

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

**GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17043:2010 EN EJERCICIOS DE  
COMPARACIÓN INTERLABORATORIO EN LA UNIDAD DE ENSAYOS DE  
APTITUD -UDEA- EN LA ASOCIACIÓN GUATEMALTECA DE EXPORTADORES  
-AGEXPORT-**

**Francis Patricia Solis Rouzant**

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

**Guatemala, Abril de 2013**

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



**Trabajo de Graduación presentado por**

Francis Patricia Solis Rouzant

Para optar al grado de Maestro en Artes

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

Guatemala, Abril de 2013

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

OSCAR MANUEL COBAR PINTO, Ph.D	DECANO
PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA LILIAN VIDES DE URIZAR	VOCAL I
DR. SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES	VOCAL II
LIC. LUIS ANTONIO GALVEZ SANCHINELLI	VOCAL III
BR. FAYVER MANUEL DE LEÓN MAYORGA	VOCAL IV
BR. MAIDY GRACIELA CÓRDOBA AUDON	VOCAL V

**CONSEJO ACADEMICO  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

OSCAR MANUEL COBAR PINTO, Ph.D  
MSc. VIVIAN MATTA DE GARCIA  
JORGE ERWIN LOPEZ GUTIERREZ, Ph.D  
ROBERTO FLORES ARZÚ, Ph.D  
MSc. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES

## DEDICATORIA

A Usted que está leyendo esto.

## **AGRADECIMIENTOS**

A:

El Ing. Zsolt Gerendas, coordinador de la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT, por la oportunidad de realizar este trabajo en dicha institución.

Todos los Catedráticos (as) de la Maestría en Gestión de Calidad MAGEC de la Escuela de Estudios de Post-grado de la Facultad de C.C.Q.Q y Farmacia, durante el periodo 2011-2012, por compartir sus conocimientos, experiencias y herramientas para mejorar mi desempeño personal y profesional.

Mis compañeros de clase de quienes aprendí. Especialmente a Jonathan Delgado, Donato González, Rodrigo Gonzáles, Mariana Orellana, María de los Ángeles Meza y Darilena Chea.

Mis amigos Ariel Dávila, Aleyda Serrano y Lilian Méndez por mejorar mi resiliencia y en ocasiones haber sido la base de esta.

El Lic. Alexander Pineda por su tiempo y paciencia para revisar este documento.

## INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. JUSTIFICACIÓN .....	2
3. MARCO TEÓRICO.....	3
A. Concepto de Calidad .....	3
I. Perspectiva del cliente .....	3
II. Perspectiva técnica .....	4
III. Perspectiva estadística.....	4
IV. Perspectiva económica .....	5
B. Sistemas de gestión de la calidad .....	6
I. Calidad Total .....	6
II. Función de los sistemas de gestión de la calidad:.....	8
C. Calidad en Laboratorios de Ensayo.....	8
I. Calidad y Propiedades Analíticas.....	10
II. Elementos básicos de la Calidad en los Laboratorios.....	10
D. Evaluación de la Calidad en Laboratorios .....	12
I. Evaluación Interna.....	12
II. Evaluación Externa .....	13
E. Ejercicios de Intercomparación.....	13
I. Tipos de ejercicios de Intercomparación.....	14
F. Ejercicios de Intercomparación en Guatemala .....	15
G. Norma ISO/IEC 17043:2010 .....	16
I. Diseño y Realización de los ejercicios de intercomparación.....	16
H. Tratamiento de resultados .....	19
I. Análisis estadístico .....	19
II. Eliminación de los resultados anómalos/ atípicos o aberrantes.....	20
III. Técnica de consistencia gráfica .....	20
IV. Técnica numérica para datos atípicos .....	25
V. Otros criterios estadísticos para identificación de datos aberrantes:.....	28
I. Proceso de Medición .....	29

J.	Mediciones cuantitativas en Microbiología en Alimentos.....	30
I.	Estimación de la incertidumbre de la medición en las determinaciones cuantitativas en Microbiología en Alimentos .....	30
4.	OBJETIVOS .....	32
A.	Objetivo General .....	32
B.	Objetivos Específicos.....	32
5.	METODOLOGÍA.....	33
A.	Diagnóstico .....	34
B.	Planificación.....	34
C.	Documentación .....	34
6.	RESULTADOS .....	35
A.	Descripción del Ensayo de Aptitud de Microbiología.....	35
I.	Participantes.....	35
II.	Muestras.....	35
III.	Resultados.....	35
IV.	Estadísticas.....	35
B.	Resultado del Diagnóstico .....	36
I.	Necesidades detectadas .....	37
II.	Plan de calidad.....	37
C.	Resultado de la Planificación y Documentación .....	37
7.	DISCUSIÓN.....	124
9.	CONCLUSIONES.....	126
10.	RECOMENDACIONES.....	127
11.	BIBLIOGRAFÍA.....	128
12.	ANEXO .....	131

## LISTADO DE TABLAS

Tabla 1: Principales modelos de excelencia en la gestión .....	6
Tabla 2: Objetivos de los distintos tipos de ejercicios de intercomparación .....	14
Tabla 3: Listado de documentos generados.....	124
Tabla 4: Organizaciones socias de la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT .....	132
Tabla 5: Indicadores de los estadísticos $h$ y $k$ de Mandel con nivel de significancia del 1 %.....	135
Tabla 6: Valores críticos para la prueba de Cochran .....	136
Tabla 7: Lista de Verificación basada en la norma ISO/IEC 17034:2010.....	143

## LISTADO DE FIGURAS

Figura 1:	Espiral de la calidad de J. Juran.....	8
Figura 2:	Relación entre calidad y laboratorio de ensayo.....	9
Figura 3:	Elementos básicos de la Calidad .....	12
Figura 4:	Forma recomendadas para la comparación de resultados de análisis .....	21
Figura 5:	Estadístico $h$ de Mandel para consistencia entre laboratorios, agrupados por laboratorio.....	22
Figura 6:	Estadístico $k$ de Mandel para consistencia en el laboratorios, agrupados por laboratorio.....	22
Figura 7:	Diagrama de Cajas.....	24
Figura 8:	Diagrama de flujo para eliminación de resultados aberrantes o anómalos .....	27
Figura 9:	Gráfica de regresión lineal con datos atípicos.....	29
Figura 10:	Principales fuentes de incertidumbre en microbiología de alimentos y del enfoque global de incertidumbre de medición.....	31
Figura 11:	Diagrama de metodología empleada para la realización de la guía de implementación de la norma ISO/IEC 17043:2010 en UDEA .....	33
Figura 12:	Plan de Calidad Implementación del Sistema de gestión de la calidad ....	38
Figura 13:	Instrucciones adjuntas a las muestras enviadas por la Agencia Nacional de Alimentos de Suecia.....	137
Figura 14:	Informe de resultados recuentos de aeróbicos totales, coliformes. levaduras, etc. ....	142
Figura 15:	Carta de compromiso de confidencialidad .....	158

## RESUMEN EJECUTIVO

En el presente trabajo se elaboró una guía para la implementación de la norma ISO/IEC 17043:2010 en la Unidad de Ensayos de Aptitud –UDEA– de la Comisión de Laboratorios de la Asociación Guatemalteca de Exportadores.

Se realizó una investigación de la función de los proveedores de ensayos de aptitud en la evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, así como de las técnicas estadísticas utilizadas para el análisis de datos en la evaluación de aptitud.

La guía de implementación se basó en la evaluación diagnóstica de uno de los ensayos de aptitud que realiza UDEA contra los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010, los resultados muestran que aproximadamente el 80% de los requisitos técnicos y el 40% de los requisitos de gestión son parcialmente cumplidos.

Para implementar las mejoras en el área de gestión se listó las políticas, procedimientos y registros necesarios, de los cuales se elaboró la documentación básica del sistema que incluyó el “Manual de Calidad” con los procedimientos documentados necesarios según la evaluación diagnóstica.

Basados en el ciclo PHVA se puede concluir que la implementación del sistema de gestión de la calidad en UDEA, se encuentra en la fase de “Hacer” con respecto a los requisitos técnicos y en fase de “Planificar” con respecto a los requisitos de gestión.

Se recomienda profundizar en los métodos estadísticos usados en las evaluaciones de desempeño por comparación interlaboratorio basados en la norma ISO 13528:2005 y ampliar la documentación relacionada con los requisitos técnicos con forme se desarrolle la implementación de la guía elaborada.

## 1. INTRODUCCIÓN

El ensayo de aptitud es la evaluación del desempeño de los participantes respecto a criterios previamente establecidos, por medio de comparaciones interlaboratorio. Dichas comparaciones son realizadas por una organización, quien es responsable de gestionar todas las actividades incluidas en la operación de un programa de ensayos de aptitud.

La Organización Internacional de Normalización –ISO– en el 2010 publicó la norma ISO/IEC 17043, la cual contiene los requisitos generales para los ensayos de aptitud, que incluye requisitos mínimos, tanto técnicos como de gestión que deben cumplir aquellas organizaciones que deseen demostrar competencia técnica en la conducción de ejercicios de comparación interlaboratorio.

En 2011, la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios –ILAC– publicó un documento en donde expone los beneficios para los laboratorios que participan en Programas de Ensayos de Aptitud y destaca los beneficios potenciales para los laboratorios al participar en este tipo de programas bien diseñados.

En Guatemala existen algunas organizaciones que son proveedores de ensayos de aptitud, entre ellas se encuentra la Asociación Guatemalteca de Exportadores –AGEXPORT– quienes a través de la Comisión de Laboratorios gestionan la Unidad de Ensayos de Aptitud –UDEA– que además de organizar las comparaciones interlaboratorios, también envían información de ensayos de aptitud organizados por otras entidades a los laboratorios miembros de la Comisión de Laboratorios.

El propósito de este proyecto fue la elaboración de una guía que permita la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO/IEC 17043:2010 en UDEA, lo que permitió beneficiar directamente a los 40 laboratorios de Guatemala miembros de la comisión de laboratorios de AGEXPORT y a los laboratorios de la Región Centroamericana que contarán con UDEA como proveedor de ensayos de aptitud con un sistema de gestión basado en dicha norma.

La importancia de la realización de este trabajo radica en la creciente necesidad de los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos que deben demostrar competencia técnica, tanto por las regulaciones mundiales de comercio internacional como por clientes/usuarios cada vez más conscientes de la importancia de los resultados de análisis. Los ensayos de aptitud son una forma en que los laboratorios pueden asegurar la calidad de los resultados de sus análisis.

## 2. JUSTIFICACIÓN

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes, quienes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas, las cuales se expresan en la especificación del producto. En el caso de proveedores de ensayos de aptitud, los requisitos del cliente se centran en la competencia del ente para desarrollar un ejercicio de intercomparación adecuado a los objetivos del mismo.

A partir del 2010 se cuenta con la norma internacional ISO/IEC 17043:2010 que define los requisitos generales mínimos que deben cumplir los entes que deseen ser proveedores de ensayos de aptitud para el desarrollo y la operación de los programas de ensayos de aptitud. Los requisitos en la norma ISO/IEC 17043:2010 pueden ser aplicados por todos los tipos de programas de ensayos de aptitud, y pueden utilizarse como base para definir requisitos técnicos específicos para campos particulares de aplicación. Estos requisitos pueden ser evaluados por un organismo de acreditación que avale la competencia técnica del ente proveedor de ensayos de aptitud.

Existe una necesidad creciente de ensayos de aptitud competentes para asegurar la calidad de actividades de evaluación de la conformidad, tales como la inspección o la certificación de productos. En la Región Centroamericana y especialmente en Guatemala, los laboratorios de ensayo/calibración son parte de la cadena productiva del sector de alimentos y bebidas de exportación, quienes según datos de AGEXPORT, durante los últimos 5 años ha tenido un crecimiento promedio del 18%, como resultado de estar conscientes de la importancia de innovación, calidad y valor agregado al producto final. El sector de alimentos y bebidas se ha caracterizado por ser uno de los líderes en el crecimiento de sus exportaciones, en las últimas dos décadas ha pasado de exportar de US\$50 millones de dólares a más de US\$ 800 millones de dólares, mostrando una constante alza la industria de alimentos, seguida por la de bebidas.

Con el presenta trabajo se avanzó en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Unidad de Ensayos de Aptitud, lo que beneficia directamente al sector de laboratorios de Guatemala e indirectamente al sector de productos alimenticios y bebidas de exportación.

### 3. MARCO TEÓRICO

#### A. Concepto de Calidad

Existen diversos enfoques sobre el concepto de calidad, los principales se presentan a continuación.

##### I. Perspectiva del cliente

Según Joseph M. Juran, la calidad es la satisfacción del cliente. “Adecuado para el uso” es una definición alternativa. Dicha definición tiene un punto central la cual comienza con la palabra “cliente”, a quien definió como aquel a quien un producto o proceso impacta.

Para definir “satisfacción del cliente” se debe descomponer en:

- a) *Características del producto*: tienen un efecto importante en los ingresos por ventas. En muchas industrias, el total de los clientes se puede dividir según el nivel de calidad deseada.
- b) *La falta de deficiencias*: tiene mayor efecto en los costos a través de la reducción de desperdicio, retrabajo, quejas y otros resultados de ellas. La falta de deficiencias se refiere a la calidad de conformancia. Aumentar la calidad de conformancia casi siempre significa costos menores. Además, una conformancia mejor quiere decir menos quejas y por lo tanto una mayor satisfacción del cliente. (Juran, 1995)

Para Juran la gestión de la calidad se hace por medio de tres procesos:

- a) Planificación de la calidad:
  - Determinar quiénes son los clientes
  - Determinar sus necesidades
  - Desarrollar las características del producto que responda a las necesidades de los clientes
  - Desarrollar los procesos que sean capaces de producir aquellas características del producto.
  - Transferir los planes resultantes a las fuerzas operativas.
- b) Control de la Calidad:
  - Evaluar el comportamiento real de la calidad
  - Comparar el comportamiento real con los objetivos de la calidad
  - Actuar sobre las diferencias.
- c) Mejora de la calidad:
  - Establecer la infraestructura necesaria para conseguir una mejora de la calidad anualmente.
  - Identificar las necesidades concretas para mejorar los productos.
  - Establecer un equipo de personas para cada proyecto con una responsabilidad clara de llevar el proyecto a buen fin.

- Proporcionar los recursos necesarios, la motivación y la formación necesaria para diagnosticar las causas, fomentar el establecimiento de una solución y establecer controles para mantener los beneficios. (Pulido S. , 2007)

## II. Perspectiva técnica

Según Philip B. Crosby la calidad es el cumplimiento de unas especificaciones o conformidad a unos requisitos. Para Crosby es preciso establecer los requisitos en forma clara, a fin de que no se interpreten de manera errónea. Los requisitos actúan como dispositivos de comunicación y son férreos; una vez establecidos, uno puede tomar medidas para determinar el cumplimiento con estos requisitos. (Evans & Lindsay, 2008)

Philip Crosby logró traducir a un lenguaje sencillo los conceptos técnicos de los demás “gurús de la calidad”. Los principales conceptos popularizados por Crosby son:

- a) Las escuelas de administración no enseñan la calidad como una parte integral de la dirección, siempre se le ha tratado como algo técnico, indefinido y muy costoso.
- b) Los fundamentos de la calidad son:
  - Calidad significa cumplir con los requisitos, no excelencia.
  - La prevención es lo que da origen a la calidad, no la corrección.
  - Cero defectos es el estándar de desempeño, no “niveles de calidad aceptables”
  - El costo de la calidad es la medida correcta de la calidad, no las auditorías operacionales, ni los índices estadísticos.
- c) Los costos de la calidad no tiene por qué ser mayores de 3 a 4% del valor de las ventas. (Pulido S. , 2007)

Armand Feigenbaum presentó en 1949 su enfoque hacia la productividad. El “Control Total de la Calidad” el cual es un sistema que une esfuerzos efectivos de los diferentes grupos de una organización para el desarrollo, mantenimiento y superación de la calidad de un producto, con el fin de hacer posible la fabricación y el servicio a entera satisfacción del consumidor y al nivel más económico.

Este concepto hace mucho énfasis en el producto, y se basa en dos pasos básicos de la administración:

- a) La satisfacción del cliente y costos razonables de calidad, Deben ser establecidos como una de las metas de planeación del producto y del negocio.
- b) Asegurar la satisfacción de la calidad en el cliente y el resultado de costo Debe ser establecido como meta primordial del negocio. (Pulido S. , 2007)

Otro de sus grandes aportes fue introducir la idea de costos de calidad, es él quien por primera vez resalta la importancia de estos costos como una forma de evidenciar lo que cuesta la falta de calidad al medir los avances de un programa de calidad. (Pulido H. G., 2010)

## III. Perspectiva estadística

Para W. Edwards Deming, la calidad sólo puede definirse en función del sujeto. La dificultad para definir la calidad reside en la traducción de las necesidades futuras del usuario o características conmensurables, de forma que el producto se pueda

diseñar y fabricar proporcionando satisfacción por el precio que tenga que pagar el usuario.

En general se puede definir como el grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del mercado. La calidad comienza con la idea, la cual es establecida por la dirección, los ingenieros y otros. Deben traducir la idea en planes, especificaciones, ensayos, producción. (Deming, 1989)

Deming creó su modelo de calidad basado en el establecimiento de lo que fueron bautizados como los 14 pasos; aunque al principio eran 10, fueron enriquecidos al encontrarse con problemas en Occidente.

El plan sugerido por Deming para llevar a cabo la implantación de su modelo, esta compuesto por dos áreas:

- a) Área cultural: su objetivo es realinear la cultura empresarial para crear un ambiente de trabajo más positivo.
- b) Área técnica: su objetivo es la optimización de la efectividad con la que se utilizan los recursos, mejorando sistemáticamente todos los procesos. (Pulido S. , 2007)

Para Andrew Shewhart si se quiere hablar de la calidad de un objeto o la calidad de un producto, se debe tener en mente dos aspectos comunes de la calidad. El primero de esto es la consideración de la calidad como un aspecto objetivo independiente de las personas. La otra consideración es relativa a lo que se piensa, siente o percibe como resultado de esa realidad objetiva. El concepto subjetivo de la calidad está estrechamente relacionado a las propiedades físicas del objeto mismo, las cuales son constantes y medibles en el sentido de las leyes físicas y pueden ser expresados de forma cuantitativa independientes del tiempo. (Shewhart, 1980)

#### IV. Perspectiva económica

Según Genichi Taguchi, la calidad es la mínima pérdida económica impuesta a la sociedad desde que el producto es lanzado al mercado. El "método Taguchi" incluye las siguientes prácticas:

- c) Ingeniería de Calidad: definida por el Dr. Taguchi "es una serie de planteamientos para predecir y prevenir las dificultades o problemas que podrían ocurrir en el mercado después de que un producto se vende y es usado para el cliente bajo múltiples condiciones ambientales y de utilización durante el período de vida diseñado".
- d) Diseño experimental: es el método para diseñar eficientemente experimentos y analizar los resultados; es la búsqueda de las relaciones causa-efecto.
- e) Análisis de datos financieros
- f) Sistema de evaluación divisional
- g) Reconocimiento de patrones

De entre todos estos métodos, sólo la ingeniería de calidad y el diseño experimental han sido traducidos y publicados al inglés. (Yuin Wu, 1996)

## Definiciones Normalizadas de Calidad:

Según la norma retirada ISO 8402:1994, “Gestión de la calidad y Aseguramiento de la calidad -vocabulario” la calidad es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas.

Según la norma vigente ISO 9000:2005 “Gestión de la calidad –vocabulario-” la calidad se define como el grado en el que un conjunto de características inherentes o permanentes cumple con la necesidad y/o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Dichas características pueden ser cualitativas o cuantitativas, y pueden ser de varias clases como físicas, sensoriales, de comportamiento, de tiempo, ergonómicas y funcionales.

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

#### I. Calidad Total

La retirada Norma Internacional ISO 8402 lo definió como el modo de gestión de una organización centrado en la calidad, basado en la participación de todos su miembros y que pretende el éxito a largo plazo mediante la satisfacción del cliente y beneficios para todos los miembros de la organización y de la sociedad.

La calidad total se puede definir como una actividad científica, sistemática y llevada a cabo por toda la organización mediante la cual la empresa se Debe a sus clientes a través de sus productos o servicios. Es una manera de gestionar, mientras que la calidad es un atributo o conjunto de atributos. (Grima & Tort-Martorell, 1995)

El desarrollo de la Calidad Total a escala internacional ha dado lugar a la aparición de varios modelos de Excelencia en la Gestión. Una característica común a todos ellos es que son dinámicos y como tal, van evolucionando y adaptándose a los cambios que se producen en el entorno.

