cubre ensayos y calibraciones que se realizan usando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio. . (COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, 2005)

El crecimiento en el uso de sistemas de la calidad generalmente ha aumentado la necesidad de asegurar que laboratorios, que forman parte de organizaciones más grandes o que ofrecen otros servicios, puedan operar un sistema de la calidad que esté conforme con la Norma ISO 9001:2008, e integren los requisitos de la norma específica para laboratorios, como lo es la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.

El cumplimiento de los requisitos del laboratorio de COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 significa que el laboratorio cumple con los requisitos de competencia técnica y requisitos de gestión del sistema que son necesarios para otorgar constantemente resultados técnicamente válidos y calibraciones. Los requisitos del sistema de gestión COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 (Sección 4) son escritos en un lenguaje relevante para operaciones del laboratorio y cumplen con los Requisitos del sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 y están alineados con los requisitos pertinentes. . (COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, 2005)

La aceptación de los resultados de ensayos y calibraciones entre países se debería facilitar si los laboratorios cumplen con la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 y si obtienen la acreditación de organismos que han establecido acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países que usan esta Norma. . (COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, 2005)

El uso de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos y la participación en el intercambio de información y experiencia, así como la armonización de normas y procedimientos.

Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas incluyen, por ejemplo, laboratorios de primera parte, de segunda parte y de tercera parte y laboratorios donde el ensayo y/o calibración forman parte de la inspección y certificación del producto.

Asimismo, es aplicable a todos los laboratorios independientemente del número de personal o la magnitud del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no ejecuta una o más de las actividades cubiertas por esta Norma Internacional, tales como muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de esos numerales no se aplican.

Si los laboratorios de ensayo y calibración cumplen con los requisitos de esta Norma Internacional ellos operarán un sistema de la calidad para sus actividades de ensayo y calibración que también satisfacen los principios de la Norma ISO 9001 cuando estén involucrados en el diseño /desarrollo de nuevos métodos, y /o el desarrollo de programas de ensayo que combinen ensayos y métodos de calibración normalizados y no normalizados. El Anexo A de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 provee referencias cruzadas entre esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001. La Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 abarca varios requisitos de competencia técnica que no están cubiertos por la ISO 9001. (COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, 2005)

#### **5.4 Generalidades de los sistemas de gestión para lograr la implementación de los laboratorios basado en la norma ISO/IEC 17025 :**

La implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad constituye una práctica generalizada en el ámbito empresarial. Las razones que pueden justificar este hecho son muy variadas, abarcan desde los aspectos vinculados a la disminución de costos e incrementos en la productividad, hasta aquellos otros relacionados con la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados que permitan regular y controlar las actividades y funciones que se realizan en el seno de una empresa. La implementación de dichos Sistemas de Gestión de la Calidad se realiza dentro de algún marco de trabajo que pueda servir como referente para que la misma no se lleve

a cabo de manera poco estructurada, incompleta o arbitraria. La importancia de este fenómeno es cada vez mayor, actualmente el número de laboratorios que utilizan la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 como guía para implantar y obtener la acreditación del sistema de calidad, se incrementa año tras año. (Fraile, 2007).

La aplicación de estas normas facilita la armonización de los enfoques de los sistemas de calidad y su utilización se orienta en dos líneas claramente definidas. Por un lado, como guía o directriz para el desarrollo, implantación, y evaluación interna o externa del sistema de calidad; y por otro, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes y otras partes interesadas. (Fraile, 2007).

Para el desarrollo de la implementación de un sistema de Gestión se deben seguir las siguientes etapas:

- a) Identificar metas
- b) Identificar las necesidades del cliente
- c) Conocer la Norma y otras conexas
- d) Realizar un diagnóstico
- e) Aplicar la norma a la organización
- f) Determinar procesos principales
- g) Desarrollar la programación
- h) Implementar el plan
- i) Realización de controles periódicos
- j) Demostrar de la conformidad
- k) Lograr la Acreditación
- l) Mejorar continuamente. (Fraile, 2007).

#### **5.5 Criterios a utilizar en el diagnóstico para determinar el grado de cumplimiento de un requisito**

Para ello se enlistan a continuación las causas en las cuales optaría el auditor al realizar una revisión en el sistema:<sup>1</sup>

- **CONFORMIDAD ( C ): Cumplimiento de un requisito específico**

- **NO CONFORMIDAD(NC) :** Incumplimiento de un requisito especificado
  - **Mayor:** No cumplimiento de un requisito de la norma / cuatro o más incumplimientos a un requisito.
  - **Menor:** Incumplimiento puntual de un requisito.
- **OBSERVACIÓN:** Oportunidad de mejora (criterios que el auditor puede hacer una sugerencia, no obligatoria para la organización).
- **HALLAZGOS DE LA AUDITORIA:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. (NOTA Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría como oportunidades de mejora.
- **CRITERIOS DE AUDITORÍA:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. (ISO 19011: 2002)

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 General:

Diseñar un plan de implementación para el sistema de gestión según la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y calibración” para el análisis de vitaminas liposolubles en un multivitamínico, según el método oficial de análisis de Vitaminas A y E de la Farmacopea de los Estados Unidos 32 USP 32- NF 27.

### 5.2. Específicos:

5.2.1 Realizar el diagnóstico de la situación actual del laboratorio de análisis de la Farmacéutica Lancasco S.A. para el análisis de vitaminas liposolubles conforme al cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.

5.2.1.1 Conocer el nivel de implementación de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 en el laboratorio de análisis de la Farmacéutica Lancasco S.A. para lograr la acreditación.

5.2.2 Desarrollar un plan de implementación de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 para demostrar la competencia técnica del laboratorio de análisis de la Farmacéutica Lancasco S.A. para realizar el análisis de vitaminas liposolubles.

## 6. FORMULACION DE HIPOTESIS

Las buenas prácticas de laboratorio que actualmente tiene implementadas el laboratorio de análisis de la farmacéutica Lancasco le otorgan un nivel de avance en el cumplimiento de los requisitos necesarios para lograr la acreditación de COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, en el análisis de vitaminas liposolubles empleando la metodología oficial de análisis de Vitaminas A y E de la Farmacopea de los Estados Unidos 32

## 7. DESARROLLO DEL TRABAJO

El trabajo consiste en la realización de un diagnóstico de la situación actual del laboratorio de análisis de la Farmacéutica Lancasco S.A. para el análisis de vitaminas liposolubles en un multivitamínicos respecto al cumplimiento de los requisitos y requerimientos que lleva implícitos la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y calibración”; para la realización del diagnóstico se hará una visita al laboratorio recorriendo cada área y luego se realizará la revisión de la documentación para finalizar con el llenado de una lista de verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025

Luego se desarrollará un plan de implementación de la misma Norma colocando puestos responsables de la implementación y el tiempo que se llevará en esta fase.

## 8. METODOS MATERIALES Y TECNICAS A EMPLEAR

Se realizo una Investigación Documental con la cual se utilizaron los documentos necesarios para la recolecta, selección y análisis de datos para la presentación de resultados coherentes conforme a los objetivos propuestos.

### 8.1 Materiales:

- a) Laboratorio de la Farmacéutica Lancasco S.A.
- b) Papelería necesaria para la realización del diagnostico
- c) Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y calibración”
- d) Computadora
- e) Papelería

### 8.2 Recursos:

Recurso Humano; Persona con competencia requerida.