Tabla 1: Principales modelos de excelencia en la gestión

<b>Modelo</b>	<b>Fecha de creación</b>	<b>Organismo que lo gestiona</b>
<b>Deming</b>	1951	JUSE (Japón)
<b>Malcom Baldrige</b>	1987	Fundación para el Premio de Calidad Malcom Baldrige (EE.UU.)
<b>E.F.Q.M.</b>	1988	European Foundation for Quality Management (EU)
<b>Premio Iberoamericano</b>	1999	FUNDIBEQ Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad (Iberoamérica)

Fuente: del investigador

- El Modelo Europeo EFQM basa su enfoque en determinados agentes facilitadores de la organización y en los resultados. Al igual que su homólogo europeo, el Modelo Iberoamericano, que también los basa además en resultados; son aspectos claves: el liderazgo, los clientes, los procesos y los resultados.
- El Modelo gerencial Deming, basa su enfoque en el control estadístico, en la resolución de problemas y en el perfeccionamiento o mejora continua.
- El Modelo Malcom Baldrige, se fundamenta en el liderazgo hacia el cliente, en el apoyo a la organización, en la medición de índices y parámetros, y en el benchmarking como forma de mantener la ventaja competitiva de la organización. (Carmen de Nieves, 2006)

Tanto el modelo EFQM como el modelo Malcom Baldrige tienen el mismo objetivo, que consiste en establecer un conjunto de criterios utilizados para evaluar la calidad y excelencia organizacional. Ambos impulsan la aplicación de los criterios como una herramienta de autoevaluación, para identificar fortalezas y las áreas de mejora, integrados dentro de una política social para crear ventaja competitiva. (Carmen de Nieves, 2006)

En Guatemala con el objeto de lograr una gestión pública efectiva, eficaz, eficiente y transparente, ha resuelto implementar un sistema que reconozca y promueva la calidad de sus entidades y la efectividad de los procesos que emplean. Para ello, ha establecido el “Reconocimiento Nacional a la Calidad y Mejores Prácticas en la Administración Pública de Guatemala”. Estos reconocimientos, que se inician con autodiagnósticos que realizarán las propias entidades públicas, deberán impulsar importantes avances de toda la gestión pública, ya que las instituciones se evaluarán conforme su realidad y, aunque no se postulen al reconocimiento, obtendrán información valiosa acerca de sus fortalezas y oportunidades para iniciar su proceso de mejora continua. (ONSEC, 2012)

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes, ya que necesitan productos que satisfagan sus necesidades y expectativas las cuales se expresan en la especificación del producto o servicio y generalmente se denominan requisitos del cliente. Dichos requisitos pueden ser especificados en forma contractual con el cliente o pueden ser determinados por la propia organización, en cualquier caso el cliente es quien determina la aceptabilidad del producto o servicio. Las expectativas y necesidades de los clientes son dinámicas, sumadas a las presiones competitivas y los avances tecnológicos, las organizaciones deben constantemente mejorar sus productos y procesos. (ISO-9000, 2005)

El sistema de gestión de la calidad es definida en la norma ISO 9001:2005 como un conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan para establecer la política y los objetivos y lograr dichos objetivos, para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. Un sistema de gestión de una organización puede incluir diferentes sistemas de gestión como un sistema de gestión de la calidad, ambiental o financiero.

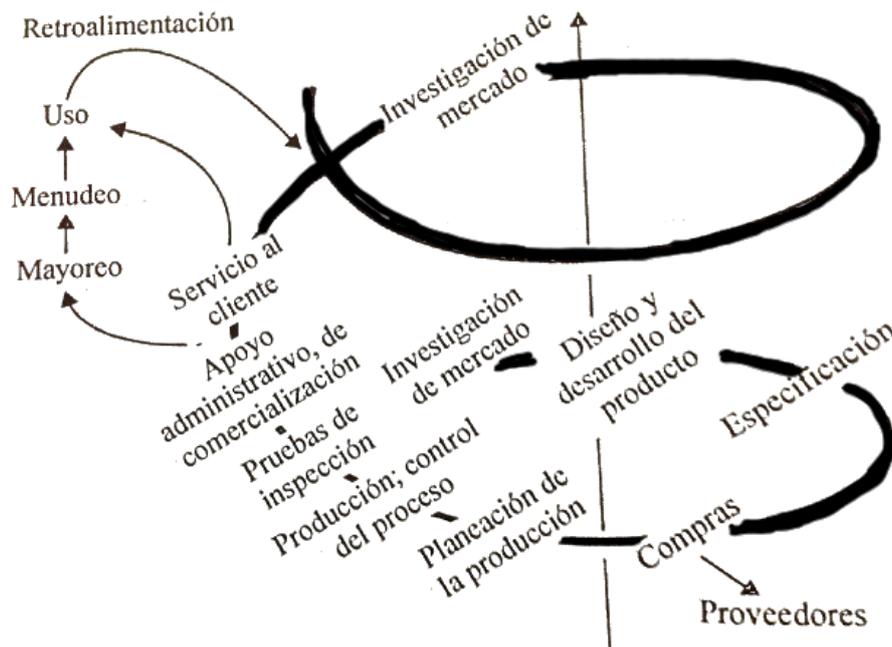
La norma europea UNE-66177:2005 ofrece una guía para la integración de los sistemas de gestión y define la gestión integrada como parte de la gestión general de la organización que determina y aplica la política integrada de gestión y surge de la

integración de las gestiones de la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo. Utiliza un sistema integrado de gestión, el cual es un conjunto de procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada.

II. Función de los sistemas de gestión de la calidad:

Según Juran el logro de la calidad requiere el desempeño de una variedad de actividades identificadas o tareas de calidad.

**Figura 1:** Espiral de la calidad de J. Juran



Fuente: Juran, J. M. (1995). *Análisis y Planeación de la Calidad* (3ra ed.). México: McGraw-Hill

Es evidente en la espiral que Deben realizarse muchas actividades y tareas para lograr la adecuación para su uso. Algunas de éstas se realizan dentro de las compañías de manufactura o servicio. Otras la llevan a cabo otras personas como los proveedores, comerciantes o legisladores. En este caso la función de la calidad es el nombre corto que involucra toda la colección de actividades a través de las cuales se logra la adecuación para el uso, sin importar donde se realicen. (Juran, 1995)

**C. Calidad en Laboratorios de Ensayo**

Los ensayos pueden estar basados en principios químicos, biológicos y físicos, que de forma directa o indirecta determinan experimentalmente propiedades en el objeto o ítem de estudio cuantitativo o cualitativamente. En general se pueden considerar dos tipos principales de ensayos:

Ensayos basados en *Química Analítica* es la ciencia metrológica cuya misión fundamental es la generación de información cualitativa, cuantitativa y estructural sobre cualquier tipo de materia o proceso. En el siglo XXI sus objetivos genéricos pueden resumirse así: obtención de más cantidad y calidad de información utilizando

cada vez menos material, menos tiempo, menos esfuerzo, con menores costes y riesgos. (Valcarcel & Ríos, 2002)

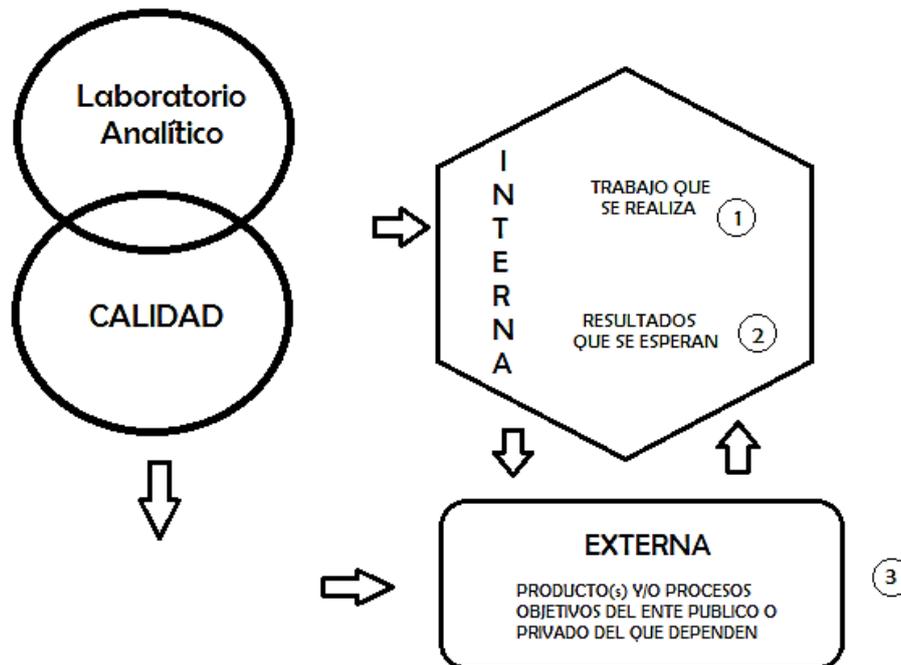
Cuando el objeto de ensayo incluye organismos biológicos demasiado pequeños para ser claramente percibidos por la vista, denominados microorganismos, con un diámetro menor al 1 mm o inferior caen dentro del amplio dominio de la *Microbiología*. (Stanier, 1992)

Es importante mencionar que los ensayos microbiológicos de muestras clínicas, no serán considerados en este trabajo de graduación debido a que el propósito de dichos ensayos está enfocado a proveer información para la evaluación de la salud de seres humanos, por lo tanto incluye otros requisitos de calidad más allá de los requisitos técnicos generales de los ensayos de muestras no clínicas.

Teniendo en cuenta los matices que la palabra calidad tiene en relación con el laboratorio, Valcárcel define la calidad del laboratorio de ensayo como el “conjunto de características de la información generada que satisfacen las demandas/exigencias del organismo público/privado del que dependen y/o del cliente o usuario” (Valcarcel & Ríos, 2002)

Las relaciones entre calidad y laboratorio pueden tener diferentes enfoques, los cuales se describen en la siguiente figura:

**Figura 2:** Relación entre calidad y laboratorio de ensayo



Fuente: Valcarcel, & Ríos. (2002). *Principios básicos de la calidad de los laboratorios*. España: Reverté, S.A.

Por una parte se considerase la Calidad Externa referida a los productos o sistemas que son los objetivos del ente público o privada del cual depende el laboratorio. La Calidad Interna se puede subdividir en la calidad del trabajo que realiza la calidad de los resultados que generan, por lo que puede decirse que hay tres conceptos de calidad relacionados entre sí, la calidad externa depende de la calidad

interna cuyo nivel de exigencia está obviamente fijado por el principios generales de calidad. (Valcarcel & Ríos, 2002)

Para el manejo de las relaciones de calidad en el laboratorio de ensayo, surge la “gestión de calidad del laboratorio de ensayo” que es un conjunto de elementos administrativos, operativos y técnicos dentro de un programa de gestión que le permite al laboratorio demostrar que opera consistentemente con un sistema de calidad viable, que es técnicamente competente, y es capaz de generar resultados técnicamente válidos.

La necesidad y los requisitos de los programas de gestión de calidad de los laboratorios, también están determinados por la necesidad de una aceptación recíproca de los resultados de las pruebas realizadas para el comercio internacional y por la aceptación de los estándares internacionales.

La norma internacional ISO/IEC 17025:2005 establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Si los laboratorios de ensayo y de calibración cumplen con los requisitos de esta norma, funcionarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración basado en los principios de la norma ISO 9001:2008.

#### I. Calidad y Propiedades Analíticas

La definición de Calidad en laboratorio presentada por Valcárcel & Ríos implica la concreción de qué características de los resultados analíticos son los aspectos más trascendentes para definir la calidad del laboratorio. Desde la perspectiva de calidad de los resultados son dos las propiedades básicas que la definen de manera prácticamente inequívoca:

- Exactitud: Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando. (BIPM-JCGM, 2008)
- Representatividad: el grado de concordancia entre la muestra tomada y la definición del problema analítico a resolver. (Valcarcel & Ríos, 2002)

#### II. Elementos básicos de la Calidad en los Laboratorios

La Calidad Total tiene tres elementos relacionados entre sí y son los siguientes:

##### a) Garantía de Calidad (Quality Assurance)

Se define como el conjunto general de actividades diseñadas, ejecutadas y contrastadas para proporcionar al ente público o privado, o al cliente/usuario la seguridad de que un producto, sistema o servicio posee unos requisitos perfectamente definidos y con un determinado margen de confianza. Proporciona al laboratorio un aval fundamentado sobre la credibilidad y confianza de la información generada, siempre que las actividades de control y evaluación se apliquen y documenten sistemáticamente. (Valcarcel & Ríos, 2002)

El término “garantía de calidad” lo empleó por primera vez Bell Telephone Laboratories -BTL-, quienes entendieron que el programa planificado para una evaluación verificadora de la calidad y fiabilidad era el elemento más importante de la garantía de calidad. (Hansen, 1990)

b) Control de Calidad (“Quality Control”)

Se define como el conjunto específico de actividades planificadas y efectuadas para proporcionar un producto, sistema o servicio con un nivel definido de calidad que sea satisfactorio, adecuado, fidedigno y económico. (Valcarcel & Ríos, 2002)

Se denomina control de calidad al conjunto de técnicas y procedimientos de se sirve la dirección para orientar, supervisar y controlar todas las etapas hasta la obtención de un producto de la calidad deseada. El control de Calidad no es solo papeleo, ni una serie de fórmulas estadísticas y de tablas de aceptación y control, ni el departamento responsable de control de calidad. Para una dirección bien formada, el control de calidad representa una inversión que, como cualquier otra, Debe producir rendimientos adecuados que justifiquen su existencia. (Hansen, 1990)

c) Evaluación de la Calidad (“Quality Assesment”)

Se define como un conjunto específico de actividades planificadas y ejecutadas con el objetivo de asegurar que las actividades implicadas en el Control de la Calidad se realicen en forma adecuada y eficaz. Se trata de sistemas de examen, tanto de los resultados analíticos generados en términos de exactitud y representatividad, como de trabajos que se realizan en el laboratorio. (Valcarcel & Ríos, 2002)

d) Plan de Garantía de Calidad

Constituye el núcleo básico de la calidad de los laboratorios analíticos. Se define como el conjunto pormenorizado de actividades conducentes a asegurar la calidad de los resultados, establecida según requerimientos. (Valcarcel & Ríos, 2002)

El plan de calidad es el documento que especifica cuáles procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico. (ISO-10005, 2005).

El desarrollo del plan de calidad se hace aplicando los cuatro principios del ciclo de Deming:

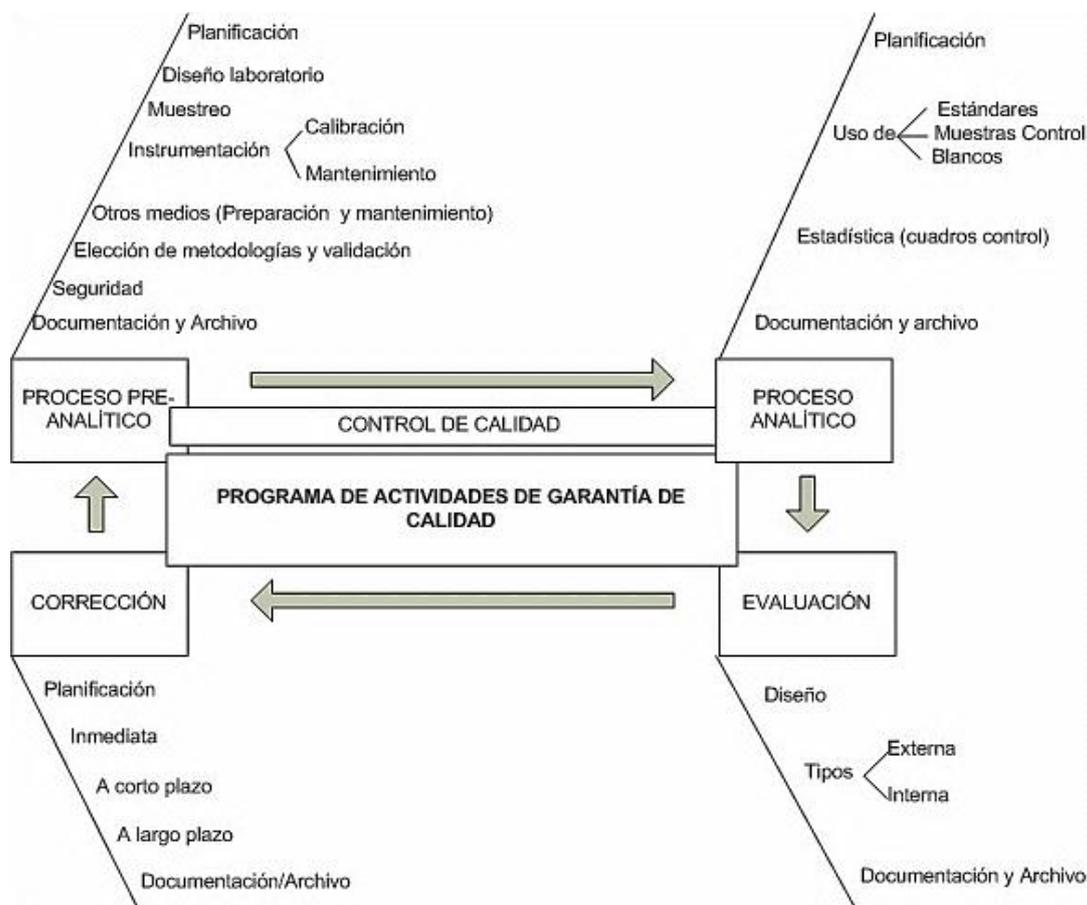
- Planear: lo que se va hacer
- Ejecutar lo que se ha planeado
- Controlar lo que realmente se ha hecho
- Actuar ante las posibles desviaciones.

La norma ISO 10005:2005 fue preparada para atender la necesidad de orientación sobre los planes de calidad, ya sea en el contexto de un sistema de gestión de la calidad establecido o como una actividad de gestión independiente. Entre los beneficios de establecer un plan de calidad están el incremento de confianza en que los requisitos serán cumplidos, un mayor aseguramiento de que los procesos están en control y la motivación que esto puede dar a aquellos involucrados. También puede permitir conocer mejor las oportunidades de mejora.

Estas cuatro etapas bien diferenciadas y cíclicamente relacionadas, se describen a Figura 3. Las primeras dos etapas corresponden a las actividades desarrolladas a priori y corresponden al Control de Calidad. La tercera etapa del examen corresponde al concepto de Evaluación de la Calidad y la cuarta etapa

corresponde a las actividades relacionadas con la corrección o modificación del trabajo del laboratorio para mejorar la calidad.

**Figura 3: Elementos básicos de la Calidad**



Fuente: Valcarcel, & Ríos. (2002). *Principios básicos de la calidad de los laboratorios*. España: Reverté, S.A.

#### D. Evaluación de la Calidad en Laboratorios

La evaluación puede ser llevada a cabo por personal del propio laboratorio, por personal de la empresa o ente del que depende el laboratorio, o bien por personal ajeno que la realiza por imposición de un Organismo, o por iniciativa del laboratorio o del ente del que depende. (Valcarcel & Ríos, 2002)

Los dos tipos de Evaluaciones de la calidad son:

##### I. Evaluación Interna

Llevada a cabo por personal propio del laboratorio o bien por personal de organismo que depende; en ocasiones se puede subcontratar a un tercero competente para tal fin. Existen varias formas de llevarlo a cabo, la norma ISO/IEC 17025: 2005 sugiere, aunque no limita, a los siguientes:

- a) Uso regular de materiales de referencia certificados o un control interno de la calidad por medio de materiales de referencia secundarios.

- b) La repetición de los ensayos o de los objetos retenidos.
- c) La correlación de los resultados para las diferentes características de un objeto.

Para llevar a cabo una evaluación interna Taylor indica que se pueden usar distintos procedimientos tales como:

- d) Realizar medidas repetitivas sobre una misma muestra.
- e) Usar muestras patrón internas. Una muestra patrón interna es aquella que ha sido analizada mediante un procedimiento estándar ya sea por el propio laboratorio o en colaboración con otros, pudiéndose considerar que su posición o propiedades se conocen suficientemente.
- f) Usar cartas control en donde de manera gráfica se representa la variación con el tiempo del valor que se obtiene al medir repetidamente un mismo parámetro en una misma muestra, en general un patrón interno es un blanco.
- g) Intercambio de operadores y equipo.
- h) Llevar a cabo medidas por métodos independientes o por métodos que han sido comprobados por algún organismo oficial y que han sido recomendados por ellos.
- i) Auditorías Internas.

## II. Evaluación Externa

Supone el examen voluntario y obligatorio de la calidad de los resultados mediante la participación de personal ajeno al propio laboratorio y al organismo que depende la norma ISO/IEC 17025: 2005 sugiere, aunque no limita a la siguiente:

- a) La participación en comparaciones interlaboratorio o programas de ensayos de aptitud.
- b) Las Auditorías externas. (Valcarcel & Ríos, 2002)

### E. Ejercicios de Intercomparación

Son uno de los mejores medios que dispone un laboratorio para comprobar la bondad de su diseño, de su planificación y control, o sea para evaluar la calidad de su trabajo. La necesidad constante de confianza en el desempeño de los laboratorios no sólo es importante para el laboratorio y sus clientes, sino también para otras partes interesadas como las autoridades reguladoras, los organismos de acreditación de laboratorios y otras organizaciones que especifican requisitos para laboratorios. (ISO-17043, 2010)

Un ejercicio de intercomparación se basa en la aceptación por parte de varios laboratorios de llevar a cabo un mismo trabajo analítico bajo la coordinación de una organización, con el objeto de evaluar la calidad de su trabajo, de evaluar el método, o bien de determinar el contenido de un elemento en un material. (Valcarcel & Ríos, 2002)

La evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorio es lo que se conoce como Ensayo de Aptitud. (ISO-17043, 2010)

En la norma ISO/IEC 17043:2010 el término “ensayo de aptitud” se toma en el sentido más amplio e incluye pero no se limita a:

- Programa cuantitativo: cuyo objetivo es cuantificar uno o más mensurados del ítem sometido al ensayo de aptitud.
- Programa cualitativo: cuyo objetivo es identificar o describir una o más características del ítem sometido al ensayo de aptitud.
- Programa secuencial: en donde uno o más ítems del ensayo se distribuyen secuencialmente para su análisis o medición y son regresados periódicamente al proveedor de ensayos de aptitud.
- Programa simultáneo: en donde los ítems para el ensayo de aptitud se distribuyen para ensayo o medición concurrentes, dentro de un período de tiempo definido.
- Ejercicio de ocasión única: en donde los ítems para el ensayo de aptitud se suministraran a intervalos regulares.
- Programa continuo: en donde los ítems para ensayo de aptitud se suministran a intervalos regulares.
- Muestreo: en donde las muestras se toman para análisis subsecuentes
- Transformación e interpretación de datos: en donde se proveen sets de datos u otra información que se procesan para generar una interpretación.