## 9. RESULTADOS

La importancia de este diagnóstico fue el determinar la conformidad o no conformidad para poder implementar a futuro una acreditación en el análisis de vitaminas liposolubles en multivitamínico basado en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025. Para llevar a cabo el diagnóstico se utilizó una lista de verificación, según Anexo 1 apoyándose de la Norma en revisión, el cual se detalla a continuación.

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

Para la ponderación del valor del porcentaje de cada punto se tomó como 100% todos los puntos de un requisito y a cada uno de estos se les dio un valor igual para que la suma de todos sea 100%

### **10.1 DIAGNOSTICO ISO/IEC 17025:2005 EFECTUADO A LABORATORIOS LANCASCO:**

#### **4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN**

##### **4.1 ORGANIZACIÓN**

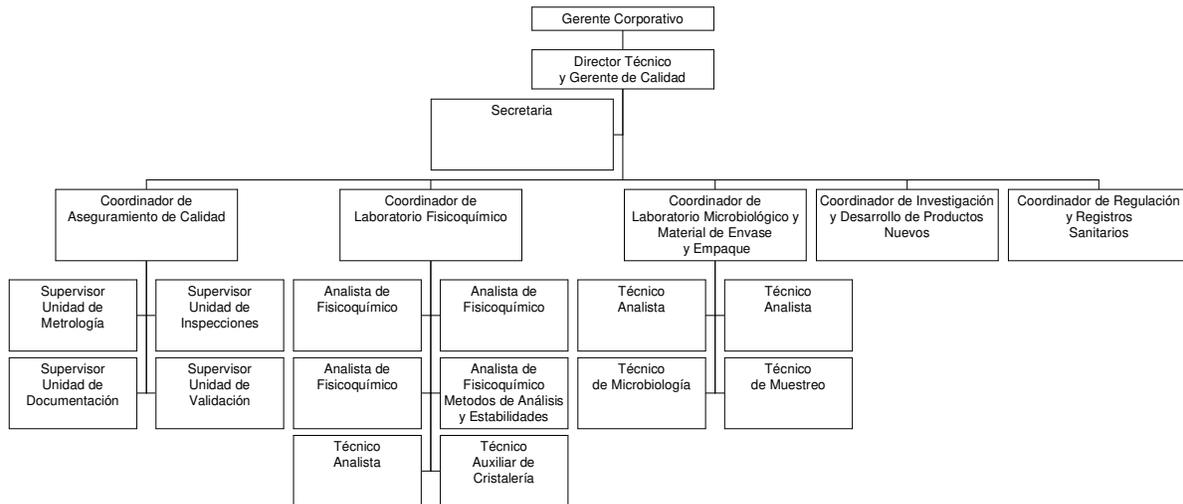
##### **CONFORMIDAD (C)**

Tomando como base el manual de calidad; el laboratorio Químico Farmacéutico Lancasco S.A. es una entidad con responsabilidad social que tiene definida la organización y estructura de la gestión del laboratorio.

**Hallazgo.** Es una empresa que realiza otras actividades a las exclusivas de ensayo por lo que ha definido las responsabilidades del personal clave que tiene una relación o influencia en las actividades de ensayo

El departamento de Control de Calidad cuenta con la siguiente jerarquía organizacional:

### Organigrama Dirección Técnica



### Hallazgo

El Director Técnico y Gerente de Calidad depende directamente del Gerente Corporativo y asume entre otras las siguientes funciones y responsabilidades:

- Gestiona el Sistema de Calidad y Dirige su implementación
- Aprueba el manual de calidad y los documentos que completan el sistema de calidad.
- Es responsable ante el ministerio de Salud de que la empresa cumpla de manera integral con el Código y Reglamento de Salud en lo relativo a las BPM en Fabricación, análisis, almacenamiento
- Es responsable de la formulación y reformulación de los productos farmacéuticos Lancasco, así como selección de la forma farmacéutica y selección de envases que garanticen la estabilidad de los productos.

### Evidencia Documental

- Patente de comercio
- Identificación tributaria
- Manual de calidad
- Descriptores de Puestos
- Cuadro de suplentes en caso de Ausencia

## 4.2 SISTEMA DE GESTIÓN

**CONFORMIDAD (C)** El Laboratorio Lancasco tiene un manual en donde ha establecido un Sistema de Gestión apropiado según sus funciones y evidencia el compromiso hacia la mejora continua de la efectividad del sistema de gestión.

**Hallazgos:** El departamento de calidad posee un manual de calidad, Planes maestros y procedimientos estándares de operación en donde interrelaciona todas las actividades del laboratorio, define procedimientos y funciones tanto del personal como del alcance de la empresa. El manual de calidad define la política de calidad, valores, misión y visión de la empresa entre otros.

**NO CONFORMIDAD (NC) Menor 4.2.2** En el manual de calidad se evidencio que se encuentra la política del sistema de gestión de calidad de toda la organización; pero esta no es específica al requerimiento establecido.

### **Hallazgo**

Lancasco posee un manual de calidad donde esta claramente definida la política del sistema de gestión de la organización; la cual evidencia el compromiso con los clientes, la productividad y el mejoramiento permanente de todo el sistema; pero no se ajusta a los requerimientos necesarios de una política del laboratorio de control de calidad ya que debe de evidenciar el compromiso con la calidad de los ensayos y por lo tanto no existe un compromiso de la dirección con el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025. (Ver Anexo 2 Política de Calidad Actual)

## 4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

**CONFORMIDAD (C)** Se evidencio que se cuenta con la documentación necesaria para el control de documentos y sus respectivos cambios.

**Hallazgo** Se evidencio que en Laboratorios Lancasco los documentos y datos que afectan la calidad del producto elaborado, se gestionan de forma controlada por los departamentos de Manufactura, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad y por el personal autorizado con la confidencialidad requerida estipulado en el procedimiento de control de documentos código: 0-0-08; este procedimiento también establece las directrices generales para identificar, recolectar, acceder, archivar, almacenar y

disponer los registros establecidos y además previene el acceso no autorizado a los mismos.

El control de los documentos internos y externos y el control de los documentos obsoletos se realizan bajo la responsabilidad de Aseguramiento de Calidad. Los documentos se archivan convenientemente para preservar la información un año más que el tiempo de vigencia que estipula la legislación sanitaria. El archivo custodio de dichos documentos está a cargo de Aseguramiento de Calidad.

En el manual de calidad son mencionados los principales documentos; el sistema documental de Laboratorios Lancasco está estructurado siguiendo los lineamientos del informe técnico 32 de la OMS. Los documentos siguientes conforman y documentan el Sistema de Calidad Lancasco.

- Manual de Calidad
- Fórmula Maestra
- Historial de Registro de Lotes
- Plan Maestro de Mantenimiento
- Plan Maestro de Calibración de Equipos
- Plan Maestro de Capacitación
- Plan Maestro de Validaciones
- Plan Maestro de Auditorias
- Procedimientos de Objeciones, Incidentes y Desviaciones. Control de Cambios e Incidentes.
- Descriptores de Puesto.

El sistema de Aseguramiento de Calidad de Laboratorios Lancasco, tiene la documentación requerida según las BPM y está referenciada en el procedimiento estándar de operación número 7-0-22 "Codificación de Documentos".

El control de documentos solamente se maneja de una forma física, por lo que solo existe una versión electrónica oficial; cuando se necesita realizar cambios estos son realizados a los documentos electrónicos y luego se imprimen para ser proporcionados como copias controladas a las personas involucradas.