#### I. Tipos de ejercicios de Intercomparación

Según el objetivo que se propongan, los estudios de intercomparación pueden clasificarse en:

- a) Ejercicios de Intercalibración
- b) Estudios colaborativos
- c) Estudios de certificación

Es muy frecuente que se utilice sólo el término ejercicio intercomparación para todos ellos sin distinguir en la denominación el tipo de objetivo que se proponen. Dichos objetivos de presentan a continuación.

Tabla 2: Objetivos de los distintos tipos de ejercicios de intercomparación

Tipo de ejercicio	Objetivo de la Evaluación
Intercalibración	Laboratorio
Colaborativo	Método analítico
Certificación	Material de referencia

Fuente: (Valcarcel & Ríos, 2002)

#### a) Ejercicios de intecalibración:

Tienen como objetivo principal el evaluar el buen funcionamiento de los laboratorios ya sea:

- Obtener una visión general de los errores analíticos que existen en un grupo de laboratorios.
- Medir la calidad de un laboratorio individual.
- Asegurar que cada grupo de laboratorios consigue una exactitud analítica aceptable y que los errores analíticos están bajo control estadístico.

- Estimular el interés en la calidad de los datos.

b) Estudios colaborativos:

Tienen como objetivo evaluar un método analítico estableciendo cuáles son sus principales cualidades o bien comparar métodos entre sí. En general se considera que los estudios intercomparativos son fundamentales para establecer un método estándar (□). Mediante un estudio colaborativo se puede saber si un método es técnicamente robusto, cuál es su alcance y limitaciones, cuales sus parámetros de calidad (precisión, exactitud, límite de detección, sensibilidad intervalo de aplicación) o bien conocer si el procedimiento está descrito con claridad suficiente. Otras veces, el objetivo es mejorar un método que ya existe pero no es suficientemente apropiado. (Valcarcel & Ríos, 2002)

c) Estudios de Certificación

Están encaminados a obtener los valores que serán usados en la certificación de un material de referencia. En general se suelen elegir laboratorios de alto nivel y de calidad reconocida a juicio del organismo coordinador. En los ejercicios de intercertificación es obligatorio que la determinación del contenido de un elemento o de un compuesto, o la medida de una propiedad, se lleve a cabo utilizando diversos procedimientos, métodos y técnicas y que los valores obtenidos con todos y cada uno de ellos no difieran estadísticamente. (Valcarcel & Ríos, 2002)

## **F. Ejercicios de Intercomparación en Guatemala**

En el año 2006 Irma Aracely Robles García, asesorada por la licenciada Carolina Richter de Penados, diseñó un Manual de calidad para la Unidad de Ensayos de Aptitud -UDEA- de la Comisión de Laboratorios en la Asociación Gremial de Exportadores de Productos No Tradicionales AGEXPRONT, para implementar un sistema de gestión de la calidad que brindará un mejor control y estandarización de los procedimientos en la realización de ensayos de aptitud. (Robles, 2006)

El Sistema de Gestión en ese momento se basó en la norma COGUANOR/COPANT/ISO/IEC 43-1, la cual proporcionaba una orientación sobre el desarrollo y la operación de los ensayos de aptitud así como de la selección y uso de los ensayos de aptitud por organismos acreditados. La cual fue remplazada en el año 2010 por la norma ISO/IEC 17043 "Requisitos para los ensayos de aptitud". (ISO-17043, 2010).

En Guatemala se conoce como proveedor de ensayos de aptitud, al Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá -INCAP-, el cual cuenta con un programa para la evaluación de la competencia de laboratorios para la realización de análisis de micronutrientes en alimentos fortificados, a través del Programa de Ensayos de Aptitud para Alimentos Fortificados -PEAFF-. No se cuenta con información publicada sobre alguna investigación o trabajo de graduación relacionada a esta organización.

En el área de laboratorio clínico, existe en Guatemala el Programa de Evaluación Externa de la Calidad -PEEC-, gestionado por la Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala -AQBG- desde 1997, creada con el apoyo de la Confederación Latino Americana de Bioquímica Clínica, -COLABIOCLI- y la Organización Panamericana de la Salud -OPS-. Las áreas que se evalúan en el PEEC son: Bioquímica, Hematología, Copro - parasitología, Urología, Bacteriología, Tuberculosis, Micología, Inmunología e instrumental.

## **G. Norma ISO/IEC 17043:2010**

El 29 de Enero del año 2010, la Organización Internacional de Normalización ISO, publicó la norma ISO/IEC 17043 con el fin de proporcionar a todas las partes interesadas una base coherente para determinar la competencia de las organizaciones que proveen ensayos de aptitud. Esta norma sustituye a la Guía ISO/IEC 43, publicada en 1997, la cual proporcionaba no sólo una orientación sobre el desarrollo y la operación, la selección y uso de los ensayos de aptitud por organismos acreditados, sino también descripciones útiles de los tipos de ensayos de aptitud característicos. (ISO-17043, 2010)

Según la norma ISO/IEC 17043, las comparaciones interlaboratorio se utilizan ampliamente para varios propósitos y su uso está aumentando. Entre los propósitos típicos para las comparaciones interlaboratorio están:

1. Los ensayos de aptitud comprenden el uso de comparaciones interlaboratorio para la determinación del desempeño de los laboratorios según los siguientes propósitos:
2. Evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayo o mediciones específicos y hacer el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios.
3. Identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones para la mejora que, por ejemplo, puede estar relacionada con procedimientos inadecuados de ensayo o medida, eficacia de la formación y supervisión del personal o la calibración de equipos.
4. Establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos de ensayo o medida,
5. Proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios,
6. Instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones
7. Validar las estimaciones de incertidumbre declaradas. (ISO-17043, 2010)

Los ensayos de aptitud tienen en segundo lugar los siguientes propósitos, porque se asume que los laboratorios son competentes:

1. Evaluar las características de funcionamiento de un método, a menudo descritas como pruebas de colaboración.
2. Asignar valores a los materiales de referencia y evaluar su adecuación para ser utilizados en procedimientos de ensayo o medida específica
3. Apoyar las declaraciones de equivalencia de las mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología a través de "comparaciones clave" y comparaciones complementarias realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y las organizaciones de metrología regionales asociadas.

Sin embargo pueden ser utilizadas como demostraciones independientes de la competencia de laboratorios. (ISO-17043, 2010)

### **I. Diseño y Realización de los ejercicios de intercomparación**

#### **a) Planificación:**

El proveedor de ensayos de aptitud debe identificar y planificar aquellos procesos que afecten directamente a la calidad del programa de ensayos de aptitud y Debe asegurar que se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos descritos.

Los proveedores de ensayos de aptitud no Deben subcontratar la planificación del programa de ensayos de aptitud. (ISO-17043, 2010)

El plan Debe incluir los objetivos, el propósito y el diseño básico del programa de ensayos de aptitud incluyendo:

- El nombre y la dirección del proveedor
- El nombre y dirección, y tipo de vínculo del coordinador y de cualquier otro miembro del personal que participe en el diseño y operación del programa de ensayos de aptitud.
- Las actividades a subcontratar y los nombres y direcciones de los subcontratados que participen en la operación del programa de ensayos de aptitud.
- Los criterios que se deben satisfacer para la participación
- El número y tipo de participantes previstos
- La selección de los mesurados o las características de interés, incluyendo información específica sobre qué tienen que identificar, medir o ensayar los participantes en la ronda específica.
- Una descripción del rango de valores o características, o ambos, que se espera obtener a partir de los ítems de ensayo de aptitud.
- Las principales fuentes potenciales de errores involucrados en el área de ensayos de aptitud ofrecidos.
- Los requisitos para la producción, el control de calidad, el almacenamiento y la distribución de los ítems de ensayo de aptitud.
- Precauciones razonables para prevenir la confabulación entre participantes o la falsificación de resultados; y los procedimientos a emplear si se sospecha de falsificación de los resultados.
- Una descripción de la información que se suministré a los participantes y el cronograma correspondiente a las diversas fases del programa de aptitud.
- Para los programas continuos de ensayos de aptitud, la frecuencia de las fechas en las que se Deben distribuir los ítems de ensayo de aptitud a los participantes, la fechas límite.
- Cualquier información sobre métodos o procedimientos que los participantes necesiten utilizar para preparar el material de ensayo y realizar los ensayos o las mediciones.
- Los procedimientos de ensayo o los métodos de medición a utilizar en los ensayos de homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud y, cuando corresponda, para determinar su viabilidad biológica.
- La preparación de cualquier formato de informe normalizado que utilizarán los participantes.
- La descripción detallada del análisis estadístico a utilizar
- El origen, la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medición de los valores asignados.
- La descripción de los datos, informes provisionales o información de los participantes y las conclusiones basadas en los resultados del programa de aptitud.
- Las acciones que se tomarán en caso de ítems de ensayos de aptitud dañados o perdidos.

b) Preparación de los ítems de ensayo de aptitud

Según la norma ISO 17043:2010 el proveedor de ensayos de aptitud debe establecer e implementar un procedimiento para asegurarse que los ítems de ensayos de aptitud se preparan de acuerdo con el plan establecido, además Debe asegurarse de la adecuada adquisición, recolección, preparación, manipulación, almacenamiento y cuando sea requerido, la disposición de todos los ítems de ensayo de aptitud.

c) Homogeneidad y estabilidad

Se Deben establecer los criterios de homogeneidad y estabilidad apropiados, y se Debe documentar e implementar los procedimientos para la evaluación de la homogeneidad y estabilidad cuando correspondan, de acuerdo a los estudios estadísticos apropiados.

Normalmente se debe realizar la evaluación de la homogeneidad después de que los ítems de ensayo de aptitud hayan sido embalados en su forma final y antes de su distribución a los participantes. (ISO-17043, 2010)

Para materiales de referencia que se espera sean homogéneos sobre bases físicas, el propósito fundamental de los ensayos de homogeneidad es detectar problemas no esperados, por ejemplo contaminación diferencial durante el envasado en unidades individuales, o disolución incompleta o equilibrio de un analito en un solvente. Para estos tipos de ejemplos, el muestreo sistemático puede ser, a menudo, una mejor forma para detectar la no homogeneidad en lugar que la del muestreo.

Un análisis de tendencia estadística puede también ser provechoso en la detección de la no homogeneidad. Si el material es producido en varios lotes, será necesario probar la equivalencia de los lotes (o asignar valores propios a cada lote separadamente). La estimación Debe ser ejecutada después que el material haya sido envasado en su forma final, a menos que los estudios de estabilidad indiquen que el almacenamiento Debe ser mantenido a granel. En algunos casos puede ser necesario un chequeo intermedio de la homogeneidad. (GUIA-34, 1998)

Donde sea apropiado, es necesario ejecutar una estimación a intervalos periódicos de la estabilidad de los valores propios asignados del material de referencia después de la caracterización, a fin de confirmar que todos los valores se mantienen desde la producción hasta su uso final. Si es apropiado, el productor de materiales de referencia debe suministrar una fecha de expiración para la vida útil del material de referencia producido, basado en los estudios de estabilidad inicial y de continuidad en cumplimiento con la Norma ISO Guía 35. (GUIA-34, 1998)

En algunos casos, esto se puede interpretar como que significa una fecha de expiración desde su fecha de embarque, pero en todos los casos apropiados el productor deberá llevar a cabo estudios avanzados de estabilidad. (GUIA-34, 1998)

d) Diseño estadístico

Se deben desarrollar diseños estadísticos basados en la naturaleza de los datos cuantitativos o cualitativos, incluyendo ordinales y categóricos, las hipótesis estadísticas, la naturaleza de los errores y el número esperado de resultados. El proveedor de ensayos de aptitud debe documentar el diseño estadístico y los métodos de análisis que se utilizarán para identificar el valor asignado y evaluar los resultados de los participantes y Debe proveer una

descripción de las razones para su selección y las hipótesis en las que se basan. Se debe ser capaz de demostrar que las hipótesis estadísticas son razonables y que los análisis estadísticos se llevan a cabo de acuerdo a los procedimientos establecidos. (ISO-17043, 2010)

e) Valores asignados

Se debe documentar el procedimiento para determinar los valores asignados para los mensurados o las características en un programa de aptitud. El procedimiento Debe tener en cuenta la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de la medición requeridas para demostrar que el programa es apto. (ISO-17043, 2010)

f) Selección del método o procedimiento

El proveedor de ensayos de aptitud Debe tener una política y seguir un procedimiento para la comparación de resultados y saber para cualquier mensurando que métodos de ensayo o medición son técnicamente equivalentes y evaluar los resultados de los participantes. (ISO-17043, 2010)

## H. Tratamiento de resultados

Una vez la organización recibe los resultados obtenidos por los distintos laboratorios Debe proceder al tratamiento de los mismos. Es primordial para que pueda llevarse a cabo esta etapa que cada laboratorio participante entregue a la organización el número de réplicas solicitadas por ésta.

Una vez se han calculado los valores medios y sus desviaciones estándar se procede a su presentación gráfica. En ocasiones la simple observación de la gráfica resultante pone de manifiesto la presencia de algunos resultados anómalos que se desvían de manera clara de los valores encontrados por los demás laboratorios. En todo ejercicio de Intercalibración (intercomparación) puede presentarse alguno de estos resultados que en general son debido a las siguientes causas:

- Cálculos incorrectos o errores aritméticos
- Errores en la redacción del informe: transposición de números, posición incorrecta del decimal, uso de unidades erróneas
- Uso de patrones incorrectos
- Contaminación por parte de los reactivos, del equipo de medida o del material a estudiar.

Cuando se trabaja con un programa completo de garantías de calidad gran parte de estos errores se superan con los controles y la evaluación interna que lleva a cabo el propio laboratorio. (Valcarcel & Ríos, 2002)

### I. Análisis estadístico

Posterior a la primera revisión de los resultados Debe procederse a efectuar un análisis estadístico de los mismos.

## II. Eliminación de los resultados anómalos/ atípicos o aberrantes

La presencia de laboratorios o valores individuales que parecen ser inconsistentes con los demás laboratorios o valores, pueden cambiar los estimados, y hay que tomar decisiones sobre esos valores. Por lo que se introduce dos enfoques:

- Técnicas de consistencia gráfica
- Prueba de valores anómalos/atípicos numérica

Todos los ejercicios de intercomparación parecen tener un cierto número de resultados aberrantes, se considera excesiva la eliminación de más de 2/9 de los resultados por considerarlos aberrantes sin que exista una causa que permita considerar el resultado como no válido. Existen posiciones respecto al tema que varían desde no permitir la eliminación de ningún resultado del que no exista razones para juzgar que es no válido, hasta quienes defienden que Deben eliminarse todos aquellos que sea preciso hasta conseguir una distribución normal. (Valcarcel & Ríos, 2002)

Los criterios de eliminación que normalmente se aplican para decidir la eliminación de resultados aberrantes son el test de Cochran y el test de Grubbs simple y doble. (Valcarcel & Ríos, 2002)

El caso ideal es:  $p$  laboratorios llamados  $i$  ( $i = 1, 2, \dots, p$ ) y cada uno probando  $q$  niveles llamados  $j$  ( $j = 1, 2, \dots, q$ ) con  $n$  réplicas en cada nivel, dando un total de  $pqn$  resultados de ensayo. Debido a resultados de ensayos faltantes o atípicos esta situación ideal no es siempre obtenida. En la Figura 4 se muestra el formato recomendado para los resultados originales de ensayo.

## III. Técnica de consistencia gráfica

### Gráficos $h$ y $k$ de Mandel

Según la norma ISO 5725-2:1994 se usan dos medidas llamadas  $h$  y  $k$  de Mandel para describir la variabilidad de métodos de medición y la evaluación del laboratorio. Para calcular el estadístico de consistencia interlaboratorio  $h$ , primero se debe dividir la desviación estándar de la celda para cada laboratorio.

$$h_{ij} = \frac{\bar{y}_{ij} - \bar{\bar{y}}_j}{\sqrt{\frac{1}{(p_j-1)} \sum_{i=1}^{p_j} (\bar{y}_{ij} - \bar{\bar{y}}_j)^2}}$$

Donde: 
$$\bar{y}_{ij} = \frac{1}{n_{ij}} \sum_{k=1}^{n_{ij}} y_{ijk}$$

y la media general

$$\bar{\bar{y}}_j = \frac{\sum_{i=1}^p n_{ij} \bar{y}_{ij}}{\sum_{i=1}^p n_{ij}}$$

El resultado de graficar valores  $h_{ij}$  para cada celda en orden de laboratorio, en grupos de cada nivel (y agrupados separadamente para los diferentes niveles para cada laboratorio). Para calcular el estadístico  $k$ , primero se debe calcular la desviación estándar combinada intercelda.

$$\sqrt{\frac{\sum s_{ij}^2}{p_j}}$$

Para cada nivel y poder calcular

$$k_{ij} = \frac{s_{ij}\sqrt{p_j}}{\sqrt{\sum s_{ij}^2}}$$

A continuación se presenta la gráfica de los valores  $k_{ij}$  para cada celda en orden de laboratorio, en grupos para cada nivel.

**Figura 4:** Forma recomendadas para la comparación de resultados de análisis

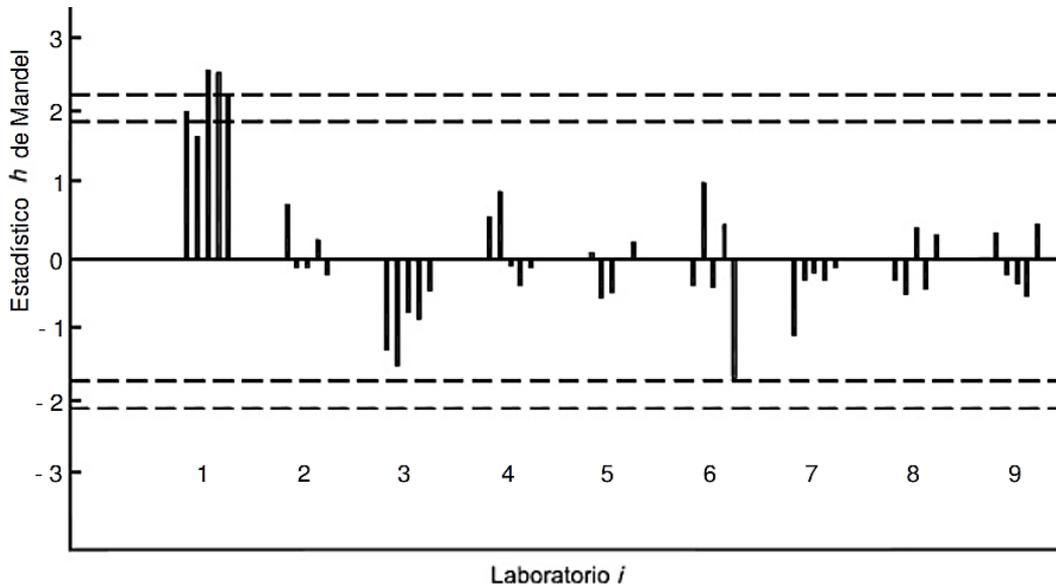
FORMATO A. Formas recomendadas para la comparación de los datos originales									
Laboratorio	Nivel								
	1	2	...	...	$j$	...	...	$q-1$	$q$
1									
2									
...									
...					...				
$i$					$y_{ijk}$				
...					...				
$p$									

Fuente: NTC-3529-2. (1999). *Norma Técnica Colombiana Exactitud (Veracidad y Precisión) de métodos de medición y resultados. Parte 2: Método básico para la determinación de repetibilidad y reproducibilidad de un método normalizado de medición.*

El examen de los gráficos  $h$  y  $k$  pueden indicar qué laboratorios específicos exhiben patrones de resultados que son marcadamente diferentes de los otros en el estudio. Esto se indica por la variación intercelda consistentemente alta o baja y/o medias de celda extremas a través de muchos niveles. (NTC-3529-2, 1999)

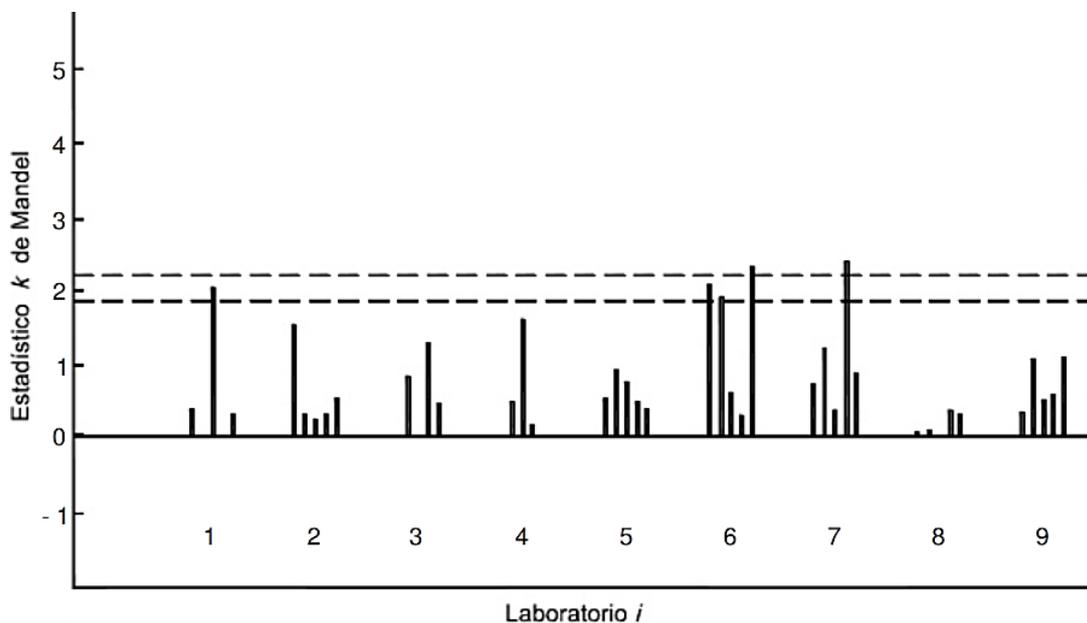
Varios patrones pueden aparecer en los gráficos  $h$ . Todos los laboratorios pueden tener ambos valores positivos y negativos de  $h$  a diferentes niveles. Si todos los valores  $h$  para un laboratorio son de un signo y los valores de  $h$  para los demás laboratorios son todos de otro signo, entonces debe buscarse la razón de esto. (NTC-3529-2, 1999)

**Figura 5:** Estadístico  $h$  de Mandel para consistencia entre laboratorios, agrupados por laboratorio.



Fuente: NTC-3529-2. (1999). *Norma Técnica Colombiana Exactitud (Veracidad y Precisión) de metodos de medición y resultados. Parte 2: Método básico para la determinación de repetibilidad y reproducibilidad de un método normalizado de medición.*

**Figura 6:** Estadístico  $k$  de Mandel para consistencia en el laboratorios, agrupados por laboratorio.



Fuente: NTC-3529-2. (1999). *Norma Técnica Colombiana Exactitud (Veracidad y Precisión) de metodos de medición y resultados. Parte 2: Método básico para la determinación de repetibilidad y reproducibilidad de un método normalizado de medición.*

Las líneas punteadas que se observan en las Figura 5 y Figura 6, corresponden a los indicadores para los estadísticos  $h$  y  $k$  de Mandel los cuales se describen en la Tabla 5 en el Anexo.