**Observación:**

Actualmente solamente se manejan de manera física los documentos; se puede crear una base de datos para que todos los documentos estén disponibles en forma electrónica de una manera controlada.

#### **4.4 REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, LAS OFERTAS Y LOS CONTRATOS**

**NO CONFORMIDAD (NC) *Mayor*** El laboratorio no tiene establecido ni definido un procedimiento para la revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos que se realizan en el laboratorio de Control de Calidad.

**Hallazgo** Debido a que es un laboratorio que forma parte de una organización que se dedica a la producción y comercialización de productos farmacéuticos su principal cliente y prioridad es el servicio a producción. La farmacéutica Lancasco también realiza el servicio de maquila (fabricación de productos a terceros) a otras industrias como Sanofi Aventis, Merck y Colgate a las cuales se le presta el servicio de análisis del laboratorio pero no cuenta con un contrato para la realización de los análisis.

#### **4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES:**

**NO CONFORMIDAD (NC) *Mayor:*** Los laboratorios que se subcontratan no presentan las competencias necesarias. Específicamente no poseen una acreditación en las pruebas requeridas.

##### **Hallazgo**

El laboratorio realiza subcontrataciones de ensayos cuando no posee el equipo necesario para poder realizar la prueba (falta de equipo IR o Absorción Atómica), los laboratorios que contrata no cumplen la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, en el caso de la técnica de análisis del multivitamínico el laboratorio realiza todos los ensayos.

Asimismo el laboratorio solicita los servicios de calibraciones para varios equipos de laboratorio entre los cuales están: Balanzas analíticas, HPLC, potenciómetros, espectrofotómetros, disolutores entre otros. De los cuales no tiene un procedimiento establecido para la selección de los proveedores de servicios.

#### **4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**

**CONFORMIDAD (C)** El laboratorio de calidad posee una política y procedimiento para la selección y compra de los servicios y suministros que utilizan. Cabe resaltar que dicha política y procedimientos no están documentados. Y no se lleva ningún registro de los procedimientos establecidos.

**Hallazgo:** El laboratorio de calidad selecciona a sus proveedores solicitando cotizaciones a las empresas que prestan el servicio o suministro requerido; estos son seleccionados según la calidad ofrecida, precio y estabilidad empresarial. La descripción de los servicios y suministros solicitados se maneja por medio de cotizaciones, las cuales cuentan con los datos de las descripciones correspondientes, las cotizaciones son firmadas para dar la aprobación correspondiente y cumplir con la revisión técnica y aprobación de las órdenes de compra. Se lleva un archivo con las cotizaciones realizadas y aprobadas.

Se encontró evidencia que se cuenta con el procedimiento PEO 2-0-92 “Medidas de Seguridad en el Laboratorio” el cual describe el manejo y almacenamiento específicamente de los reactivos del laboratorio. El control de la cristalería y reactivos se lleva a través de un cardex con el inventario actualizado de los suministros que se verifica mensualmente que no se encuentren vencidos y tengan el etiquetado establecido con los datos requeridos; cuando se encuentran vencidos o en mal estado estos son retirados y descargados del inventario.

Una de las especificaciones que el laboratorio toma en cuenta para cumplir con los requisitos especificados es el grado de pureza de los reactivos; además solicitan a sus proveedores, certificados de análisis de cada uno de los lotes de los reactivos que le hagan entrega.

**NO CONFORMIDAD (NC) Menor 4.6.4** El laboratorio no cuenta con un procedimiento establecido para la evaluación a sus proveedores por lo tanto no se mantiene registro de las evaluaciones y no establece una lista de los que han sido aprobados.

#### **4.7 SERVICIO AL CLIENTE**

**CONFORMIDAD (C)** El laboratorio es un laboratorio dispuesto a solventar cualquier situación con sus clientes y aclarar cualquier solicitud o inquietud de los ensayos realizados.

Debido a que el laboratorio es parte de la organización siempre está dispuesto a colaborar con los departamentos que requieren de sus servicios. Así mismo realiza reuniones semanales con uno de sus principales clientes para aclarar todas las situaciones de los ensayos y para programar los análisis.

La retroalimentación al laboratorio la dan los departamentos de la empresa que solicitan sus servicios, esta retroalimentación es verbal pero no se lleva ningún registro de esta actividad. Otro tipo de retroalimentación es obtenido por medio de las auditorías internas.

#### **4.8 RECLAMOS O QUEJAS**

**NO CONFORMIDAD (NC) Mayor** Actualmente el laboratorio no cuenta con una política que establezca procedimientos escritos para la recepción, gestión y resolución de quejas.

#### **4.9 CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO O DE CALIBRACION NO CONFORME**

**NO CONFORMIDAD (NC) Mayor** El laboratorio no cuenta con una política o procedimiento para los casos de no conformidad con los procedimientos del cliente.

**Hallazgo:** No se evidencio que se cuente con un procedimiento para la resolución del trabajo no conforme, solamente se indico que en el caso de que un ensayo con cumpla se procederá a la repetición del ensayo, la cual consta de realizar dos pruebas confirmatorias con diferente analista.

#### **4.10 MEJORA**

**CONFORMIDAD (C)** El laboratorio mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad a través de la implementación de acciones correctivas y preventivas adecuadas cuando existe una desviación en el proceso; con el compromiso de la dirección de capacitación constante y se evidencia que la alta dirección busca una mejora continua del sistema a través de la implementación de normas que no son reglamentarias pero que aumentan la efectividad de sus operaciones.

#### **4.11 ACCIONES CORRECTIVAS y 4.12 ACCIONES PREVENTIVAS**

**CONFORMIDAD (C)** Se cuenta con el procedimiento de “Resultados atípicos o fuera de especificaciones” en donde es necesario implementar acciones correctivas y preventivas cuando existe una desviación en el ensayo.

**Hallazgo** En el caso de trabajo no conforme se realizan desviaciones durante el proceso o planificadas que evidencian juntamente con el problema la acción correctiva, dichas acciones correctivas son realizadas por personal con competencia dependiendo del área específica en la que se produzca el trabajo no conforme.

Cuando se produce un trabajo no conforme se inicia una investigación según el Procedimiento estándar de operación (PEO) de “Resultados atípicos o fuera de especificaciones”, este PEO contiene un anexo en donde se realizan preguntas generales de las posibles fuentes de error con el fin de determinar la causa del problema.

El laboratorio con el personal competente (según el tipo de problema identificado) implementa acciones correctivas y acciones preventivas que puedan corregir el problema de raíz y al menor tiempo posible. Los cambios dados en cualquier documento es guardado en el historial del producto y esta papelería es manejada por Aseguramiento de la Calidad.

**NO CONFORMIDAD Menor 4.11.4** El laboratorio no monitoriza que los resultados de las acciones correctivas son efectivos.

#### **4.13 CONTROL DE REGISTROS**

**CONFORMIDAD (C)** Se evidencio que el laboratorio de calidad cuenta con procedimientos establecidos para el control de los registros de calidad y los registros técnicos.

**Hallazgo** El laboratorio cuenta con 2 procedimientos estándar de operación (PEO) para el control de registros. El primero 0-0-08 de control de documentos el cual describe la identificación de los registros de la calidad, mantenimiento, distribución y almacenamiento.