#### Filtro de valores atípicos de Tukey

En general, las muestras de datos contienen valores atípicos, y cuanto mayor es el tamaño de muestra mayor es la probabilidad de obtener al menos un valor extremo (aberrante). Cuando están presentes los valores atípicos, las estimaciones de la media y desviación estándar se distorsionan, por lo tanto, estas estimaciones no se debe utilizar para hacer inferencias acerca de tendencia central y de dispersión de datos, o para producir intervalos de confianza sobre el valor central de la distribución de datos. (Hoaglin, Mosteller, & Tukey, 1983)

Dos estrategias pueden llevarse a cabo cuando se detectan valores atípicos:

- En primer lugar, podemos utilizar cuartiles (intervalos de confianza basados en cuartiles, como la prueba de los signos para la mediana) porque son insensibles a los valores atípicos.
- En segundo lugar, podemos eliminar los valores atípicos detectados, y luego producir estimaciones de la media, desviación estándar y los intervalos de confianza utilizando los datos sin valores atípicos.

J.W. Tukey propuso un método para dejar de lado los valores atípicos basados en la regla siguiente: Ponga a un lado  $Y$  del cálculo de la media y la desviación estándar si:

$$Y < (Q_1 - 1.5 IQR) \text{ o } Y > (Q_3 + 1.5 IQR)$$

Donde:

$Q_1$  representa el menor cuartil,

$Q_3$  denota el cuartil superior y

$IQR = (Q_3 - Q_1)$  denota el rango intercuartil.

En general, los diagramas de caja se programan para identificar valores atípicos de corte o vallas de acuerdo con la regla de Tukey. (Hoaglin, Mosteller, & Tukey, 1983)

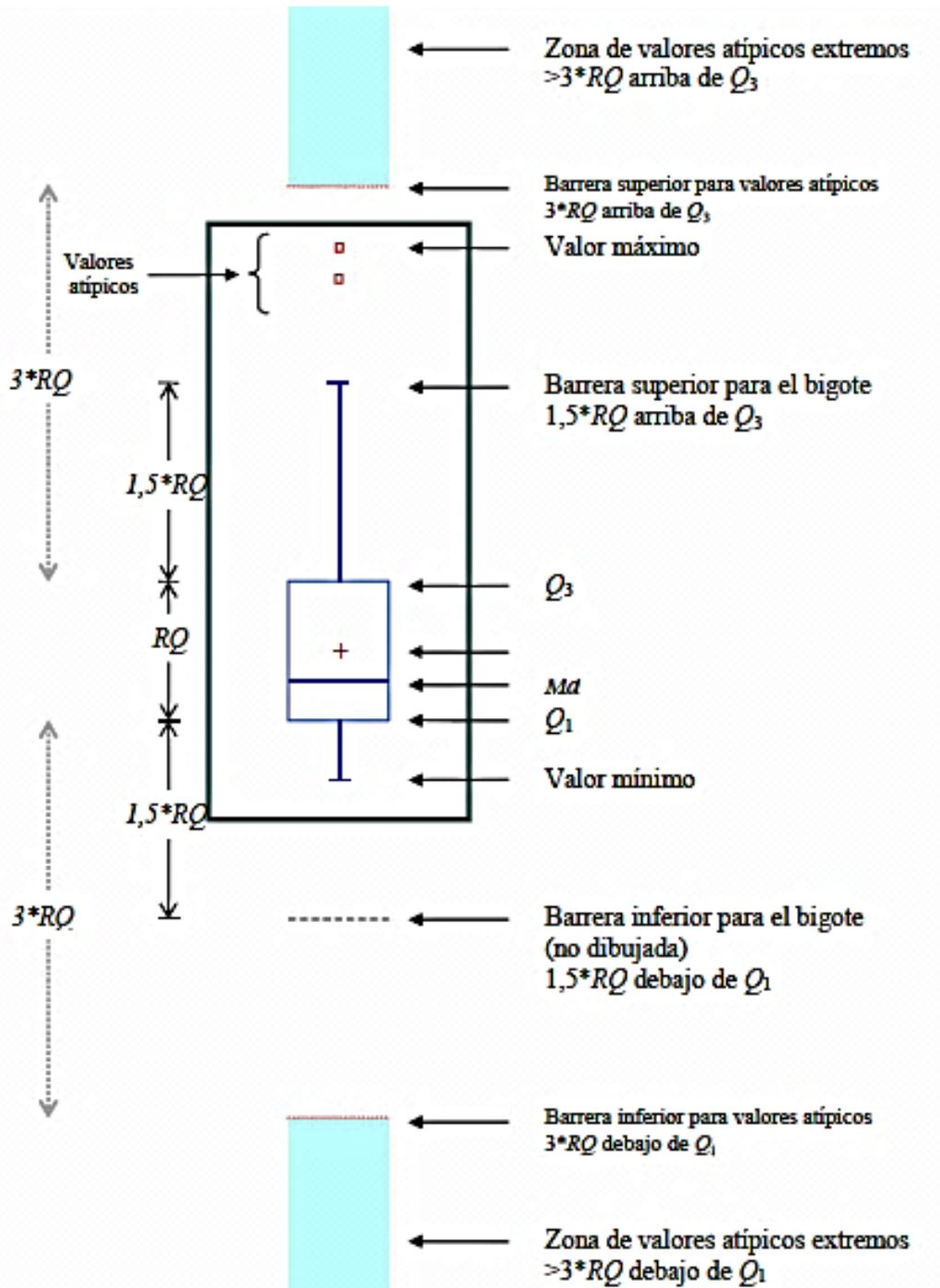
El diagrama de caja (también conocido como diagrama y bigote) es una forma estandarizada de mostrar la distribución de los datos. Un segmento dentro del rectángulo muestra los "bigotes" mediana, y por encima y por debajo de la caja muestran las ubicaciones de los valores mínimo y máximo.

John Tukey ha proporcionado una definición precisa por dos tipos de valores atípicos:

- Las observaciones que están entre 1.5 y 3 veces el rango intercuartílico a partir de las aristas del rectángulo reciben el nombre de valores atípicos.
- Las observaciones que están más allá de tres veces el rango intercuartílico a partir de las aristas del rectángulo se conocen como valores atípicos extremos.

En ocasiones se emplean diferentes símbolos (como círculos vacíos o llenos), para identificar los dos tipos de valores atípicos. (Hoaglin, Mosteller, & Tukey, 1983)

**Figura 7: Diagrama de Cajas**



Fuente: León, G. (Desconocido). *Apuntes de Métodos Estadísticos I*. Venezuela: Universidad de los Andes, Escuela de Estadística

#### IV. Técnica numérica para datos atípicos

##### Prueba Q de Cochran

Es una técnica estadística, extensión de la prueba de McNemar, que se utiliza en los modelos experimentales con tres o más muestras dependientes o relacionadas entre sí, es decir, esta población sirve como su propio control, en el que existe un período previo y otro ulterior; además, el tipo de escala Debe ser nominal. (Miller, 1993)

Dado un conjunto p de desviaciones estándar s todas calculadas a partir del mismo número (n) de resultados replicados, la prueba estadística de Cochran; C, es

$$C = \frac{s_{max}^2}{\sum_{i=1}^p s_i^2}$$

En donde

$s_{max}^2$  = la desviación estándar más alta en el conjunto

- Si la prueba estadística es menor o igual que su valor crítico de 5%, el renglón probado es aceptado como correcto.
- Si la prueba estadística es mayor que su valor crítico de 5% y menor o igual que su valor crítico de 1% el valor probado es llamado dudoso y es indicado con un asterisco
- Si la prueba estadística es mayor que su valor crítico de 1% el valor probado es llamado un valor estadístico atípico y es indicado con dos asterisco.

Los valores críticos de la prueba de Cochran se detallan en la Tabla 6.

##### Prueba de Grubbs (1969 Grubbs y Stefansky 1972)

Se utiliza para detectar un solo valor atípico en un conjunto de datos univariado que sigue a un aproximadamente normal de distribución. Prueba de Grubbs también se conoce como el máximo residual prueba normado. Se define como:

$$G = \frac{\max |Y_i - \bar{Y}|}{s}$$

Con  $\bar{Y}$  y s denotando la desviación media y estándar de la muestra, respectivamente. La estadística de Grubbs prueba es la mayor desviación absoluta de la media de la muestra en unidades de la desviación estándar de la muestra.

Utilizado generalmente para evaluar resultados distantes. Para determinar si el resultado más alto es un valor atípico se utiliza la prueba de Grubbs, en donde se arreglan en orden ascendente el conjunto de datos  $x_i$  para  $i= 1,2,\dots,p$ . La estadística de Grubbs  $G_p$  para datos ordenados según la Figura 4 se define como:

$$G_p = \frac{(x_p - \bar{x})}{s}$$

En donde

$$\bar{x} = \frac{1}{p} \sum_{i=1}^p x_i$$
$$s = \sqrt{\frac{1}{p-1} \sum_{i=1}^p (x_i - \bar{x})^2}$$

- Si la prueba estadística es menor o igual a valor crítico de 5% el valor probado es aceptado como correcto.
- Si la prueba estadística es mayor que el valor crítico de 5% y menor o igual al valor crítico de 1% el valor probado es llamado dudoso y es indicado por un asterisco.
- Si la prueba es mayor que el valor crítico de 1% el valor es llamado atípico y es indicado por dos asteriscos.

Para determinar si dos resultados altos, son atípicos, se debe calcular el siguiente estadístico:

$$G = \frac{s_{p-1, p}^2}{s_0^2}$$

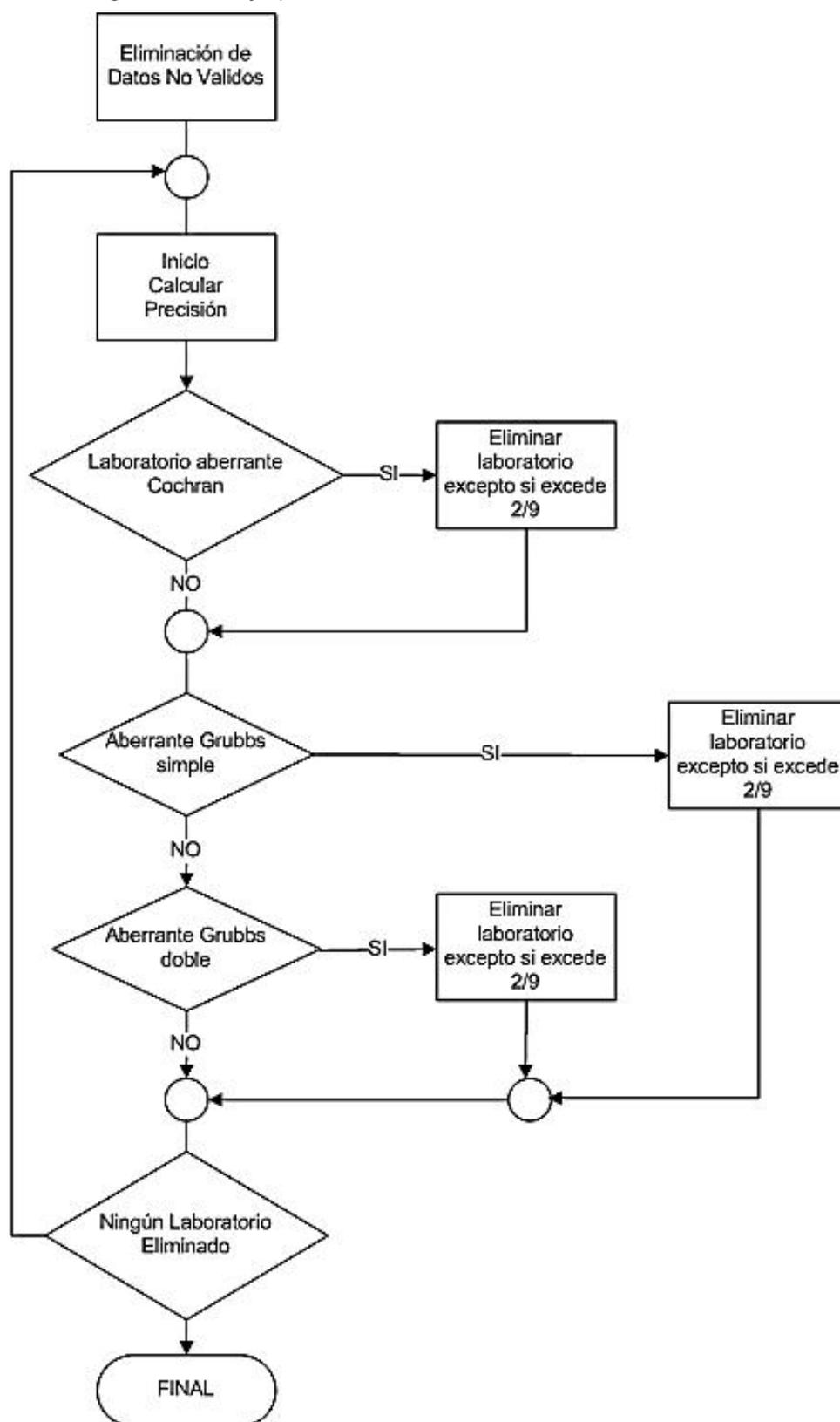
Donde:

$$s_0^2 = \sum_{i=1}^p (x_i - \bar{x})^2$$
$$s_{p-1, p}^2 = \sum_{i=1}^{p-2} (x_i - \bar{x}_{p-1, p})^2$$
$$\bar{x}_{p-1, p} = \frac{1}{p-2} \sum_{i=1}^{p-2} x_i$$

Para probar que los dos resultados más bajos son atípicos, se debe calcular:

$$G = \frac{s_{1,2}^2}{s_0^2}$$
$$s_{1,2}^2 = \sum_{i=3}^p (x_i - \bar{x}_{1,2})^2$$
$$\bar{x}_{1,2} = \frac{1}{p-2} \sum_{i=3}^p x_i$$

Figura 8: Diagrama de flujo para eliminación de resultados aberrantes o anómalos.



Fuente: Valcarcel, & Ríos. (2002). *Principios básicos de la calidad de los laboratorios*. España: Reverté, S.A.

## V. Otros criterios estadísticos para identificación de datos aberrantes:

### La Prueba de Dixon

La prueba de Dixon utiliza relaciones de los espacios entre datos de diferentes modos según la cantidad de valores en el grupo de datos. Permite determinar si un valor sospechoso de un conjunto de datos es un outlier (anormal). El método define la relación entre la diferencia del mínimo/máximo valor y su vecino más cercano, y la diferencia entre el máximo y el mínimo valor aplicado. (Uribe, 2010)

Los datos Deben provenir de una distribución normal. Si se sospecha que una población log normal subyace en la muestra, la prueba puede ser aplicada al logaritmo de los datos. Antes de realizar el procedimiento es importante definir las hipótesis (si el valor sospechoso se encuentra al inicio o al final del conjunto de datos) y determinar la distribución de la que provienen los datos.

La prueba de Dixon es usualmente utilizada para un grupo pequeño de datos (entre 3 y 30 datos) y dispone de un valor crítico con tres puntos decimales, lo cual limita seriamente la aplicación de la prueba en muchos campos de las ciencias e ingenierías. Es muy fácil de utilizar, pero el resultado depende fuertemente de escoger correctamente el número exacto y ubicación de todos los valores sospechosos. Por esto y ser una prueba muy susceptible al ocultamiento o enmascaramiento, se recomienda utilizar la prueba de Dixon sólo para pequeñas muestras cuando sólo uno o dos valores son considerados como atípicos. Adicionalmente Debe cumplirse que la muestra de datos proviene de una distribución normal o log normal. (Uribe, 2010)

### Análisis de Valores Atípicos de Mahalanobis

Es un método basado en una distancia, llamada distancia de Mahalanobis (DM). Esta distancia es calculada con base en la varianza de cada punto. Ésta describe la distancia entre cada punto de datos y el centro de masa. Cuando un punto se encuentra en el centro de masa, la distancia de Mahalanobis es cero y cuando un punto de datos se encuentra distante del centro de masa, la distancia es mayor a cero. Por lo tanto, los puntos de datos que se encuentran lejos del centro de masa se consideran valores atípicos. La distancia de Mahalanobis viene dado por la siguiente cuadrática:

$$(x_r - x_s)' S^{-1} (x_r - x_s)$$

donde  $x_r = (x_{r1}, \dots, x_{rp})'$  y  $x_s = (x_{s1}, \dots, x_{sp})'$

Según Maeschlck et. Al 2000 la DM se calcula de la siguiente forma:

$$MD_i^0 = \sqrt{(x_i - \bar{x}) C_x^{-1} (x_i - \bar{x})^T}$$

Donde  $C_x$  es la matriz de covarianza. La distancia Mahalanobis sigue una distribución chi-cuadrado con grados de libertad igual al número de variables incluidas en el cálculo. (Uribe, 2010)

### Detección de atípicos mediante regresión lineal

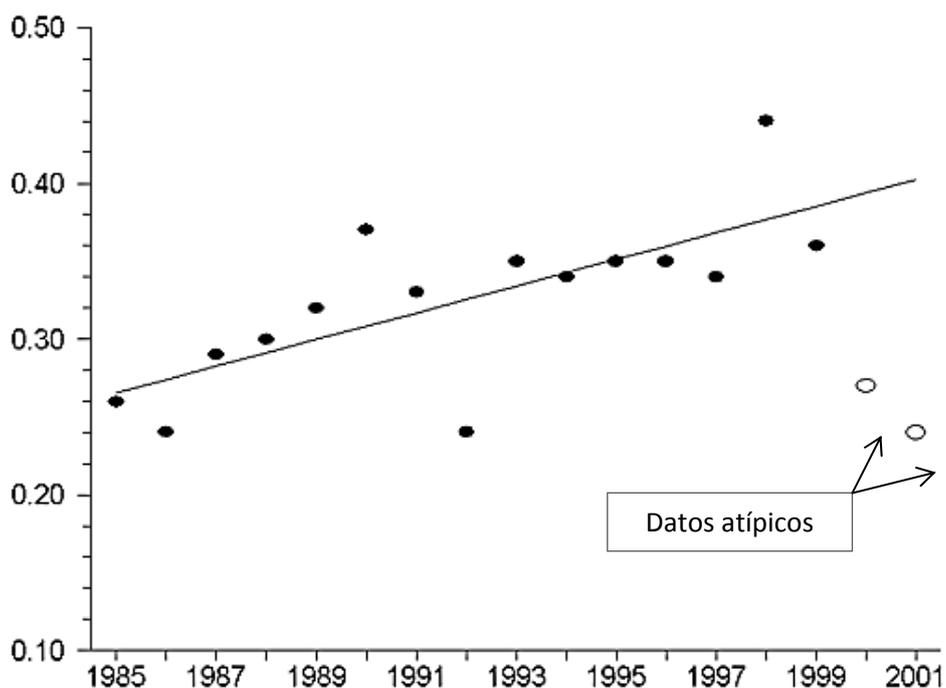
Una vez que un modelo de regresión ha sido ajustado a un grupo de datos, el examen de los residuos (la desviación de la línea ajustada a los valores observados)

permite al modelador investigar la validez de que existe una relación lineal. El trazado de los residuos en el eje y en contra de la variable independiente en el eje x revela cualquier posible relación no lineal entre las variables, o puede alertar al modelador para investigar las variables que acechan. En este caso los residuos determinan la presencia de valores atípicos.

Los procedimientos de regresión lineal por mínimos cuadrados (LS), son sensibles a ciertos tipos de valores atípicos, inclusive si se trata de uno solo de estos valores. Se pueden presentar valores atípicos tanto en el eje y como en el eje x. En el eje x hay más posibilidades de que algo salga mal, su efecto en el estimador de mínimos cuadrados es muy significativo debido a su gran impacto en la pendiente.

El objetivo principal es ajustar la mayoría de los datos y luego los valores atípicos pueden ser identificados como los puntos que permanecen lejos de la regresión tanto para el caso de residuos positivos como negativos. (Uribe, 2010)

**Figura 9:** Gráfica de regresión lineal con datos atípicos



Fuente: del autor

### I. Proceso de Medición

De manera general medir es asignar un número a objetos o eventos acorde a reglas específicas, en el contexto de la ciencia y la tecnología estos objetos corresponden a propiedades de la materia y las reglas obedecen a principios científicos.

De acuerdo a S.S. Stevens (1964) se puede distinguir tres tipos de escalas: nominal, ordinal, de intervalos y de relación. La escala nominal solo requiere asignar un número a cada objeto y la única operación numérica involucrada es la que determina la igualdad. La escala ordinal permite disponer los objetos o los eventos en un orden lo cual requiere determinara magnitud respecto a otros. La escala de intervalos requiere la determinación de la equidad de intervalos o diferencias, las

medidas en esta escala no están relacionadas a un cero real. La escala de relación o proporción requiere operaciones numéricas para determinar las relaciones de igualdad, orden, equivalencia de intervalos y equivalencia de proporciones.

El proceso de medición consiste en algunos o todas las siguientes unidades de operación: (Wernimont, 1977)

- Toma de muestra y submuestra en laboratorio de algún material
- Tratamiento de la submuestra físico, químico o biológico para remover los efectos de interferentes.
- Medición de alguna propiedad de la muestra pretratada
- Estimación de la propiedad tratada usando una curva de calibración

El atributo más importante en el proceso de medición es si este puede ser llevado a cabo bajo “control estadístico” (Wernimont, 1977) para alcanzar dicho control estadístico se debe asegurar que todas las causas de variabilidad han sido eliminadas del proceso de medición. Los otros atributos más importantes en la medición son la precisión y la exactitud de los resultados. Precisión es universalmente considerada como la concordancia mutua entre mediciones individuales alrededor de un valor medio, mientras exactitud se refiere al grado de concordancia de mediciones individuales respecto a un valor referencia de la propiedad que se está midiendo.

Otras características del desempeño son:

- Robustez: La resistencia del proceso a pequeños cambios incontrolables en las condiciones de operación.
- Especificidad: El proceso no responde a ninguna otra propiedad que no sea la que se está determinando.
- Límites de medición segura: El proceso discrimina, con un alto grado de certeza, entre niveles de una propiedad alrededor de un valor crítico cercano a cero.

Los errores en las mediciones pueden ser de tres tipos. Errores Sistemáticos son siempre del mismo signo y magnitud y producen sesgo. Se mantienen constantes no importa cuántas mediciones se realice. Errores aleatorios varían de signo y magnitud y son impredecibles, el promedio se aproxima a cero al realizar suficientes mediciones. Errores crasos son aquellos causados por simples errores y pueden ser minimizados con un adecuado control de calidad (Taylor, 1990)

## **J. Mediciones cuantitativas en Microbiología en Alimentos**

- I. Estimación de la incertidumbre de la medición en las determinaciones cuantitativas en Microbiología en Alimentos

La Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición –GUM– es un enfoque estándar ampliamente usado que recomienda la estimación de las fuentes individuales de variabilidad que contribuyen a la incertidumbre en el proceso de la medición. El Subcomité 9 del Comité Técnico 34 de ISO considera que este enfoque no es satisfactoriamente aplicable en el caso de los análisis microbiológicos de alimentos, en donde es difícil construir un modelo completo del proceso de medición y es sumamente complicado cuantificar con exactitud la contribución de cada paso individual del proceso analítico en microbiología de alimentos, principalmente debido a:

- El analito es un organismo vivo, cuyo estado fisiológico puede ser altamente variable.
- El objeto de análisis incluye diferentes cepas, diferentes especies o diferentes géneros.

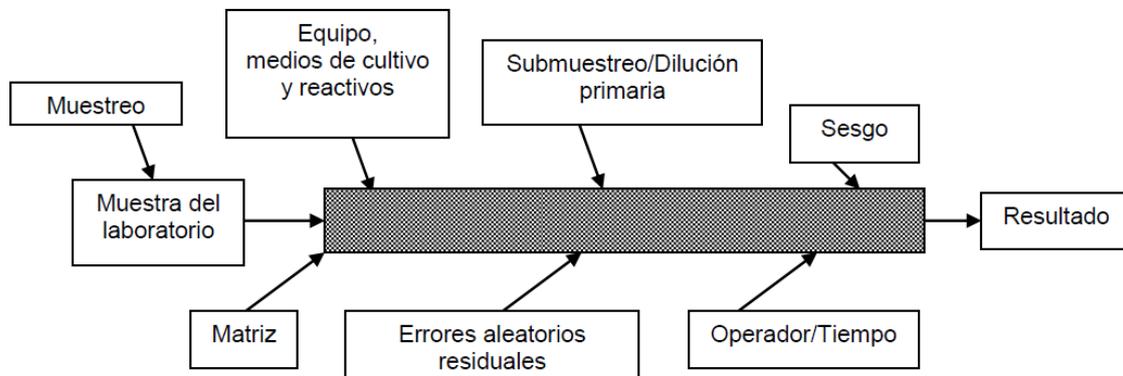
El subcomité SC 9 ha escogido un enfoque “de arriba hacia abajo” o “global” de la incertidumbre de la medición, basado en la desviación estándar de la reproducibilidad. Este enfoque está basado en resultados experimentales el cual en el caso de microbiología parece tener más sentido que el enfoque del GUM.

El enfoque “de arriba hacia abajo” ha sido ratificado para un uso más general en la norma ISO/TS 21748 “Guía para la estimación de la repetitividad, reproducibilidad y confiabilidad en estimación de la incertidumbre de medición”. Esta metodología es aplicable en el recuento de microorganismo utilizando una técnica de conteo de colonias, pero aplicable también al análisis cuantitativo por métodos instrumentales alternativos. (NTG/ISO/TS-19036, 2010)

#### Estimación global de la incertidumbre:

Este enfoque puede ser considerado como un sistema de “caja negra”, en donde se identifican las fuentes principales de la incertidumbre en microbiología de alimentos. Este diagrama puede ayudar a identificar las fuentes de incertidumbre que están incluidas, o no, en el protocolo experimental asociado. En Figura 10 se muestran las principales fuentes de incertidumbre durante el proceso analítico.

**Figura 10:** Principales fuentes de incertidumbre en microbiología de alimentos y del enfoque global de incertidumbre de medición.



Fuente: NTG/ISO/TS-19036. (2010). *Microbiología de alimentos -Lineamientos para la estimación de la incertidumbre de al medición en las determinaciones cuantitativas*. Guatemala: COGUANOR

El muestreo introduce una parte significativa (si no la principal) del error total, pero no es parte de la incertidumbre ligada a la medición en sí. En las técnicas de recuento bacteriano, la porción a analizar se utiliza en la preparación de la suspensión inicial. Las fuentes principales de incertidumbre durante el proceso analítico son operador/tiempo y equipo/medios de cultivo/reactivos. Finalmente los errores aleatorios residuales son aquellos no explicados por los factores previamente indicados y usualmente son evaluados bajo condiciones de respetabilidad en el laboratorio. (NTG/ISO/TS-19036, 2010)

## 4. OBJETIVOS

### A. Objetivo General:

Elaborar una guía para la implementación de la norma internacional ISO/IEC 17043 en la unidad de Ensayos de Aptitud –UDEA– de la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT.

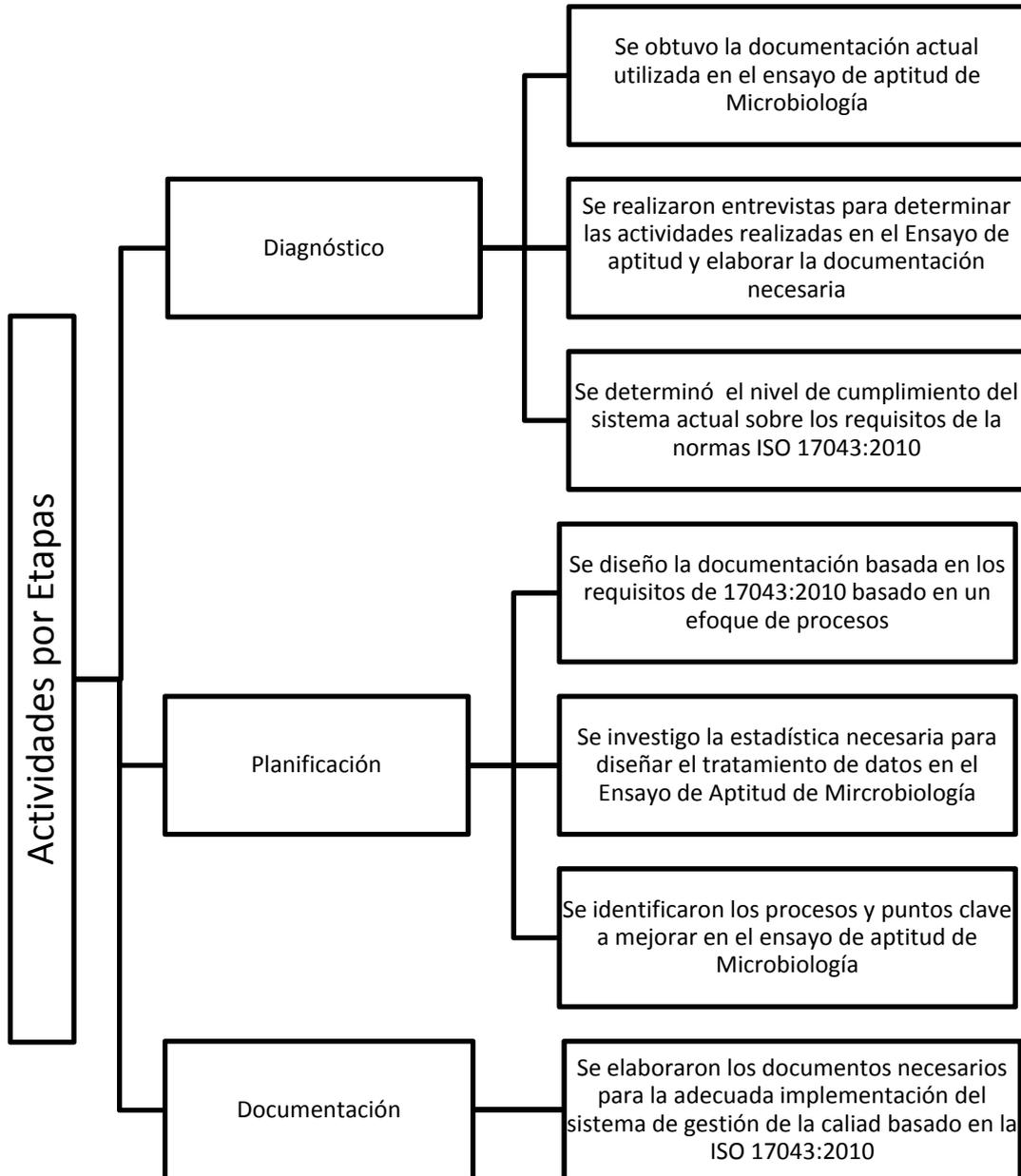
### B. Objetivos Específicos:

- i. Identificar los procesos involucrados en el desarrollo del Ensayo de Aptitud de Microbiología.
- ii. Realizar un diagnóstico de la gestión del Ensayo de Aptitud de microbiología respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010.
- iii. Elaborar un Manual de Calidad para el sistema de Gestión de la Calidad de los Ensayos de Aptitud de Microbiología.
- iv. Elaborar la documentación básica del Sistema de Gestión de la Calidad obligatoria según los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010.

## 5. METODOLOGÍA

La propuesta de Implementación del sistema de gestión de calidad en UDEA fue elaborado de Junio a Noviembre del 2012, centrado en el ensayo de aptitud de “Microbiología”. La parte operacional se puede dividir en tres fases, las cuales se muestran en la Figura 11.

**Figura 11:** Diagrama de metodología empleada para la realización de la guía de implementación de la norma ISO/IEC 17043:2010 en UDEA



Fuente: del autor

## **A. Diagnóstico**

Para la realización del diagnóstico se utilizó la “Lista de Verificación de requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010”, la cual se encuentra en la Tabla 7 en el Anexo.

Además se realizaron entrevistas al Coordinador de la Comisión de Laboratorios y a su Asistente sobre los procedimientos que se utilizan actualmente el Programa de Ensayos de Aptitud que realiza UDEA.

Se analizó algunos documentos utilizados en la última ronda de ejercicios de intercomparación de microbiología realizado en el primer semestre del año 2012 para identificar los requisitos de la norma que ya están implementados y cuales no están completamente implementados o son inexistentes.

Los resultados del diagnóstico del cumplimiento de requisitos generales se muestran en dos gráficos, correspondientes a requisitos técnicos y requisitos de gestión (Gráfico 1, Gráfico 2 respectivamente), los cuales muestran el porcentaje de no cumplimiento y porcentaje parcial de cumplimiento de dichos requisitos. Los porcentajes se obtuvieron de evaluar en cada “Debe” en la Lista de Verificación de la Tabla 7 las siguientes preguntas:

1. ¿Se ha identificado y definido apropiadamente la actividad y/o proceso?
2. ¿Se han asignado responsabilidades?
3. ¿Se han implementado y mantenido procedimientos?
4. ¿Es la actividad y/o proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

Debido a que la norma en el requisito número 5.13.1.3 indica que todos los registros se deben conservar en forma segura y confidencial, fue necesario elaborar un documento en donde se declaró los usos y restricciones de la información compartida, así como las responsabilidades civiles y penales asumidas. La carta de compromiso de confidencialidad se encuentra en la Figura 15 del Anexo.

## **B. Planificación**

Utilizando de guía la norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad, directrices para los planes de la calidad” se desarrolló un plan de calidad para la implementación de la norma ISO/IEC 17043:2010 en UDEA.

## **C. Documentación**

Se utilizó como guía la norma ISO 10013:2003 “Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad”

Debido a la extensión de la documentación de todo el sistema de gestión si se incluyeran todos los diferentes ensayos de aptitud que se realizan en UDEA no hubiera sido posible culminar con éxito el proyecto en el período de tiempo disponible, por lo que se enfocó únicamente en el ejercicio de intercomparación “microbiología” o también llamado “microbiología en alimentos”.

La documentación incluyó el manual de calidad, los procedimientos documentados obligatorios que exige la norma ISO/IEC 17043:2010 respecto a los requisitos de gestión y los formularios que se consideren necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

## **6. RESULTADOS**

### **A. Descripción del Ensayo de Aptitud de Microbiología**

A continuación se describe como se realiza actualmente el ensayo de aptitud de microbiología organizados por la Unidad de Ensayos de Aptitud -UDEA- de la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT.

#### **I. Participantes**

Los participantes son entre 20 y 25 laboratorios independientes, dedicados a realizar análisis en el área de alimentos y algunos laboratorios de empresas de manufactura en el área de alimentos y bebidas. Los participantes son en su mayoría miembros de la Comisión de Laboratorios los cuales se muestran en la Tabla 4 del Anexo.

#### **II. Muestras**

Durante los últimos años se han utilizado muestras de la Agencia Nacional de Alimentos de Suecia, un organismo autónomo del Ministerio de Medio Rural, Pesca y Alimentación, quien es la autoridad administrativa central para las actividades relativas a la alimentación en dicho país. Esta institución a través de la División de Microbiología, ofrece materiales de referencia para el control de calidad, como complemento a los esquemas de ensayos de aptitud.

El material de referencia consiste en diferentes mezclas liofilizadas de microorganismos el cual se reconstituye en diluyente y puede ser utilizado para el control de varios parámetros al mismo tiempo.

#### **Especificaciones**

Utilizan la técnica de secado por congelación de sub-muestras (0,5 ml) de las mezclas de microorganismos de interés, que están selladas en viales de vidrio pequeños. El contenido liofilizado en un vial tiene que ser reconstituida en un volumen especificado de un diluyente apropiado antes de los análisis. Las muestras reconstituidas se consideran entonces como muestras de alimentos. Las instrucciones adjuntas a las muestras se encuentran en la Figura 13 del Anexo.

#### **III. Resultados**

Los laboratorios cuentan con dos semanas para enviar los Resultados de análisis, posteriormente UDEA envía a los participantes un resumen llamado "Informe Preliminar" que es básicamente la recopilación de los datos tabulados por prueba. Esto se realiza con el fin de rectificar cualquier error al momento del envío de resultados por parte de los laboratorios participantes.

#### **IV. Estadísticas**

Se ha utilizado la prueba de Grubb para identificación de datos atípicos. Después de eliminar los datos atípicos se aplican las pruebas estadísticas descriptivas y se grafican los resultados. Debido a la naturaleza de los ítems de ensayos y del análisis, se siguen los lineamientos para la estimación de la incertidumbre de la medición en las

determinaciones cuantitativas en Microbiología de alimentos descritas en la norma COGUANOR NTG ISO/TS 19036:2010.

### B. Resultado del Diagnóstico

Gráfico 1  
% cumplimiento parcial y % de no cumplimiento de requisitos técnicos según la norma ISO/IEC 17043:2003

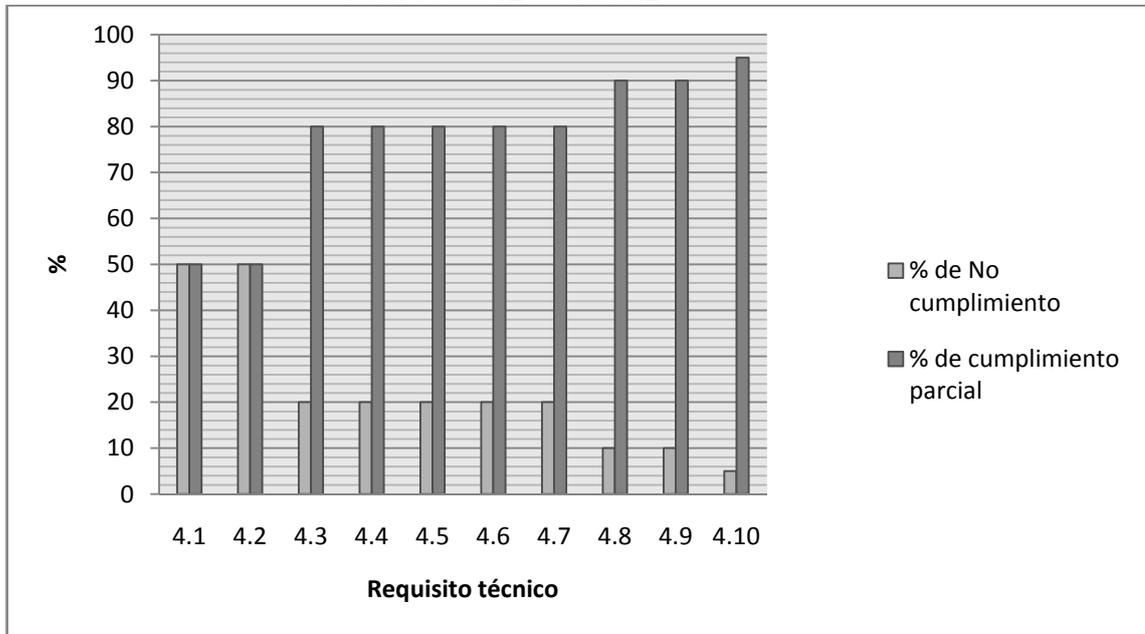
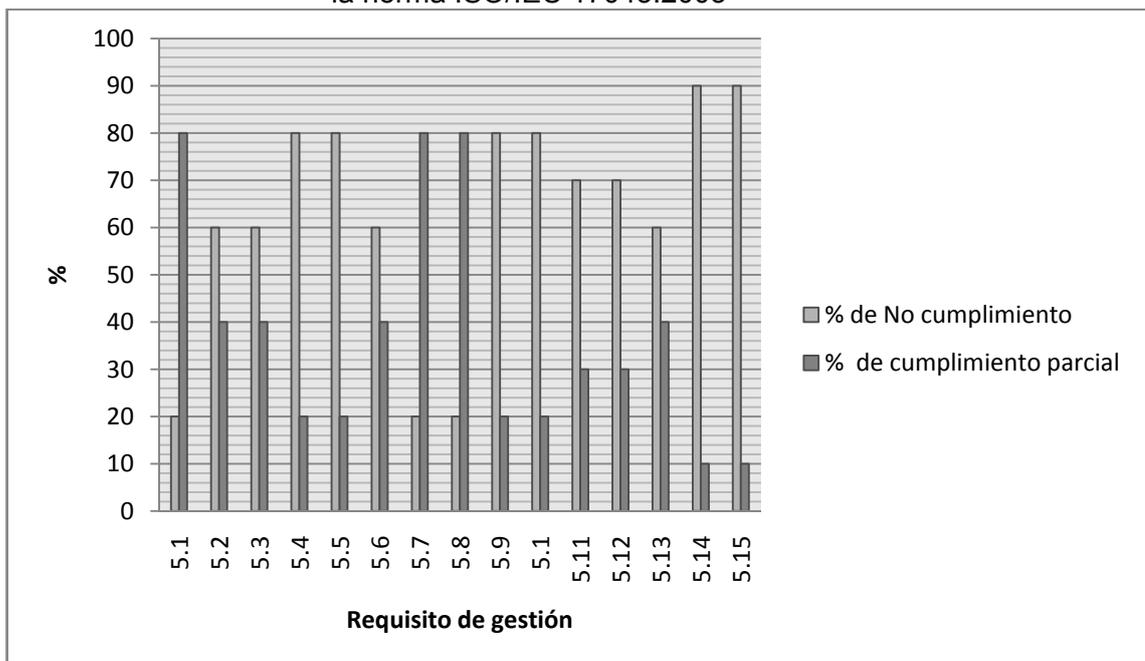


Gráfico 2  
% de cumplimiento parcial y % de no cumplimiento de requisitos de gestión según la norma ISO/IEC 17043:2003



## I. Necesidades detectadas

A continuación se describen las necesidades identificadas por las cuales fue necesario elaborar el plan de calidad para la implementación.