Aseguramiento de la calidad es el que posee control sobre todos los registros, los registros son almacenados en un lugar especial con protección de incendios “cuarto de documentación obsoleta” y los registros se almacenan por un tiempo determinado..

El segundo es el PEO 7-0-22 que describe el control de la codificación de los documentos de los registros de la calidad

Los registros de las bitácoras de los equipos del laboratorio se encuentran referidos a un PEO, que generalmente es el del uso y calibración del equipo.

**Registros técnicos:** Cuando se realiza un ensayo el personal coloca los datos primarios en las hojas “HDP” que son enumeradas y en una bitácora se lleva el control del No. de HDP usada, el nombre del producto para la cual fue utilizada y el número de lote; está prohibido colocar los datos primarios en otra parte que no sea la hoja antes mencionada, si se equivocan deben tachar en la equivocación con una línea horizontal, colocar el dato correcto en la parte superior y colocar su firma y fecha de la corrección. Para evitar que los datos sean alterados se trabaja estrictamente con lapicero de color azul.

Luego de dar el dictamen final de los productos, se emite el certificado de análisis o de resultados en una hoja de Excel que se almacena en una base de datos con acceso solamente a personal autorizado. Los registros físicos se almacenan en leitz con un número de análisis correlativo que se le asigna en el laboratorio (A-01/10) y el año al que pertenece el análisis. El laboratorio mantiene dentro de sus instalaciones los registros de 1 año de todos los ensayos (certificados de proveedor, hoja de datos primarios, certificados de análisis), después de este tiempo son llevados al cuarto de documentación.

**Observación:** El laboratorio cuenta con un procedimiento establecido para el control de los registros técnicos pero se debe incluir en la lista de procedimientos del laboratorio de control de calidad.

#### **4.14 AUDITORIAS INTERNAS**

**NO CONFORMIDAD (NC) Mayor** El sistema de calidad de Lancasco cuenta con un programa de inspecciones internas en la cual se incluya la auditoría interna al laboratorio de Control de Calidad pero este no cumple con los requisitos de la norma ISO 17025.

**Hallazgo:** No se tiene un calendario y un procedimiento predeterminado de auditorías internas para verificar el cumplimiento de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.

No existe un procedimiento que determine la ruta cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la efectividad de las operaciones de laboratorio. No existe seguimiento de la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

#### **4.15 REVISIONES POR LA DIRECCION**

**NO CONFORMIDAD Mayor** No se evidencio que la alta dirección realice y tenga un procedimiento establecido de revisión de sistema de gestión y de las actividades de ensayo del laboratorio.

### **5. REQUISITOS TECNICOS**

#### **5.1 GENERALIDADES**

##### **CONFORMIDAD (C)**

El laboratorio toma en cuenta todos los factores que pueden afectar la confiabilidad de los resultados ya sea para desarrollar métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos que se utilizan.

#### **5.2 PERSONAL**

**CONFORMIDAD (C)** El laboratorio cuenta con personal competente para todas las actividades desarrolladas en el mismo.

**Hallazgo** El Jefe de Control de Calidad se asegura de la competencia de quienes operan los equipos específicos, realizan ensayos o las calibraciones, contratando personal con el nivel requerido para los fines establecidos y realiza capacitaciones de introducción y formación cuando el personal es de reciente ingreso.

Para cada función desarrollada en el laboratorio se cuenta con un descriptor de puestos actualizado en donde se tiene establecido las metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal del laboratorio.

**NO CONFORMIDAD Menor 5.2.2** El laboratorio no cuenta con una política y procedimiento establecido para la detección de las necesidades de formación del personal y para proporcionarla.

#### **5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

**CONFORMIDAD (C)** Las condiciones ambientales facilitan la ejecución correcta y valida de los ensayos de calibración. El laboratorio mantiene las condiciones ambientales controladas de modo que no afecten en el resultado de los ensayos.

**Hallazgo** El laboratorio cuenta con instalaciones para las operaciones exclusivas del mismo con acceso restringido. El laboratorio de calidad cuenta con dos divisiones físicas: La primera es donde son preparadas todas las muestras para su análisis y la segunda es el área instrumental en donde se encuentran los equipos que necesitan control de temperatura (HPLC, Espectrofotómetros UV-Vis, Balanzas y Potenciómetros); en esta área según se evidencio en la frecuencia de registros se controla los lunes y viernes la temperatura y humedad.

El cuarto de muestreo es un área aislada al laboratorio de Calidad y su acceso es limitado; también es controlada la temperatura y humedad por medio de graficadores automáticos.

**Observación** Debido a que se cuenta con carnet para abrir las puertas principales de la empresa; el acceso al laboratorio se puede controlar colocando un lector en las puertas del laboratorio con acceso solamente de las personas permitidas.

#### **5.4 METODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION Y VALIDACION DE METODOS**

**CONFORMIDAD (C)** El laboratorio utiliza métodos oficiales que son validados en el laboratorio para su posterior aplicación.

**Hallazgo Selección de métodos** El método utilizado para el ensayo de cuantificación del multivitamínico es un método oficial descrito en la Farmacopea internacional de los Estados Unidos 32 USP 32- NF 27.

**Hallazgo Métodos Desarrollados por el laboratorio** Los métodos desarrollados por el laboratorio son realizados por personal del área de de Investigación y Desarrollo de métodos analíticos que se dedica exclusivamente a este trabajo y cuentan con los recursos pertinentes. No se cuenta con un plan a largo plazo del desarrollo de metodologías puesto que este se define a corto plazo según las necesidades del laboratorio.

**Hallazgo Métodos no normalizados** Los métodos no normalizados son validados para verificar que el método es apto para la aplicación deseada.

En el laboratorio se realizan validaciones de los métodos que no son normalizados (los que no están descritos en la USP) con la finalidad de demostrar mediante estudios de

laboratorio, que las características de desempeño del método de análisis cumplen los requisitos para la aplicación que fue diseñado. También se validan los métodos desarrollados en el laboratorio. La validación de métodos se lleva a cabo conforme las necesidades que surgen del desarrollo de métodos, una vez establecida la técnica de análisis se realiza la validación; se han determinado tres pasos importantes para realizarla:

- a) Se realiza un protocolo de validación en donde se describe el procedimiento de cómo se realizara el estudio, el equipo con condiciones aptas para la validación, los estándares, las muestras y los parámetros a evaluar.
- b) Realizar la parte experimental descrita en el protocolo
- c) Realización del informe final en donde se resume los resultados que evidencian la confirmación del cumplimiento de los requisitos.

Para establecer que un método es validado se cuenta con un el PEO 2-0-78 “Validación de Métodos Analíticos” en donde se establecen los requisitos que deben cumplir cada uno de los parámetros evaluados que está basado según lo indicado en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.35:06 “Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos”.

**Hallazgo Control de Datos** Todos los cálculos de los análisis y las estimaciones que se realizan durante un ensayo se dejan como constancia en una hoja de datos primarios (HDP) que va debidamente foliada con registro del uso de cada una de ellas. Todos los cálculos y los resultados reportados por los analistas del laboratorio son revisados por el Jefe de Control de calidad. Adicionalmente todos los equipos que emiten resultados (HPLC, Espectrofotómetros UV) tienen un mantenimiento preventivo.

## 5.5 EQUIPOS

**CONFORMIDAD (C)** El laboratorio cuenta con todo el equipo adecuado para las necesidades que requieren los ensayos incluyendo equipo de muestreo. Así mismo se cuenta con un plan de Mantenimiento preventivo de los equipos.

**Hallazgo** La mayoría de equipos utilizados para los ensayos cuantitativos son Cromatografos de Alta Resolución –HPLC- y espectrofotómetros UV visible. Además cuenta con equipo de Disolución, Refractómetro, Potenciómetro, Balanzas analíticas, Polarímetros, Desintegradores, Durometro, Sonificadores, Centrifuga, Hornos, Mufla,

equipo para determinación de Punto de Fusión, Viscosímetro, Estufas, Equipos de Reflujo, Agitadores, picnómetros entre otros.

Se tomo al azar un equipo para revisar su estado, el equipo HPLC marca Perkin Elmer serie 200, se le encontraron dos etiquetas una de identificación interna única en donde Aseguramiento de la Calidad es el encargado de colocar dicha codificación y la otra etiqueta es de mantenimiento realizada por la empresa ANAQUI. Se pidió el registro de la competencia de las personas que realizan el mantenimiento preventivo y no se cuenta con la misma. Además se reviso el historial del equipo y se calibra desde el año 2007 bajo la responsabilidad del laboratorio de calidad; Lancasco realiza un contrato de mantenimiento preventivo anual con la empresa antes mencionada. Se encontró un Leitz en donde se indican las especificaciones del fabricante para cada equipo, la identificación necesaria y todos las pruebas de aptitud del sistema necesarias que el equipo debe cumplir para su desempeño. El manejo de toda esta documentación está a cargo de Aseguramiento de la calidad (Subdivisión de Calibraciones)

Se consulto como se resguarda el software TOTALCHROM que el HPLC utiliza, y se indico que no es permitido el uso de otras aplicaciones en la computadora de los equipos para evitar pérdidas por virus, además los usuarios del equipo tienen una clave para el ingreso. Para la operación diaria se cuenta con un PEO2-0-81 "Operación De Cromatógrafo Liquido De Alta Eficiencia (Perkin Elmer Automatizado)" del equipo HPLC en donde se indica su manejo y generalidades de operación del equipo.

Para la protección de hardware de los equipos estos cuentan con una fuente de energía separada de toda la red de la empresa.

Los equipos son operados únicamente por los analistas del laboratorio que son las personas autorizadas para esta función.

Los equipos que no están calibrados o fuera de uso tienen una etiqueta en la que indican que el equipo no esta calificado para su uso y describen brevemente el motivo.

LANCASCO  
**NO CALIFICADO  
PARA TRABAJAR**  
**NO UTILIZAR**  
Razón: \_\_\_\_\_  
Equipo: \_\_\_\_\_  
Código: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
Responsable por Aseguramiento de  
Calidad  
\_\_\_\_\_

Los equipos son identificados y rotulados con el estado de calibración vigente y la fecha de la próxima calibración



**NO CONFORMIDAD Menor 5.5.6.** El laboratorio no cuenta con un procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los equipos de medición.

**Observación** Completar la información de la competencia de las personas que realizan las calibraciones.

## **5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICION**

**CONFORMIDAD (C)** El laboratorio cuenta con un procedimiento y un programa de calibración de equipos y de Ensayos.

**Hallazgo** El laboratorio Lancasco actualmente se encuentra implementando la sección de calibraciones internas, se está capacitando al personal para que pueda tener la competencia necesaria para la realización de calibraciones a balanzas, termómetros, termo higrómetros y otros equipos de medición.

Debido a que la mayoría de calibraciones son externas, se les solicita a los proveedores del servicio el certificado de calibración de los patrones trazables a las unidades de medida del SI o a materiales de referencia certificados. Las calibraciones internas de las balanzas analíticas realizadas a diario son con masas de diferentes pesos y están son calibradas por la empresa Aragón y Valencia que las calibran contra un patrón primario cada 6 meses. Estas masas están ubicadas y guardadas en un lugar especial dentro del laboratorio.

**NO CONFORMIDAD (NC) Menor 5.6.3.4** El laboratorio no cuenta con un procedimiento de manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de los patrones de referencia de calibraciones.

## 5.7 MUESTREO

**CONFORMIDAD (C)** El laboratorio realiza el muestreo de materias primas, material de empaque y producto terminado y cuenta con un procedimiento establecido y documentado. Así mismo cuenta con personal con la competencia requerida para realizar dicha actividad.

**Hallazgo** El laboratorio cuenta con un procedimiento de muestreo 2-1-11 "Muestreo de materias primas" y un plan que la persona encargada del muestreo planifica diariamente. El plan de muestreo y procedimiento de muestreo esta disponible en el cuarto de muestreo que es donde se realiza. El muestreo se basa en métodos estadísticos apropiados y para cada producto ya esta definido la cantidad que se debe muestrear.

El muestreo de los productos terminados los realiza el departamento de producción con el Procedimiento 2-0-84 "Muestreo de Productos Farmacéuticos a granel" .

Si existe una desviación de respecto al procedimiento de muestreo estas son registradas y se incluyen junto con el certificado de análisis como constancia de la desviación, generalmente las desviaciones del muestreo son solicitadas por los clientes por vía electrónica por lo que en el reporte final se incluye la impresión de dicho correo.

En el caso de materias primas el laboratorio se lleva un control en un cuaderno foliado llenado por el técnico de muestreo en donde incluyen los datos siguientes:

- Fecha de muestreo
- Nombre de la sustancia a muestrear
- Lote
- Cantidad
- Firma del responsable del muestreo
- Firma de Dictamen de control de calidad
- Asignación de numero de muestreo (numero de análisis)

## 5.8 MANEJO DE LOS OBJETOS A ENSAYAR Y A CALIBRAR

**CONFORMIDAD (C)** El laboratorio cuenta con procedimientos establecidos e implementados de transporte, recepción manejo y protección de las materias primas, materiales de empaque y productos semi terminados a ensayar.

## **Hallazgo**

Para el manejo de las Materias Primas el laboratorio cuenta con un PEO 2-0-90 “Manejo de las muestras para análisis en el laboratorio fisicoquímico del producto terminado y materias primas” en donde se indica:

“Materia Prima: La muestra de materia prima ingresa al laboratorio por medio de la persona encargada del muestreo que coloca la muestra en el área identificada como “Muestras para analizar Materia Prima”, junto con la muestra se ingresa la papelería correspondiente donde se consigna la información de la misma. El analista encargado realiza el análisis y toma la cantidad suficiente de muestra para guardar como muestra de retención. El sobrante de muestra debe de descartarla en el recipiente adecuado”.

“Producto semiterminado: La muestra de producto semiterminado ingresa al Laboratorio por medio de la esclusa donde la persona responsable de recibir las muestras firma de recibido el cuaderno de control de muestras. La muestra es trasladada a la gaveta identificado como “muestras semiterminado”. El analista responsable realiza el análisis. La muestra sobrante debe de descartarla en el recipiente adecuado”

## **5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

**CONFORMIDAD (C)** El laboratorio cuenta con un procedimiento implementado y escrito para asegurar y monitorear la validez de los ensayos ejecutados

**Hallazgo** El laboratorio cuenta con el PEO 2-1-14 “Liberación final de la materia prima y producto terminado por el laboratorio”. En donde se describe que la persona encargada de la liberación final de todos los ensayos es el Coordinador del Laboratorio Fisicoquímico; en donde antes de aprobar un ensayo debe de revisar cada uno de los cálculos y que se hayan realizado los ensayos conforme la técnica de análisis proporcionada; luego si todo está conforme debe de colocar el dictamen y firmar en el apartado de Visto bueno como responsable de indicar que todo está conforme. En el caso de que se encuentre un error en los cálculos o en el proceder de los ensayos se repite el ensayo.