- Organizar y gestionar las actividades actuales de UDEA para cumplir los requisitos de calidad
- Optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de calidad
- Identificar y manejar los riesgos del no cumplimiento de los requisitos de calidad
- Evaluar los avances de la implementación de manera sistemática
- Iniciar el sistema de gestión de calidad documentado

## II. Plan de calidad

A continuación se describen los parámetros utilizados en la elaboración del plan de calidad.

### 1. Entradas para el plan de calidad:

- Requisitos técnicos y de gestión de la normas ISO 17043:2010
- Requisitos de la “Política sobre Ensayos de Aptitud” OGA-GEC-014
- Presupuesto 2012 de UDEA
- Información sobre las necesidades de Laboratorios miembros de la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT

### 2. Alcance del plan de calidad:

Ensayos de Aptitud “Microbiología de Alimentos” o “Microbiología”

### 3. Responsabilidades:

La preparación del plan de calidad fue responsabilidad de la autora de este trabajo de graduación, la implementación, comunicación interna y la administración de la implementación es responsabilidad del Coordinador de la Comisión de Laboratorios, si lo considera pertinente.

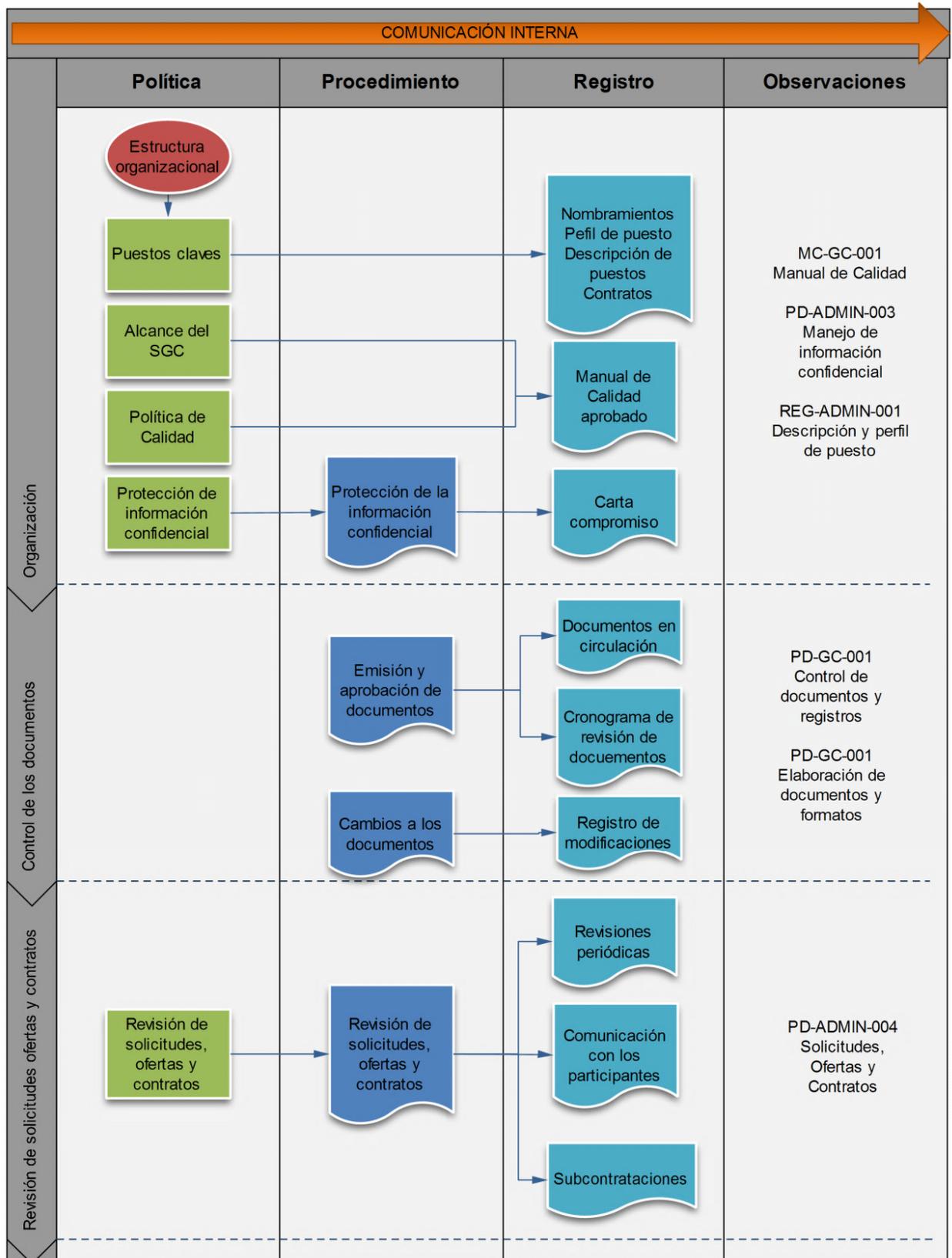
### 4. Estructura:

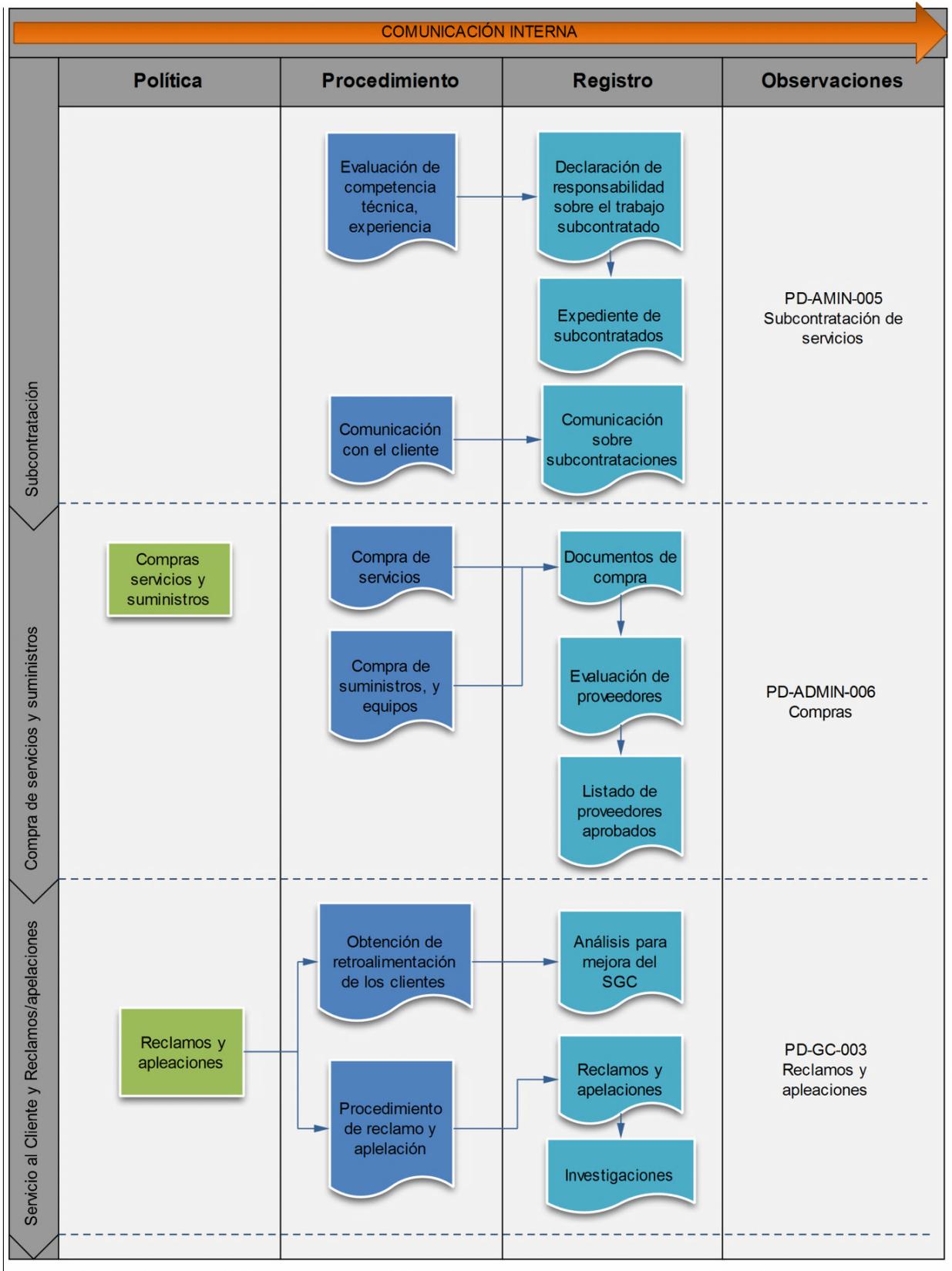
El plan de calidad se basó la implementación de las políticas y procedimientos obligatorios según la norma ISO 17043:2010 y se muestra en la Figura 12.

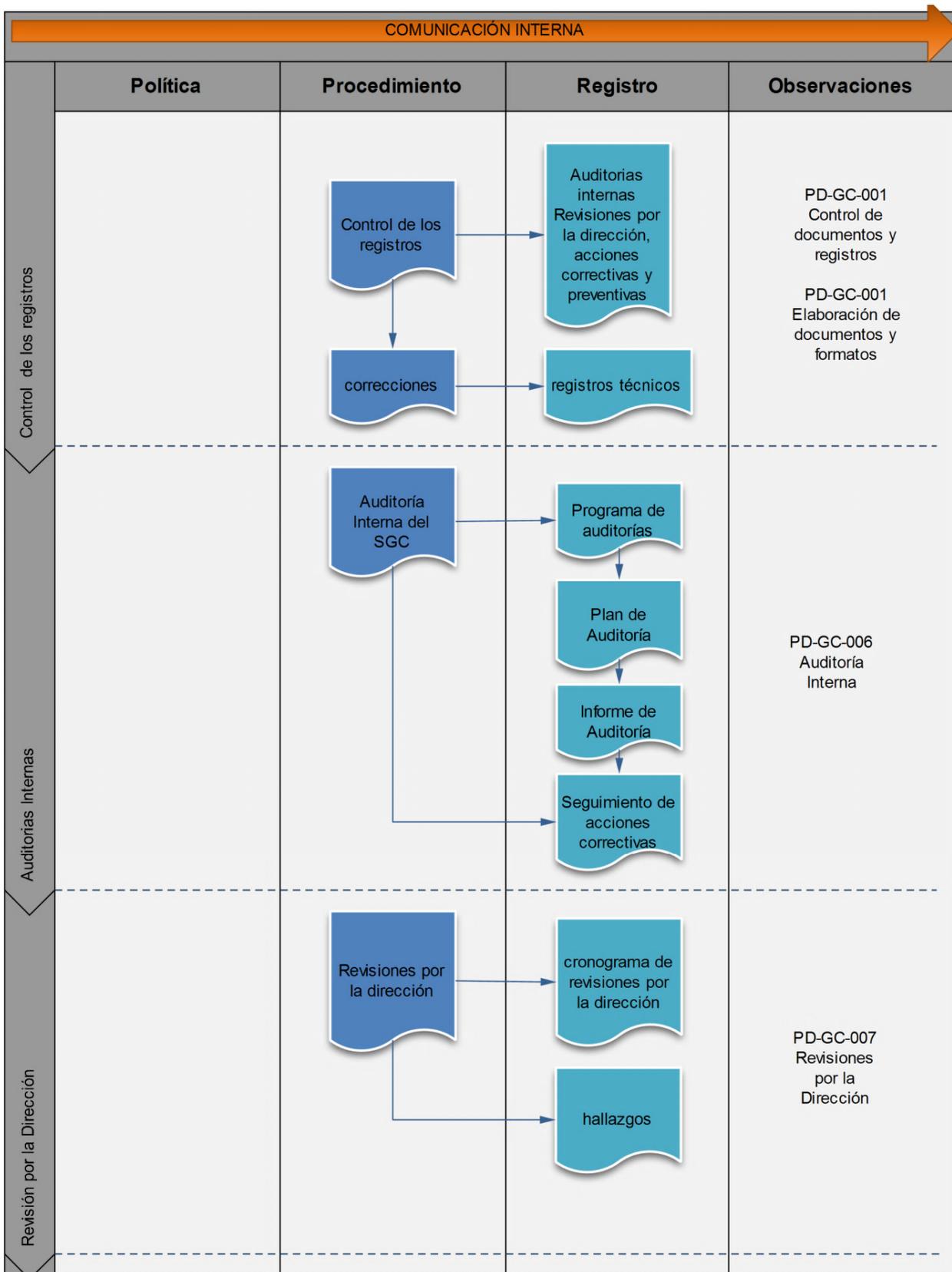
## C. Resultado de la Planificación y Documentación

Se elaboró la documentación básica del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad de Ensayos de Aptitud de la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT, basado en los requisitos de las normas ISO 17043:2010 e ISO 10013:2001. La documentación se encuentra al finalizar la Figura 12.

**Figura 12:** Plan de Calidad Implementación del Sistema de gestión de la calidad







MANUAL DE CALIDAD  
UNIDAD DE ENSAYOS DE APITUD  
–UDEA–



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>CÓDIGO:</b> <b>MC-GC-001</b>		<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>
<b>Fecha de Emisión:</b> <b>Octubre/2012</b>	<b>Versión:</b> <b>00</b>	<b>Fecha de Edición:</b> <b>N/A</b>	<b>Página 1 de 85</b>

**DOCUMENTO**  
**MANUAL DE CALIDAD**  
**Código**  
**MC-GC-001**

<b>Elaborado por:</b>  <b>Patricia Solis</b> <hr/> <b>Puesto</b>  <b>Fecha:</b> <u>01/10/2012</u>	<b>Revisado por:</b>  <b>N/A</b> <hr/> <b>Puesto</b>  <b>Fecha</b> <u>N/A</u>	<b>Autorizado por:</b>  <b>N/A</b> <hr/> <b>Puesto</b>  <b>Fecha</b> <u>N/A</u>
--	--	--

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 2 de 85

## INDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
2. DEFINICIONES.....	4
3. ABREVIATURAS .....	6
4. REFERENCIAS.....	6
1. PRESENTACIÓN CORPORATIVA.....	7
2. POLITICA y OBJETIVOS DE CALIDAD .....	13
3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN.....	15
4. MAPA DE PROCESOS .....	16
5. FICHA DE PROCESO DE ENSAYO DE APTITUD MICROBIOLOGÍA .....	17
6. POLITICAS.....	18
PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL PERSONAL .....	22
PROCEDIMIENTO INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO.....	34
PROCEDIMIENTO SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS .....	42
PROCEDIMIENTO COMPRAS .....	50
PROCEDIMIENTO SUGERENCIAS, RECLAMOS Y APELACIONES.....	54
PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME.....	58
PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.....	61
PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA .....	64
PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	73
PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS .....	80

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 3 de 85

## INTRODUCCIÓN

El siguiente manual de calidad esta basado en los requisitos técnicos y de gestión de la norma internacional ISO 17043:2010 para el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad de Ensayos de Aptitud de la Comisión de Laboratorios de la Asociación Guatemalteca de Exportadores.

La información contenida en el mismo ha sido obtenida de referencias de acceso público, la definición de los proceso, los procedimientos documentados y los formatos de registro son propiedad de su autora y pueden ser utilizados en beneficio de la implementación del sistema de gestión de la calidad den dicha organización.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 4 de 85

## 2. DEFINICIONES

### Valor asignado

Valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.

### Coordinador

Una o más personas responsables de organizar y gestionar todas las actividades incluidas en la operación de un programa de ensayos de aptitud.

### Cliente

Organización o persona a la que se proporciona un programa de ensayos de aptitud a través de un acuerdo contractual.

### Comparación interlaboratorios

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

### Dato atípico

Observación en un conjunto de datos que parece no concordar con los restantes datos de dicho conjunto.

*NOTA Un valor atípico puede originarse a partir de una población diferente o ser el resultado de un registro incorrecto o de otro error de gran magnitud.*

### Participante

Laboratorio, organización o persona que recibe los ítems de ensayo de aptitud y entrega los resultados para su revisión por el proveedor de ensayos de aptitud.

*NOTA En algunos casos, el participante puede ser un organismo de inspección.*

### Ensayo de aptitud

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

### Ítem de ensayo de aptitud

Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medición, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.

### Proveedor del ensayo de aptitud

Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.

### Ronda de ensayo de aptitud

Secuencia completa única de distribución de ítems de ensayo de aptitud, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 5 de 85

**Programa de ensayos de aptitud**

Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medición, calibración o inspección.

**Método estadístico robusto**

Método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis de partida de un modelo probabilístico implícito.

**Trazabilidad metrológica**

Propiedad de un resultado de medición por la que éste puede ser relacionado a una referencia a través de una cadena documentada e ininterrumpida de calibraciones, cada una de las que contribuye a la incertidumbre de la medición.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 6 de 85

### 3. ABREVIATURAS

UDEA: Unidad de Ensayos de Aptitud

AGEXPORT: Asociación Guatemalteca de Exportadores

MC: Manual de Calidad

GC: Gestor de Calidad

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

### 4. REFERENCIAS

- COGUANOR NTG/ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad, requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- COGUANRO NTG/ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO 13528 (2005). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
- Serie de normas ISO 9000: Gestión de la calidad.
- ILAC G25:01/2012 Accreditation of Proficiency Testing Providers to ISO/IEC 17043:2010 - A Crosswalk to ILAC G13:2007.
- ASTM E 691 - 79. Standard practice for conducting an interlaboratory test program to determine the precision of test methods.
- Documento EURACHEM 1995: (en revisión por Eurachem y CITAC) “Cuantificación de la incertidumbre en mediciones analíticas.
- ISO 5725. Parts 1-6 (1994). Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 7 de 85

## 1. PRESENTACIÓN CORPORATIVA

### ASOCIACIÓN GUATEMALTECA DE EXPORTADORES AGEXPORT



*(Logotipo oficial 2012)*

Es una entidad privada no lucrativa, fundada desde 1982, con el propósito de promover y desarrollar las exportaciones de Guatemala. Representa a empresarios guatemaltecos dinámicos e innovadores que han logrado penetrar y permanecer en el mercado mundial, así como a todas aquellas empresas interesadas en exportar o prestar servicios a los exportadores.

Se encuentra ubicada en la 15 avenida 14-72 zona 13, Ciudad de Guatemala, Guatemala, Centroamérica. Cuenta con una filial en el interior del país ubicada en la 7° calle 29-25, zona 3 Quetzaltenango, Guatemala, Centroamérica.

#### **Visión:**

“Hacer de Guatemala un País Exportador”

Mediante la promoción del crecimiento de las exportaciones, basados en la competitividad; contribuyendo así al desarrollo económico y social de Guatemala en forma sustentable.

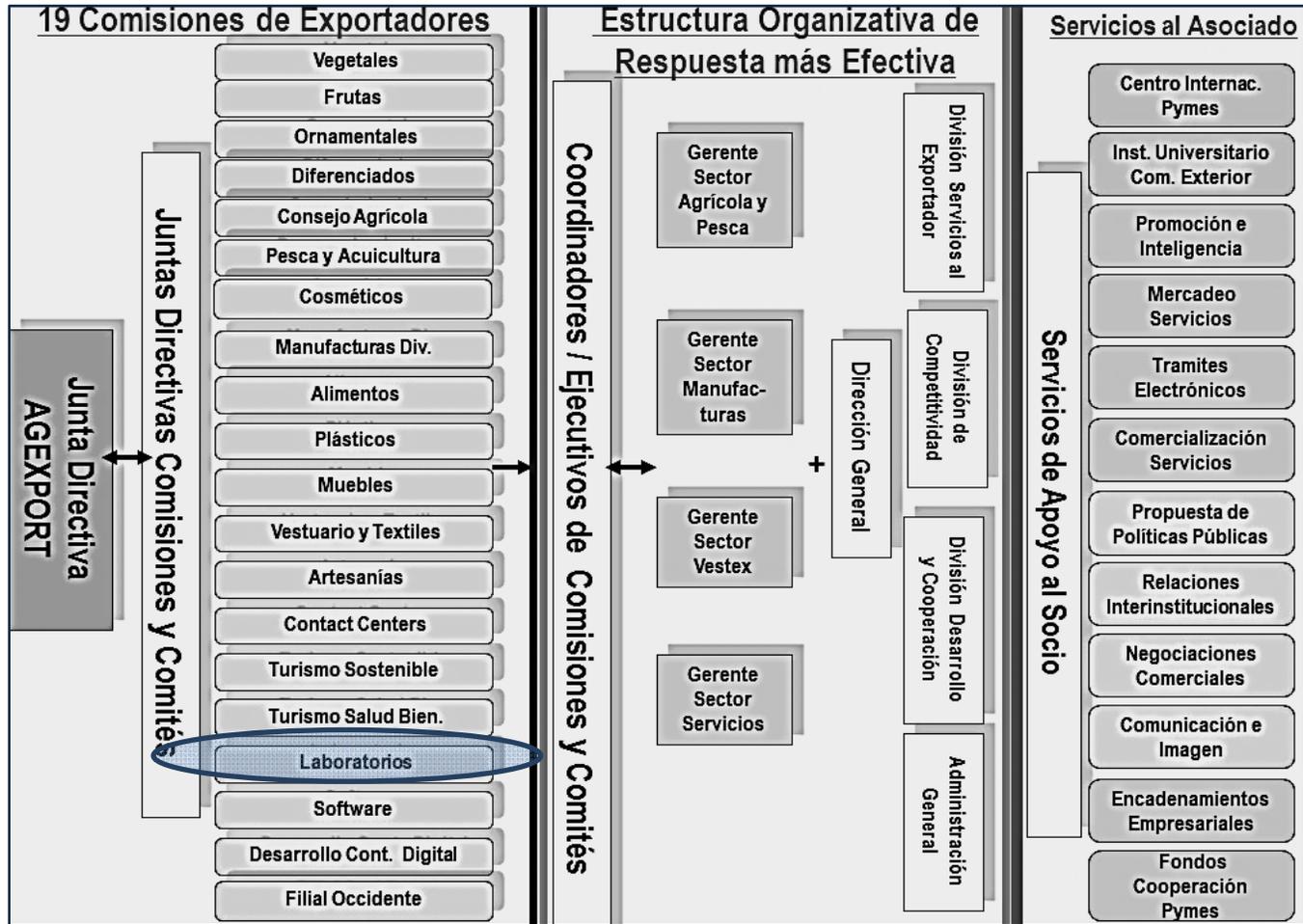
#### **Misión:**

Promover el crecimiento de las exportaciones basados en la competitividad, contribuyendo así al desarrollo económico y social de Guatemala en forma sustentable.