Los estándares utilizados deben de ser estándares USP o primarios; en el caso de que no se cuente con los estándares dichos estándares el laboratorio debe de realizar estándares secundarios trazables a un primario. El laboratorio tiene el procedimiento PEO 2-0-25 de estándares analíticos de referencia en donde se describe el procedimiento de realización de los estándares.

**Observación** El laboratorio podría implementar la comparación de forma programada los resultados de un ensayo con otros laboratorios, como un proceso de control externo; así mismo tener metodologías alternas para la realización de los ensayos.

## 5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS

**CONFORMIDAD (C)** El laboratorio realiza los certificados de análisis de una forma clara con exactitud y no se da lugar a ambigüedades.

**Hallazgo** Los certificados de análisis son reportados de una forma clara y lo mas concreto posibles para evitar confusiones de interpretación de acuerdo con las instrucciones específicas del método de ensayo.

Los certificados de análisis incluyen lo siguiente:

- a) Un título
- b) El nombre y dirección del laboratorio
- c) Consta con un numero de análisis que se le otorga que no se repite con otro
- d) Se incluyen las unidades de medida en los resultados
- e) Se describen los puestos de trabajo de las personas que autorizan los certificados
- f) Se incluye la declaración si existen desviaciones durante el proceso, se debe adjuntar una copia de la desviación realizada.
- g) Se declara la palabra aprobado que determina el cumplimiento con los requisitos
- h) Si son datos atípicos con incertidumbre se deja declarado en las hojas de datos primarios, se llena el anexo II del PEO 2-0-75 "Investigación de resultados de ensayo fuera de especificaciones(REE) y resultados atípicos (RA)" y se genera una copia a las partes interesadas

**NO CONFORMIDAD Menor 5.10.2** Según se reviso los certificados de análisis estos no incluyen los siguientes apartados y no se demostró razones validas para no hacerlo:

- a) No se reconoce la identificación en cada pagina
- b) No incluye el nombre y dirección del cliente
- c) No en todos los casos se identifica el numero de método utilizado
- d) No se describe la fecha de recepción de la muestras
- e) No incluye la descripción e identificación de la muestra
- f) No hace referencia a los procedimientos de muestreo

- g) No hay una declaración pertinente que informe que los resultados se refieren únicamente a los objetos ensayados o calibrados.

**NO CONFORMIDAD Menor 5.10.6** Se evidencio en el certificado de análisis que los resultados de los ensayos no son claramente identificados.

Ejemplo de certificado de Análisis

<b>CERTIFICADO DE ANALISIS</b>		
		Fecha fabricación: _____
		Fecha de expira: _____
MATERIAL:		
CODIGO MATERIAL:	_____	LOTE: _____
PROVEEDOR	_____	Lote Proveedor: _____
No. ANALISIS:	Muestra lab:	Cantidad aprobada:

<b>CARACTERÍSTICA</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>ESPECIFICACIONES</b>

Dictamen:		
Fecha Dictamen: _____		
	_____	_____
	Analista	Responsable Control de Calidad
<b>CERTIFICADO DE CONFORMIDAD</b>		
Existieron desviaciones relevantes durante la manufactura y/o empaque de este producto? (Si la respuesta es si adjuntar listado)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> No
<b>ESTE PRODUCTO HA SIDO MANUFACTURADO BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LANCASCO Y CUMPLE CON BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	Responsable Aseguramiento de Calidad	

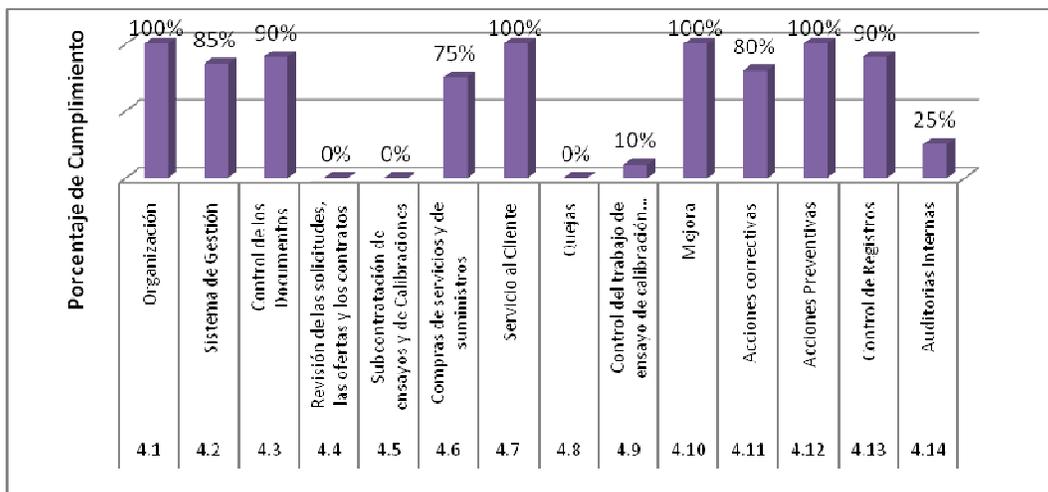
Tabla No 1 Resumen del diagnostico de los requisitos de gestión de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.

PUNTO DE NORMA	NO CONFORMIDAD		CONFORMIDAD
	MENOR	MAYOR	
<b>Requisitos de Gestión</b>			
4.1 Organización			X
4.2 Sistema de Gestión 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.2.7 4.2.2	X		X
4.3 Control de documentos			X
4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos		X	
4.5 Subcontratación de los ensayos y calibraciones		X	
4.6 Compras de los servicios y de suministros 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3 4.6.4	X		X
4.7 Servicio al cliente			X
4.8 Quejas		X	
4.9 Control de trabajo de ensayo o de calibración no conforme		X	
4.10 Mejora			X
4.11 Acciones correctivas 4.11.1, 4.11.2, 4.11.3, 4.11.5 4.11.4	X		X
4.12 Acciones Preventivas			X
4.13 Control de Registros			X
4.14 Auditorías Internas		X	
4.15 Acciones por la dirección		X	

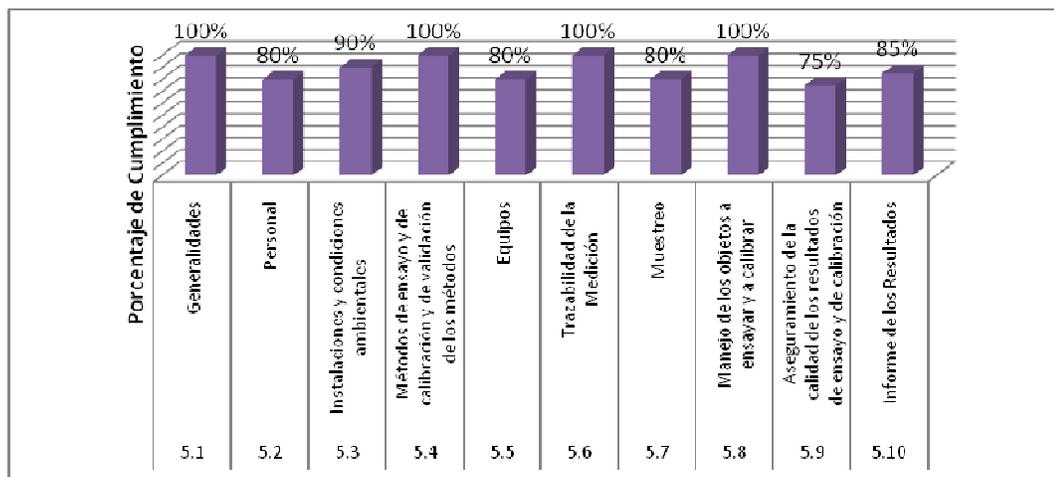
Tabla No 2 Resumen del diagnostico de los Requisitos Técnicos de la norma  
COGUANOR NTG ISO/IEC 17025

PUNTO DE NORMA	NO CONFORMIDAD		CONFORMIDAD
	MENOR	MAYOR	
<b>Requisitos Técnicos</b>			
5.1 Generales			X
5.2 Personal 5.2.1, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5 5.2.2	X		X
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales			X
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos			X
5.5 Equipos			X
5.6 Trazabilidad de la medición 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3 (5.6.3.4)	X		X
5.7 Muestreo			X
5.8 Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar			X
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración 5.9.1, 5.9.2 5.9.1 a, b	X		X
5.10 Informe de los resultados 5.10.1, 5.10.3, 5.10.4, 5.10.5, 5.10.6, 5.10.7, 5.10.8 5.10.2	X		X

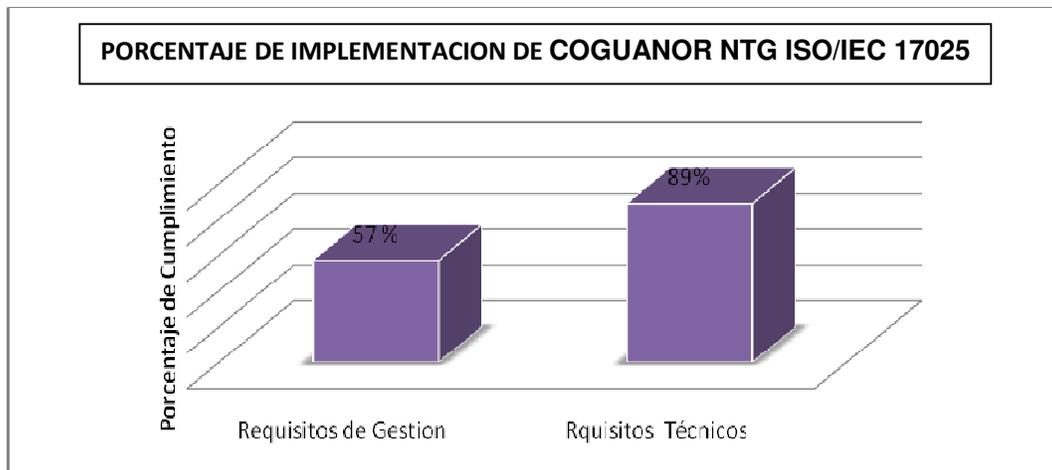
Grafica No. 1. Porcentaje de Implementación de los requisitos de gestión de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025



Grafica No. 2. Porcentaje de Implementación de los requisitos Técnicos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025



Grafica No. 3. Grafica de comparación de Porcentajes de Implementación de los dos requisitos de gestión y requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025.



**El resultado en porcentaje de promediar los requisitos de gestión y requisitos técnicos es 73%**

**10.2 PLAN DE IMPLEMENTACION DE LOS REQUISITOS NO CONFORMES Y LAS OBSERVACIONES**

4.0 REQUISITOS DE GESTION	PUNTO DE NORMA	NO CONFORMIDAD		OBS.	ACTIVIDADES O PROCESOS	RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACION	TIEMPO EN MESES				
		MAYOR	MENOR				1	2	3	4	5
	4.2.2 Política de Calidad		X		Ajustar la política de calidad según el requerimiento establecido.	Gerente de Calidad y Director Técnico					
	Control de los documentos			X	Crear una base de datos para que todos los documentos estén disponibles en forma electrónica de una manera controlada.	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad					
	4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos	X			Establecer y mantener el procedimiento	Coordinador de Control de Calidad					
	4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	X			Buscar y aprobar laboratorios competentes.	Coordinador de Control de Calidad					
	4.6.4 Compras de Servicios y Suministros		X		Evaluación y calificación de proveedores y suministros, como reactivos, filtros, calibraciones y otros	Coordinador de Control de Calidad					
	4.8 Quejas	X			Implementación del procedimiento de quejas, recepción, almacenamiento y resolución de las mismas.	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad					
	4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme	X			Implementación del procedimiento de los ensayos no conformes con los requisitos del cliente	Coordinador de Control de Calidad					
	4.1.4 Monitorización de las acciones correctivas		X		Implementar el seguimiento de las acciones correctivas para la verificación de su efectividad	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad					
4.13 Control de registros			X	Escribir el procedimiento de control de Registros técnicos	Coordinador de Control de Calidad						
4.14 Auditorías internas	X			Establecer un plan de auditorías internas del laboratorio y realizar las auditorías internas	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad						
4.15 Revisiones por la Dirección	X			Establecer un calendario para la revisión de la dirección y realizar la primera revisión de todo el sistema	Gerente de Calidad y Director Técnico						

5.0 REQUISITOS TÉCNICOS	PUNTO DE NORMA	NO CONFORMIDAD		OBS.	ACTIVIDADES O PROCESOS	RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACION	TIEMPO EN MESES				
		MAYOR	MENOR				1	2	3	4	5
	5.2.2 Personal		X		Establecer un procedimiento para la identificación de las necesidades de formación del personal y proporcionarla	Coordinador de Control de Calidad					
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales			X	Restringir el ingreso al laboratorio por medio de un lector de gafetes.	Seguridad Industrial/ Mantenimiento y Gerente de Calidad						
5.5 Equipos			X	Completar la información de la competencia de las personas que realizan las calibraciones y realizar el procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los equipos de medición	Aseguramiento de Calidad (Calibraciones)						
5.6.3.4 Transporte y Almacenamiento		X		Establecer el procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de los patrones de referencia	Aseguramiento de Calidad (Calibraciones)						
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración			X	Implementar la comparación de forma programada los resultados de un ensayo con otros laboratorios; así mismo tener metodologías alternas para la realización de los ensayos.	Coordinador de Control de Calidad						
5.10.2 Informes de Ensayo y C de Calibración		X		Completar la información de los certificados de análisis	Coordinador de Control de Calidad						

## 11. DISCUSION Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

El diagnostico realizado permitió evidenciar el grado de cumplimiento de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 en el laboratorio de Control de Calidad de Lancasco S.A. para el análisis de vitaminas liposolubles en el multivitaminico líder basado en la metodología de la USP 32 USP 32- NF 27 y según resultados se puede evidenciar que se tiene en promedio un nivel de cumplimiento del 73%.