AGEXPORT trabaja en cuatro grandes áreas:

- División de Fomento de la Competitividad y Acceso a Mercados
- División de Servicios
- División de Desarrollo
- Servicios Descentralizados

**Estructura:**



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 9 de 85

## COMISIÓN DE LABORATORIOS



(Logotipo oficial 2012)

### Organización

La Comisión de laboratorios es un grupo de empresas asociadas a la Asociación Guatemalteca de Exportadores – AGEXPORT-. Para dar cumplimiento a la visión y misión que nos hemos propuesto, estamos organizados de la siguiente forma:

Asamblea de Socios de la Comisión de Laboratorios; participan todos los socios y se realiza dos veces al año, en la primera Asamblea se elige a los directores de la Junta Directiva y se presenta el Plan de Trabajo de la Comisión de Laboratorios y en la segunda Asamblea se presentan los avances del Plan de Trabajo.

Junta Directiva, integrada por 7 directores electos por periodos de dos años y directores invitados que participan voluntariamente apoyando a la Junta en la organización de actividades específicas.

Coordinador de la Comisión. Es la persona que está por tiempo completo dando seguimiento al plan de trabajo y actividades que decide realizar la junta Directiva.

#### Junta Directiva Año 2012

No.	CARGO	NOMBRE	EMPRESA
1	Presidente	Marco Centeno	DILAB S.A.
2	Vicepresidente	Luis Orellana	SOLUCIONES ANALITICAS
3	Tesorero	Margarita Hurtarte	Agrolaboratorio CERES
4	Secretario	Estuardo Penados	BIOLAB, S.A.
5	Vocal 1	Pablo Saravia	Mediciones Ambientales, S.A.
6	Vocal 2	Rafael López	Vertical
7	Vocal 3	Margarita Blanco	UNILAB
8	Coordinador	Zsolt Gerendas	AGEXPORT

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 10 de 85

## Visión

Somos un grupo de empresas innovadoras y organizadas, que utilizamos recursos científicos y tecnológicos para ofrecer servicios de calidad reconocidos internacionalmente, para el diseño, control y mejora de procesos y productos para el cumplimiento de requisitos técnicos, facilitando la producción y el comercio.

## Misión

Promover el desarrollo y competitividad de sus socios, gestionando oportunidades de negocio e innovación tecnológica que los lleve al fortalecimiento y expansión de sus servicios generando confianza y reconocimiento nacional e internacional.

La Comisión tiene un equipo de trabajo organizado, para organizar los ensayos de aptitud que se ofrecen anualmente denomina –UDEA–.

## Objetivo

La Comisión desarrolló el plan estratégico para el periodo 2009 a 2013. Las iniciativas de la comisión quedaron identificadas en el cuadro desarrollado con la metodología de Balanced Scorecard de la siguiente forma:

### Aprendizaje y Crecimiento

- Promover la mejora continua de los asociados
- Lograr alianzas estratégicas con instituciones que brinden apoyo al sector
- Crear una cultura de alianzas entre los socios
- Mantener comunicación constante con la academia para incidir en la actualización curricular
- Definir mecanismos de vigilancia tecnológica, reglamentaria y comercial
- Facilitar acceso al conocimiento técnico

### Cliente de la Comisión

- Lograr el reconocimiento de los asociados en las cadenas productivas de exportación
- Posicionar los servicios de los laboratorios en el mercado internacional

### Interna

- Servir como canal de divulgación de información técnica y comercial de utilidad para los socios
- Fortalecer la capacidad exportadora de los socios desarrollando mercados

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 11 de 85

- Servir de enlace para la identificación de proyectos para la modernización tecnológica de los asociados
- Elevar la capacidad de prestación de los servicios de control externo de calidad de la Unidad de Ensayos de Aptitud –UDEA–
- Realizar actividades de cabildeo para lograr la incidencia en iniciativas de ley y políticas
- Identificar, documentar y divulgar casos de éxito de los socios y de la Comisión
- Promover actividades que faciliten la expansión de los negocios de los socios
- Aumentar el número de socios de la Comisión
- Lograr alianzas estratégicas con otras comisiones de –AGEXPORT–

## UDEA

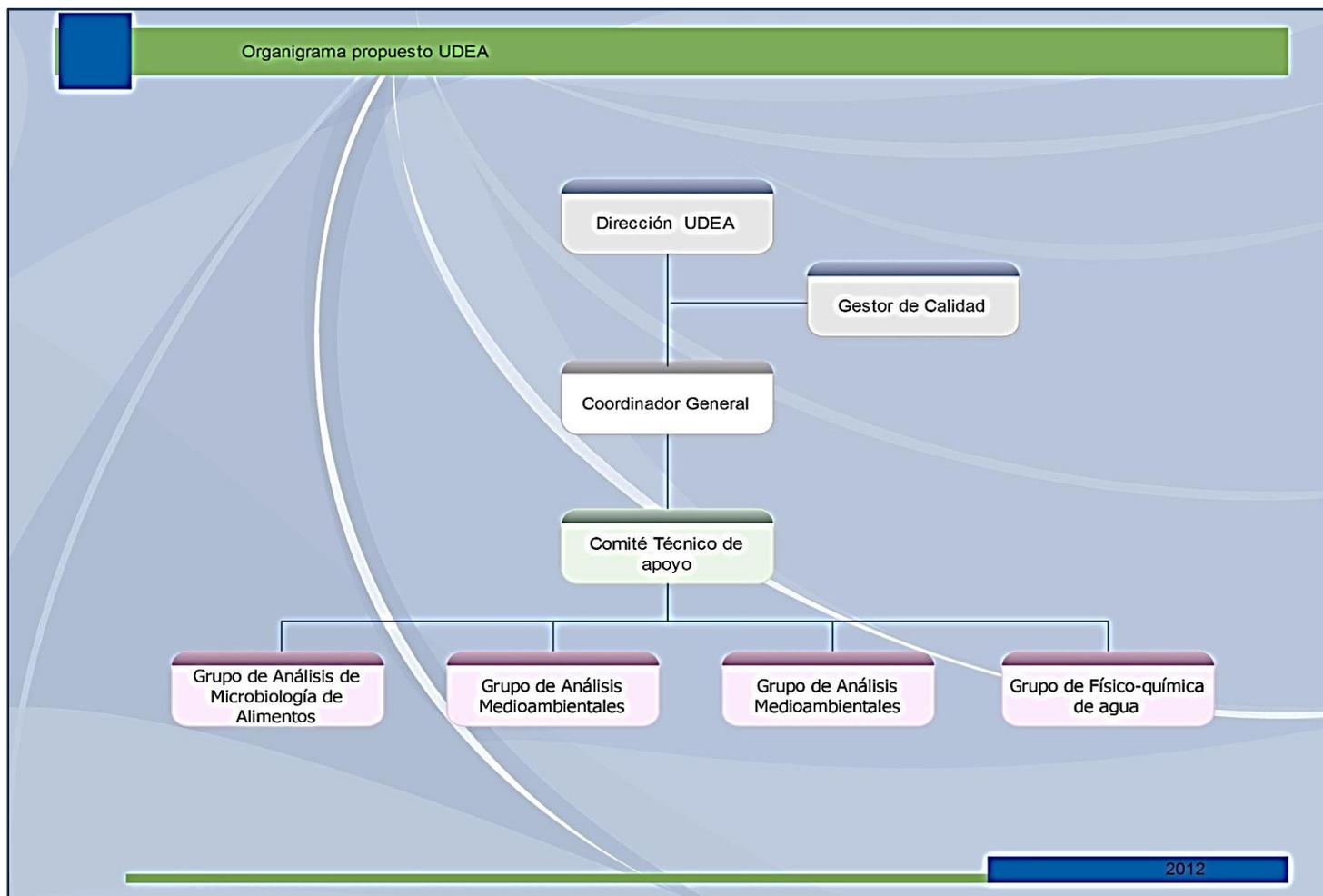
La Unidad de Ensayos de Aptitud –UDEA– es una iniciativa de la Comisión de Laboratorios que se formó para organizar comparaciones de resultados interlaboratorios o ensayos de aptitud. Se organizó como una entidad separada de la Junta Directiva para facilitar la participación de personas expertas en los diferentes temas para los cuales se proponen los eventos y permitirle el dinamismo necesario en sus actividades.

Se estableció con la ayuda de expertos de la Agencia Sueca de Acreditación SWEDAC en el año 2004. Desde entonces ha realizado eventos en las áreas de: microbiología de alimentos, masa, medición de pH y hematología y recibido a otros expertos que han ayudado en su proceso de establecimiento y mejora de procedimientos.

Además de organizar las comparaciones interlaboratorios, también enviamos la información que recibimos de ensayos de aptitud organizados por otras entidades a los laboratorios de la Comisión de Laboratorios.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01	GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A Página 12 de 85

**Estructura:**



**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

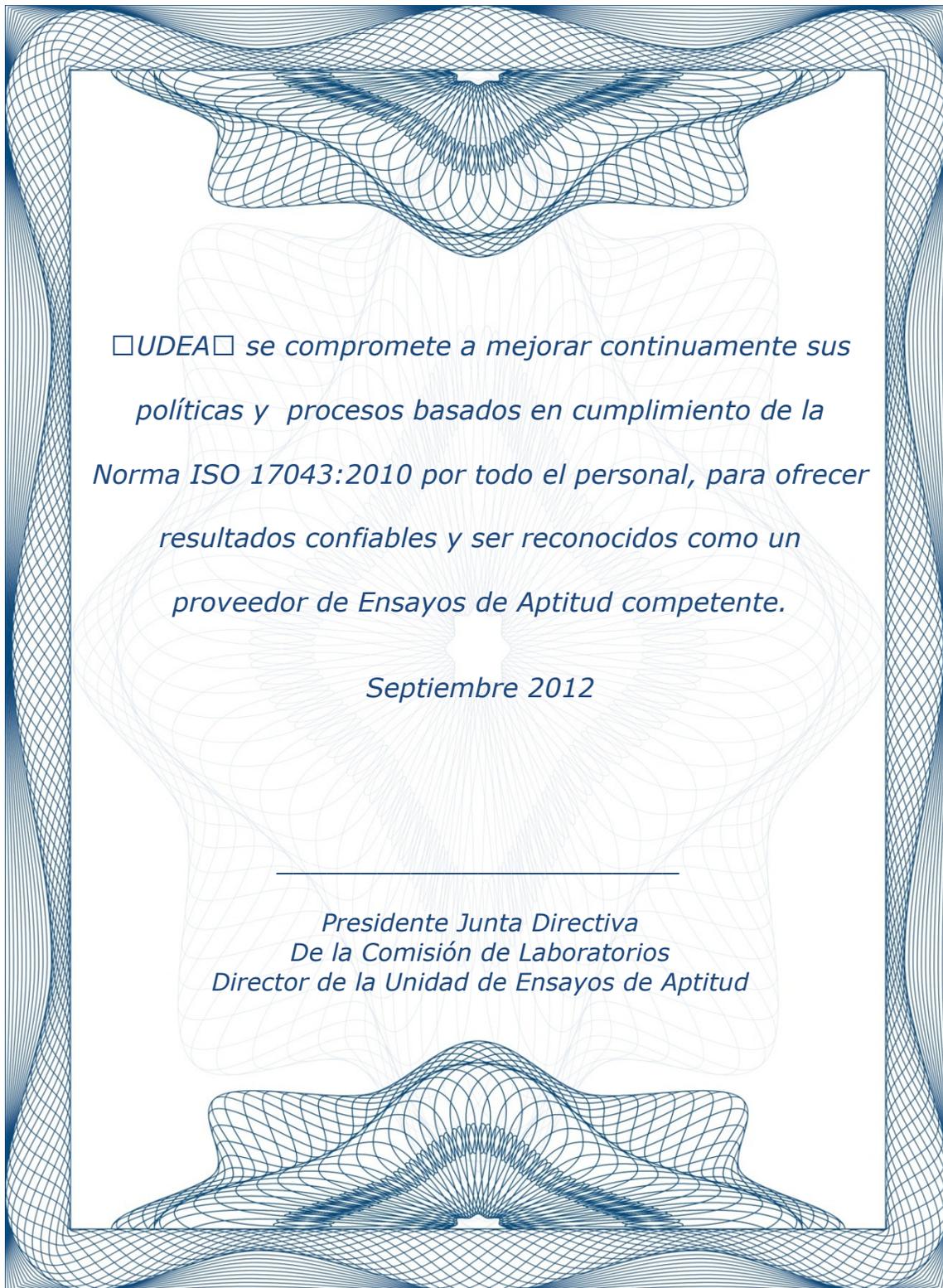
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A

## 2. POLITICA y OBJETIVOS DE CALIDAD

	AGEXPORT	COMISIÓN DE LABORATORIOS	POLITICA DE CALIDAD	OBJETIVOS DE CALIDAD	INDICADORES
MISIÓN	“Hacer de Guatemala un País Exportador”	Promover el desarrollo y competitividad de sus socios, gestionando oportunidades de negocio e innovación tecnológica que los lleve al fortalecimiento y expansión de sus servicios generando confianza y reconocimiento nacional e internacional.	UDEA se compromete a mejorar continuamente sus políticas y procesos basados en cumplimiento de la Norma ISO 17043:2010 por todo el personal,	Mantener y mejorar políticas y procesos	% de efectividad de procesos
VISIÓN	Promover el crecimiento de las exportaciones basados en la competitividad, contribuyendo así al desarrollo económico y social de Guatemala en forma sustentable.	Somos un grupo de empresas innovadoras y organizadas, que utilizamos recursos científicos y tecnológicos para ofrecer servicios de calidad reconocidos internacionalmente, para el diseño, control y mejora de procesos y productos para el cumplimiento de requisitos técnicos, facilitando la producción y el comercio.	para ofrecer resultados confiables y ser reconocidos como un proveedor de Ensayos de Aptitud competente	Cumplir los requisitos de la norma ISO 17043:2010	% de No Conformidades
				Proveer ensayos de aptitud confiables	% de satisfacción de clientes
				Acreditarse bajo la norma ISO 17043:2010	% de implementación del sistema de gestión de la calidad

AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01	GESTIÓN DE CALIDAD	
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 14 de 85



**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 15 de 85

### 3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

#### ALCANCE:

El sistema de gestión de la calidad incluye el Ensayo de Aptitud: “Microbiología” o “Microbiología en Alimentos”. Cubriendo todas las actividades realizadas en sus instalaciones, dentro la oficinas centrales de la Comisión de Laboratorios.

#### COMUNICACIÓN INTERNA:

UDEA basa su comunicación interna en un sistema de comunicación multidireccional. En el cual las políticas e instrucciones proporcionadas por la Dirección, son comunicadas al Coordinador General quien es responsable de asegurar que la información es recibida y entendida por todos los miembros de Unidad, de igual forma la información recibida de los clientes/participantes y de los miembros de los comités técnicos de apoyo es comunicada al Coordinador General quien debe trasladar dicha información a la Dirección.

#### PUESTOS CLAVE:

**Director de UDEA:** Correspondiente al Presidente de la Junta Directiva de la Comisión de Laboratorios o quien él designe a través de los procesos usuales de nombramientos. Tiene la responsabilidad para asegurar la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión de la calidad en UDEA. Debe asegurar los recursos necesarios para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión y tomar acciones para prevenir o disminuir dichas situaciones.

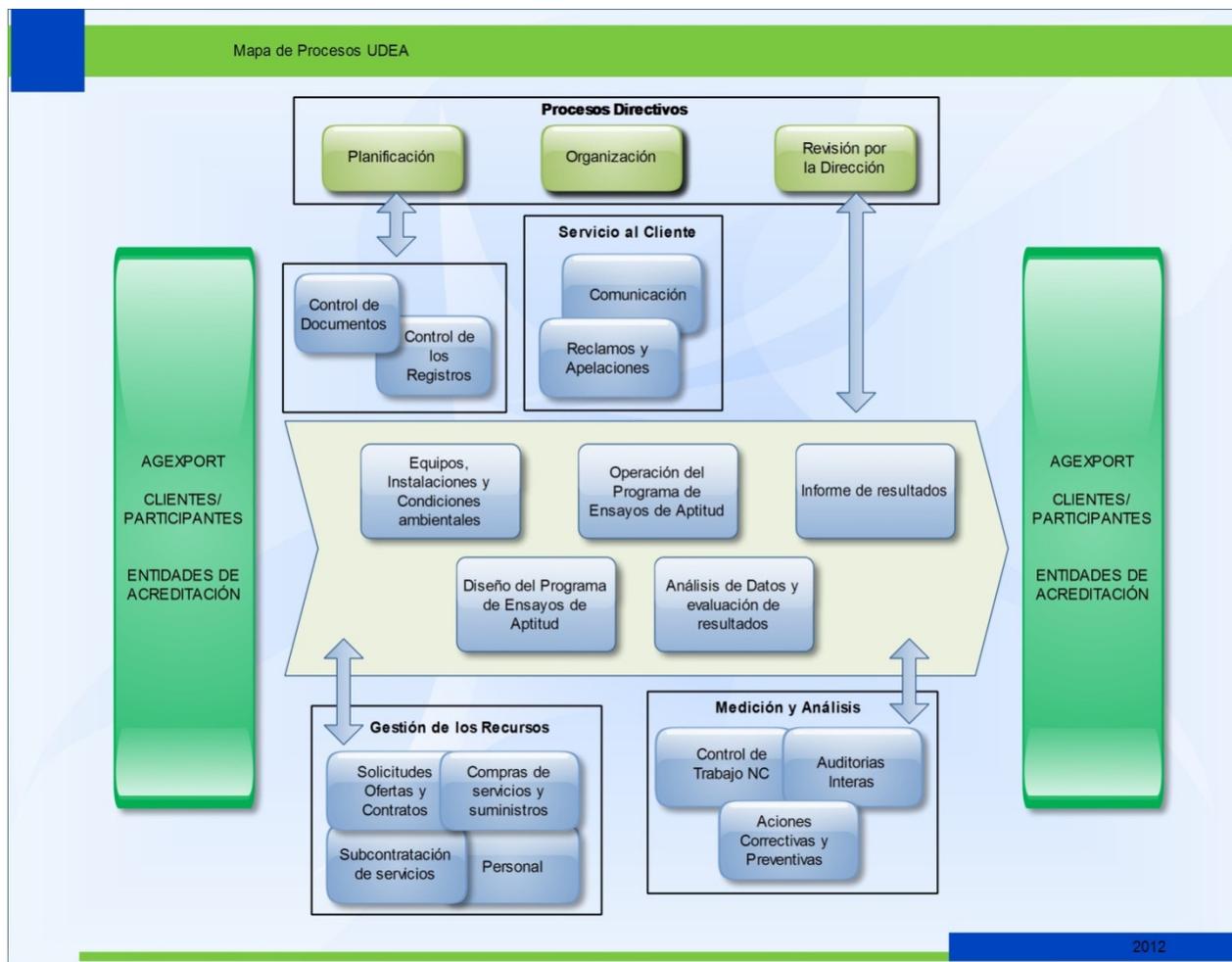
**Gestor de Calidad:** Puesto designado por el Director de UDEA, quien independientemente de otras actividades, tiene la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el sistema de gestión de la calidad se implementa y se sigue en todo momento. Debe tener acceso al más alto nivel directivo en el cual se toman las decisiones sobre las políticas o los recursos.

**Coordinador General:** Puesto designado por el Director de UDEA, quien es responsable de asegurar la adecuada comunicación interna y externa, además de coordinar las actividades de gestión y técnicas así como la provisión de los recursos necesarios incluidos la experticia y la experiencia para asegurar la calidad requerida de los programas de ensayos de aptitud.