En la tabla No. 1 se resume el cumplimiento de los requisitos de gestión y se evidencia que del total de los 15 requisitos existen 9 conformidades de los puntos de norma, 6 no conformidades mayores, 3 no conformidades menores y 2 observaciones que son oportunidades de mejora. Asimismo en la tabla No. 2 se resume el cumplimiento de los requisitos técnicos y se evidencia que del total de los 10 requisitos existen 10 conformidades, 0 no conformidades mayores, 4 no conformidades menores y 3 observaciones como oportunidades de mejora. De los datos anteriores se realizó la grafica No. 3 en donde se observa claramente que los Requisitos de Gestión están implementados en un 57% y los Requisitos Técnicos en un 89%; esto evidencia que los requisitos de Gestión están en menor grado implementados y se debe a que el laboratorio es de primera parte por lo que el sistema de gestión de calidad esta enfocado a todo el proceso y no es especifico para el laboratorio de análisis.

Según los resultados obtenidos es evidente que es necesario realizar algunas adaptaciones y enmiendas al sistema las cuales están propuestas en el plan de implementación previo a realizar una solicitud de acreditación; el plan de implementación esta basado en el cumplimiento de las no conformidades y observaciones considerando el tiempo necesario para que se tenga una fácil visibilidad del tiempo que se requerirá para implementar este sistema.

## 12. CONCLUSIONES

- 12.1 Se realizó el diseño del plan de implementación para definir acciones a fin de dar solución a las no conformidades y observaciones detectadas, a fin de cumplir con los requisitos del sistema de gestión según la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y calibración” para el análisis de vitaminas liposolubles en un multivitamínico, según el método oficial de análisis de Vitaminas A y E de la Farmacopea de los Estados Unidos 32 USP 32- NF 27.
- 12.2 Según el diagnóstico realizado se evidenció que el laboratorio de Control de Calidad de Lancasco S.A. tiene un nivel actual de cumplimiento promedio del 73% de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y calibración” para el análisis de Vitaminas Liposolubles en el multivitamínico Líder.
- 12.3 Las buenas prácticas implementadas en el Laboratorio de análisis de Control de Calidad de Lancasco S.A. le otorgan un nivel de avance en el cumplimiento de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y calibración”

### 13. RECOMENDACIONES

- 13.1 Se recomienda darle seguimiento al plan de implementación para que el sistema de gestión pueda estar conforme a la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, para lo cual se requiere el apoyo de la Alta Dirección para la asignación de recursos humanos, materiales y financieros indispensables para el logro exitoso de la implementación.
  
- 13.2 Luego de realizar las enmiendas al sistema de gestión se recomienda iniciar los trámites de solicitud para la acreditación del laboratorio.

#### 14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. COGUANOR NTG ISO/ IEC 17025:2005 (2005) "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y Calibración".
2. Penha Valle, S C. (2001) Gestión para la calidad de laboratorios: Guía para la implantación y la acreditación. Bolivia: Boliviana Ltda. Edobol.
3. COGUANOR NTG. ISO 17000:2004 (2004) "Evaluación de la conformidad. Vocabulario y Principios Generales".
4. Deming, E. (1989). Calidad, Productividad y Competitividad: La Salida de la Crisis. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
5. Fraile Benítez, A M. (2007). Guía Administrativa para implementación del SGC en las PYMES de Boyacana. Colombia. Pp 101-112.
6. ISO 9000:2005. (2005). "Sistema de Gestión de Calidad: Fundamentos y Vocabulario".
7. ISO 10013:2003. (2003). "Lineamientos para la Elaboración de Manuales de la Calidad".
8. ISO 19011:2002. (2002) "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental".
9. Bank J., Serna U., (1993). La Esencia de la Calidad Total. Colombia: Fondo Editorial Legis. Pp 212.
10. Juran, J. M. Gryna, Frank M. (2000). Manual de Control de Calidad vol. I y II. España: McGrawHill /Interamericana de España S.A..
11. Moya Cordoba, A. (2000). Proceso de Calidad. Centro de Estudios y Capacitación Cooperativa – CENECOOP. 34p Recuperado de: [http://www.cenecoop.com/docs/md/varios/v\\_09\\_man\\_proc\\_calid.pdf](http://www.cenecoop.com/docs/md/varios/v_09_man_proc_calid.pdf).
12. Orozco Paredes, E I. (2003). Homogeneización de Conceptos. Clasificación de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa. Programa de Desarrollo

- Institucional. Ministerio de Economía. Guatemala. Recuperado de: [http://es.wikipedia.org/wiki/Peque%C3%B1a\\_y\\_mediana\\_empresa#cite\\_note-Guatemala1-9](http://es.wikipedia.org/wiki/Peque%C3%B1a_y_mediana_empresa#cite_note-Guatemala1-9).
13. Instituto mexicano de normalización y certificación (2000). Sistema de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). Requisitos generales para su operación y reconocimiento. México: AC.
  14. Manual de buenas prácticas de laboratorio. México: Publicación técnica CNM-MMF-PT-002, 1999.
  15. OGA-FEC-001 (2004) Solicitud de Acreditación. Recuperado de <http://oga.org.gt/documentos/politicatraz.pdf>.
  16. OGA-GEC-016 (2004) Política de Selección y Validación de Métodos de ensayo. <http://oga.org.gt/documentos/ogagec016.pdf>.
  17. ILAC –IAF Joint Publications. Recuperado de [http://www.ilac.org/documents/17025\\_joint\\_communique.pdf](http://www.ilac.org/documents/17025_joint_communique.pdf).
  18. ISO & IAF (2004) “Guía sobre: La función y el valor de la lista de verificación de auditoría” Recuperado de [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup).
  19. ISO & IAF (2004) “Guía sobre: Demostración de la conformidad con la norma” recuperado de [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup).
  20. ISO & IAF (2004) “Guía sobre: Cómo agregar valor durante el proceso de auditoría”. Recuperado de [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup).
  21. ISO & IAF (2004) “Guía sobre: Uso eficaz de ISO 19011. Recuperado de [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup) .
  22. ISO & IAF (2004) “Guía sobre: Auditoría de un SGC que tiene documentación mínima”. Recuperado de [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup).

23. ISO & IAF (2004) "Guía sobre: SO 9001 Grupo de prácticas de auditoría".  
Recuperado de [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup).
24. ISO & IAF (2004) "Guía sobre: Documentación de una no conformidad"  
Recuperado de [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup).
25. USP 32 NF 27 (2009). Farmacopea de los Estados Unidos de América  
Convención 12601, Twinbrook Parkway, MD 20852, Estados Unidos de América.

## 15. ANEXOS

Anexo 1 Lista de verificación para la evaluación *in situ* (laboratorio). (OGA FEC – 007-2006- 01-06/1

Existe documento

No Existe documento

No Aplica

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

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

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

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

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

Guatemala, \_\_\_\_\_  
(Fecha)

\_\_\_\_\_  
(Firma Evaluador)

Anexo 2. Política de Calidad actualmente de Lancasco S.A.

### **POLÍTICA DE CALIDAD**

Desarrollar y mantener una organización sensible al cliente orientada al servicio, la calidad y el cumplimiento. Contando con empleados competentes que desarrollen su labor de manera eficiente y productiva. Así como propiciar el mejoramiento permanente de nuestros servicios, procesos y método de trabajo, dando respuesta a las expectativas y requerimientos de la administración de la empresa, clientes directos e indirectos. (Lancasco. 2009)



---

Carol Ivón Villatoro Castillo  
AUTOR



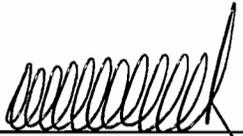
---

Lic. Pablo Alexander Piñeda Morales, MSc.  
ASESOR



---

MSc. Vivian Matta de García  
DIRECTORA



---

Óscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.  
DECANO