Suplentes: Deben ser designados por la Junta Directiva de la Comisión de Laboratorios, su nombramiento debe ser comunicado a todas las partes interesadas.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 16 de 85

#### 4. MAPA DE PROCESOS



AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A

## 5. FICHA DE PROCESO DE ENSAYO DE APTITUD MICROBIOLÓGICA

<b>OBJETIVO DEL PROCESO:</b>		Operar el Ensayo de Aptitud de Microbiología		
<b>PROCESOS DE ENTRADA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Solicitudes, Ofertas y Contratos</li> <li>▪ Compras</li> <li>▪ Subcontrataciones</li> </ul>	<b>ENTRADAS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa anual de rondas de ensayos de Aptitud</li> <li>• Boleta de solicitud de participación a ronda de microbiología en alimentos</li> <li>• Confirmación de existencia de ítems de ensayo de aptitud.</li> <li>• Confirmación de procesos subcontratados</li> </ul>	<b>ACTIVIDADES DEL PROCESO:</b> <p><u>Planeación del EA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Revisión de cumplimiento de requisitos técnicos de:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mínimo de participantes estadísticamente válidos</li> <li>▪ ítems de ensayo</li> <li>▪ procesos subcontratados</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Ejecución del EA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Envío de ítems de ensayo</li> <li>▪ Envío de instrucciones y documentación</li> <li>▪ Recepción de resultados de análisis</li> <li>▪ Envío de informe preliminar</li> </ul> <p><u>Análisis de datos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Análisis estadístico de la información</li> </ul> <p><u>Informe de Resultados</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elaboración de Informe de Resultados</li> <li>▪ Entrega de informe de resultados a participantes</li> </ul>	<b>SALIDAS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Documentos y certificados técnicos de compra</li> <li>▪ Contrato de subcontratación de procesos</li> <li>▪ Boleta de envío de ítems de ensayo</li> <li>▪ Instrucciones de manipulación de ítems y forma de reportar</li> <li>▪ Informe preliminar de resultados de Ensayo de Aptitud</li> <li>▪ Registro de análisis estadístico</li> <li>▪ Informe de Resultados del Ensayo de Aptitud.</li> </ul>	<b>PROCESOS DE SALIDA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Servicio al cliente</li> <li>▪ Reclamos y apelaciones</li> <li>▪ Mejora</li> </ul>
<b>RECURSOS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Económicos, Técnicos, Humanos</li> </ul>		<b>RESPONSABLES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinador General</li> </ul>		<b>PROCESOS DE SOPORTE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión de Calidad/Comités de análisis</li> </ul>
<b>SEGUIMIENTO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Control de Trabajo no Conforme</li> <li>▪ Auditorías Internas</li> <li>▪ Revisión por la Dirección</li> </ul>		<b>REGISTROS:</b> <p style="text-align: center;">ver procedimientos documentados</p>		<b>REQUISITOS NORMATIVOS APLICABLES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Norma ISO 17043:2010</li> <li>▪ NORMA ISO 13528:2005</li> </ul>
<b>MEDICION / INDICADOR DE GESTION:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ % de cumplimiento del programa</li> </ul>		<b>DOCUMENTOS DE REFERENCIA DEL PROCESO:</b> <p style="text-align: center;">ver procedimientos documentados</p>		

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 18 de 85

## 6. POLITICAS

### CONFIDENCIALIDAD

*UDEA garantiza la confidencialidad de los participantes en el programa de ensayos de aptitud. En los casos que el participante decida renunciar a la confidencialidad debe enviar una carta al Director de UDEA declarando su renuncia a la confidencialidad de su información analítica.*

Todo el personal que trabaje directa o indirectamente en el programa de Ensayos de Aptitud debe firmar una carta de compromiso de confidencialidad sobre la información a la que puede tener acceso.

Toda información proporcionada por un participante de Ensayo de Aptitud es considerada confidencial, salvo declaración por escrito sobre el uso libre de dicha información.

Los resultados de un Ensayo de Aptitud son entregados únicamente a la persona indicada previamente por el participante, en dado caso la información sea requerida por alguna otra persona, se debe solicitar autorización por escrito para la entrega de dichos resultados.

En los casos que la información de resultados de Ensayos de Aptitud sea requerida por instituciones nacionales regulatorias o reglamentarias, se debe notificar a los participantes afectados. La notificación debe realizarse por escrito.

### PERSONAL

*UDEA cuenta con personal directivo con la autoridad y recursos necesarios para el desarrollo correcto de sus funciones y responsabilidades y se compromete a gestionar adecuadamente y asegurar la competencia de todo el personal involucrado en el diseño, planificación y ejecución de los Ensayos de Aptitud.*

La gestión de la competencia y evaluación de desempeño, la autorización específica de actividades y la gestión de capacitación y el manejo de expedientes del personal de describen en el documento: PD-GC-001 "Gestión de Personal"

### INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO

*UDEA se compromete a proporcionar la infraestructura adecuada, equipos necesarios y asegura las condiciones ambientales para no comprometer la calidad de los programas de ensayos de aptitud.*

Cuando se utilicen instalaciones externas o fuera del control de UDEA, se debe verificar previamente a su utilización la infraestructura, equipo y condiciones ambientales para asegurar

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 19 de 85

que su utilización no invalidará los resultados del programa. Ver: PD-GC-002 “Infraestructura y equipo”.

Cuando el uso de instalaciones externas sea rutinario estas deben seguir las políticas definidas para la subcontratación de servicios.

## REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS

*Las solicitudes deben ser revisadas de acuerdo a las ofertas previamente publicadas, de manera que cumplan con los requisitos correspondientes al método e ítems de ensayo, adecuadamente definidos, documentados y entendidos.*

*Una vez establecida una relación contractual con un participante del programa de ensayos de aptitud, UDEA se compromete a cumplir los términos y condiciones del contrato, así como de informar y llegar a un acuerdo en caso ocurriera alguna modificación en el mismo.*

El procedimiento documentado para la el manejo de “Solicitudes, Ofertas y Contratos” se describe en PD-ADMIN-004.

## COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

*Todos los suministros y servicios que requiera UDEA deben ser seleccionados y adquiridos de acuerdo a requisitos técnicos de acuerdo a su uso previsto. UDEA se compromete a utilizar materiales, suministros, equipo y servicios que han sido inspeccionados para asegurar que su uso no invalide los resultados del programa de Ensayos de Aptitud.*

UDEA evaluará anualmente a los proveedores registrados para elaborar el Listado de Proveedores aprobados de quienes se podrá realizar compras de productos o servicios. Toda compra debe seguir el procedimiento descrito en el PD-ADMIN-006.

## RECLAMOS Y APELACIONES

*Toda retroalimentación positiva o negativa es importante para UDEA, por lo que se comunicará a los participantes de los ensayos de aptitud los medios por los cuales puede dar a conocer sus sugerencias, reclamos y apelaciones. Todo reclamo y apelación debe ser resuelta lo más pronto posible.*

A fin de evaluar las posibles causas de desviaciones en el desempeño obtenido o cuando los participantes no están de acuerdo con la evaluación de los resultados, el participante puede registrar su reclamo o apelación siguiendo el procedimiento de sugerencias, reclamos y apelaciones PD-GC-003.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 20 de 85

## **CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME**

*Todo el personal tiene la responsabilidad de reportar las cuando cualquier aspecto de sus actividades no esté conforme con sus propios procedimientos o los requisitos acordados con sus clientes la persona responsable del proceso para que realice la evaluación de la importancia y determine las acciones a seguir.*

El procedimiento para el control de trabajo no conforme se detalla en el documento PD-GC-004

## **ACCIONES CORRECTIVAS**

*Las acciones correctivas se deben aplicar cuando se detecten desviaciones del cumplimiento de las políticas y procedimientos dentro del sistema de gestión de la calidad de los Ensayos de Aptitud, estas deben ser acordes a la magnitud del problema detectado. Deben realizarse en el tiempo adecuado y debe evaluarse su efectividad.*

El procedimiento para el manejo de acciones correctivas y preventivas se describe en el documento PD-GC-005.

## **AUDITORIA INTERNA**

*En el periodo de un año calendario se deber auditar todo el Sistema de Gestión de Calidad de UDEA. El Gestor de Calidad debe elaborar el Programa de Auditorías, el cual debe incluir todos los elementos del sistema de gestión para la operación de un programa de ensayos de aptitud, incluyendo los procedimientos técnicos y la preparación, almacenamiento y distribución de los ítems de ensayo de aptitud, así como las actividades para la preparación de los informes.*

El procedimiento de gestión de las Auditorías Internas se describe en el procedimiento PD-GC-006.

## **REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

*Una vez al año se debe realizar una revisión del sistema de gestión del proveedor de ensayos de aptitud y de las actividades de ensayos de aptitud, para asegurar su continua adecuación y eficacia, e introducir cualquier cambio o mejora necesarios.*

## **DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

La estructura de la documentación, la elaboración, aprobación y comunicación de los documentos se describe en el procedimiento PD-GC-001.

La descripción de la forma de elaborar Documentos y Formatos se describe en el procedimiento PD-GC-002.

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> CÓDIGO: MC-GC-01		GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 21 de 85

## REGISTROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

*Todos los registros se deben conservar por un periodo de 5 años. El ingreso de los datos para su registro debe ser ingresado en el momento en que se realizan, identificando la tarea específica y el personal responsable. Todo dato ingresado erróneamente se debe identificar y cambiar indicando el cambio, la fecha y la persona que lo modificó. El dato original debe permanecer legible. El procedimiento para control de los registros se describe en el documento PD-GC-001.*



PROCEDIMIENTO  
**GESTIÓN DEL PERSONAL**  
CÓDIGO:  
PD-ADMIN-001

ADMINISTRACIÓN

Fecha de Emisión:  
Octubre/2012

Versión:  
00

Fecha de Edición:  
N/A

Página 01 de 11

PROCEDIMIENTO  
**GESTIÓN**  
**DEL**  
**PERSONAL**  
Código  
**PD-ADMIN-001**

Elaborado por:  <u>Patricia Solis</u> Puesto	Revisado por:  <u>N/A</u> Puesto	Autorizado por:  <u>N/A</u> Puesto
Fecha:  <u>01/10/2012</u>	Fecha  <u>N/A</u>	Fecha  <u>N/A</u>

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL PERSONAL</b> CÓDIGO: PD-ADMIN-001	ADMINISTRACIÓN
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A

**1. TÍTULO**  
**Gestión del Personal**

**2. OBJETIVO**

Establecer los lineamientos para la gestión del recurso personal dentro del sistema de gestión de la calidad de UDEA.

**3. ALCANCE**

Este procedimiento aplica para todo el personal descrito en el organigrama de UDEA

**4. REFERENCIAS**

- ISO 10015:1999 Gestión de la calidad, Directrices para la formación.

**5. DEFINICIONES**

- SG: Sistema de Gestión
- Competencia: Adecuada aplicación de conocimientos, habilidades y conductas, en el Mejoramiento Permanente del Desempeño.
- Capacitación: Proceso que desarrolla y provee conocimientos, habilidades y conductas para alcanzar los requerimientos de calidad.

**6. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:**

El Coordinador de la Comisión tiene la responsabilidad y autoridad para la gestión del personal.

**7. DESARROLLO**

**7.1 Capacitación:**

Para seleccionar e implantar la capacitación, para cerrar la brecha entre las competencias requeridas y las existentes en una organización, la administración debe monitorear las siguientes fases:

- a) Definir las necesidades de Capacitación;
- b) Diseñar y Planificar la Capacitación;
- c) Proveer la Capacitación;
- d) Evaluar los resultados de la Capacitación.

**7.1.1 Definición de las necesidades de capacitación:**

La definición debe basarse en el análisis de las necesidades de competencia presentes y futuras de la organización y su comparación con las competencias existentes en el personal.

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO <b>GESTIÓN DEL PERSONAL</b> CÓDIGO: PD-ADMIN-001</p>		<p style="text-align: center;">ADMINISTRACIÓN</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>Versión: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 11</p>

Los objetivos de esta fase son:

- a) Definir la brecha entre las competencias existentes con las competencias requeridas;
- b) Definir las necesidades de capacitación de los empleado cuyas competencias no se ajustan a las competencias requeridas en las tareas; y
- c) Documentar las especificaciones de las necesidades de capacitación.

Para ellos se debe utilizar la información registrada del REG-ADMIN-001 Descripción y Perfil de Puesto, en el cual se encuentran los requisitos mínimos de competencia que el personal debe cumplir para desempeñar satisfactoriamente sus labores descritas en ese mismo documento.

Se debe analizar la brecha que existe entre el REG-ADMIN-001 Descripción y Perfil de Puesto y la Evaluación de Desempeño REG-ADMIN-004, de esta manera se obtiene las necesidades de capacitación.

Una vez identificados los puntos que necesitan mejorar para reducir la brecha de competencia, se deben analizar las opciones para reducir o eliminar dicha brecha. En algunos casos la solución implica además de capacitación, cambios administrativos, redistribución de responsabilidades, adición de herramientas tecnológicas, subcontratación de actividades, etc.

La Frecuencia del análisis de brecha debe ser anual, para elaborar la planificación de capacitación anual y cuando el Coordinador considere necesario.

#### **7.1.2 Diseño y planificación de capacitación:**

Cuando una solución de capacitación es seleccionada para cerrar la brecha de competencias, las necesidades de capacitación deben ser especificadas y documentadas

Para el diseño y planificación de la capacitación se deben considerar los siguientes aspectos:

- a) Barreras: son los aspectos relevantes que impiden el proceso de capacitación, entre ellos están los recursos, consideraciones financieras, motivación, etc.
- b) Métodos de capacitación: Los métodos de capacitación deberían incluir:
  - Cursos y talleres dentro o fuera de la organización
  - Programas para aprendices
  - Capacitación en el trabajo con entrenador y / consultor
  - Auto - capacitación, y
  - Capacitación a distancia
- c) Criterios de selección: El criterio para la selección de los métodos apropiados, o combinación de los métodos, debería estar definido y documentado.  
Estos podrían incluir:

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL PERSONAL</b> CÓDIGO: PD-ADMIN-001	ADMINISTRACIÓN
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A

- Fecha y lugar
- Instalaciones
- Costos
- Objetivos de capacitación
- Grupo objetivo (por ejemplo: posición profesional, común o planeada, entrenamiento o capacitación específica y / o experiencia, número máximo de participantes).
- Duración de la capacitación y secuencia de la implantación, y
- Formas de medición, evaluación y certificación

#### 7.1.3 Proveedores de capacitación:

Cualquier proveedor potencial de capacitación, interno o externo, debería ser sujeto de un examen cuidadoso antes de ser seleccionado como proveedor de capacitación. Todo proveedor de capacitación debe demostrar competencia en el tema para el cual se requiere.

- Entreguen a los participantes algún tipo de comprobante de participación,
- Que realicen evaluación documentada a los participantes, al finalizar el curso.
- Que entreguen material impreso o digital con el contenido del curso.

#### 7.1.4 Evaluación de la capacitación:

Los resultados de la capacitación en ocasiones no pueden ser analizados totalmente y validados, hasta que los participantes puedan ser observados y evaluados en el desempeño del trabajo asignado.

Las evaluaciones deberían ser conducidas tanto a corto como a largo plazo:

- En el corto plazo: la información de retroalimentación de los participantes debería obtenerse sobre los métodos de capacitación, recursos usados, conocimientos y habilidades alcanzadas como un resultado de la capacitación, y
- En el largo plazo: la mejora del desempeño en el trabajo de los participantes y la mejora en la productividad, debería ser medida.

La evaluación a corto plazo ser administrada por el proveedor de la capacitación, mientras que la evaluación a largo plazo puede realizarse realizando una evaluación de desempeño REG-ADMIN-004.

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL PERSONAL</b> CÓDIGO: PD-ADMIN-001	ADMINISTRACIÓN
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A
Página X de 11		

## 7.2 Evaluación de Desempeño

- a) Frecuencia: se deber realizar al menos una vez al año, posterior a una capacitación, al periodo de prueba posterior a la contratación, o cuando el coordinador de la comisión considere necesario, para garantizar el correcto desempeño del personal en cuestión.
- b) Registro: se debe registrar en el formato REG-ADMIN-004
- c) Responsabilidad: coordinador de comisión de laboratorios

## 7.3 Supervisión:

De acuerdo a las funciones del puesto descritas en la REG-ADMIN-001 Descripción y Perfil de Puesto, se debe realizar la supervisión escalonada de las funciones. La responsabilidad de la supervisión se define según el Organigrama en el MANUAL DE CALIDAD MC-GC-001 según las líneas de mando.

Los registros de supervisión pueden ser de varias formas, informes mensuales, revisiones de documentos y registros, correos electrónicos, etc. Estos registros puntuales de supervisión deben ser analizados en conjunto al momento de realizar la Evaluación de Desempeño.

## 7.4 Autorización:

El Coordinador de la Comisión de Laboratorios debe autorizar por medio de un Memorándum al personal que realice las siguientes actividades:

- 1) seleccionar los elementos apropiados de ensayos de aptitud;
- 2) plan de programas de ensayos de aptitud;
- 3) realizar determinados tipos de muestreo;
- 4) operan equipos específicos;
- 5) realizar mediciones para determinar la estabilidad y homogeneidad, así como los valores asignados e incertidumbres asociadas a medición de los de la partida de ensayos de aptitud;
- 6) Preparar, manejar y distribuir los elementos de pruebas de eficiencia;
- 7) operar el sistema de procesamiento de datos;
- 8) llevar a cabo el análisis estadístico;
- 9) evaluar el desempeño de los participantes de ensayos de aptitud;
- 10) emitir opiniones e interpretaciones, y
- 11) autorizar la emisión de informes de ensayos de aptitud.

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL PERSONAL</b> CÓDIGO: PD-ADMIN-001	ADMINISTRACIÓN
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A
Página X de 11		

### 7.5 Expedientes:

El Coordinador de la Comisión de Laboratorios debe poseer registros de competencia en expedientes personales de todo el personal Directivo y Técnico involucrado en el diseño, operación, análisis de datos o cualquier otra actividad que afecte la calidad del programa de Ensayos de Aptitud.

### 8. ANEXOS

REG-ADMIN-001  
 REG-ADMIN-004

### 9. BITACORA DE CAMBIOS

Edición	Fecha de Edición	Cambios	Solicitado por

	<p style="text-align: center;">REGISTRO  <b>DESCRIPCIÓN Y PERFIL DE PUESTO</b>  CÓDIGO: REG-ADMIN-001</p>		<p style="text-align: center;">ADMINISTRATIVO</p>
Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 00	Fecha de Edición: N/A	<p style="text-align: center;">Página 1 de 1</p>
Elaborador por: Patricia Solís	Autorizado por: N/A	Elaborador por: N/A	

<b>Puesto:</b>
<b>Responsabilidad del Puesto</b>
<b>Funciones del Puesto</b>
<b>Reporta a:</b>
<b>Suplente:</b>
<b>Requisitos mínimos</b>
<b>Formación:</b>
<b>Habilidad:</b>
<b>Experiencia:</b>

<b>Autorizado por:</b>	<b>Reconocimiento de funciones</b>
<b>Nombre:</b>	
<b>Firma:</b>	
<b>Fecha:</b>	

	<b>REGISTRO EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO</b> CÓDIGO: REG-ADMIN-004		ADMINISTRATIVO
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 00	Fecha de Edición: N/A
Elaborador por: Patricia Solis	Autorizado por: N/A	Elaborador por: N/A	

### Evaluación de Desempeño General

A continuación encontrará casillas las cuales corresponden a la descripción que más se acerca a la descripción de las características de la persona evaluada, si no cumple una de las características de una casilla debe marcar la casilla inmediata inferior.

Pregunta	Malo	Regular	Bueno	Excelente	Resultado/Observaciones
<b>Asistencia y Puntualidad considerando ingresos, salidas, horas de almuerzo, reuniones</b>	Tiene dificultad para asistir a las actividades diarias (en promedio tiene 4 o más ausencias bimensuales) y/o asiste tarde a las mismas (asiste tarde a 30% o más de los días laborales)	Tiene dificultades ocasionales para asistir a las actividades diarias (en promedio tiene 2-3 ausencias bimensuales) y/o asiste tarde a las mismas (asiste tarde el 15%-29% de los días laborales)	Demuestra adecuada asistencia y puntualidad (en promedio tiene 1 ausencias bimensual y/o asiste tarde a menos del 15% de los días laborales)	Es constantemente presente y puntual. (tiene menos de 1 ausencia bimensual en promedio y/o asiste tarde a menos del 1% de los días laborales)	
<b>Independencia: grado de supervisión necesaria para realizar su trabajo</b>	Debe ser supervisado estrictamente para completar las tareas asignadas	Lleva a cabo responsabilidades con supervisión cercana.	Lleva a cabo tareas con independencia promedio y eficiencia	Desempeña tareas con un nivel excepcional de independencia y eficiencia	
<b>Relaciones Interpersonales: Que tan bien se desempeña con otros individuos en su trabajo diario.</b>	Tiene dificultad en relacionarse con otros: no es cooperativo	Se relaciona bien con otros, trabaja mejor con algunas personas que con otras	Trabaja bastante bien con otros, facilita la cooperación	Es bastante efectivo en sus relaciones interpersonales, trabaja excelente con otros	

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

		<b>REGISTRO EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO</b> CÓDIGO: REG-ADMIN-004		ADMINISTRATIVO
Fecha de Emisión: Octubre/2012		No. De Edición: 00	Fecha de Edición: N/A	Página X de 5
Elaborador por: Patricia Solis		Autorizado por: N/A	Elaborador por: N/A	

<b>Ética y Confidencialidad: grado de credibilidad y confianza frente al manejo de la información y en la ejecución de actividades</b>	Tiene dificultad para manejar información confidencial y/o a comprometido de alguna manera el desarrollo de sus actividades laborales	Tiene dificultades ocasionales para manejar información confidencial y/o a mostrado algún comportamiento no ético según el Manual de Calidad	Maneja adecuadamente la información confidencial y/o cumple adecuadamente el comportamiento ético	Maneja un alto grado de datos confidenciales de manera adecuada, se desempeña con un alto grado de credibilidad y ética	
<b>Manejo de Recursos: considerando recursos financieros, materiales, tiempo y espacio físico</b>	Distribuye ineficazmente las tareas y el tiempo para realizarlas y/o usualmente proporciona y emplea recursos de forma desperdiciada	Distribuye ineficientemente las tareas y el tiempo para realizarlas, ocasionalmente proporciona y emplea recursos de forma desperdiciada	Distribuye eficientemente las tareas y el tiempo para realizarlas, rara vez proporciona y emplea recursos de forma desperdiciada	Distribuye eficazmente las tareas y el tiempo para realizarlas, rara vez proporciona y emplea recursos de forma desperdiciada	

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>REGISTRO EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO</b> CÓDIGO: REG-ADMIN-004		ADMINISTRATIVO
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 00	Fecha de Edición: N/A
Elaborador por: Patricia Solis	Autorizado por: N/A	Elaborador por: N/A	

<b>Evaluación de Responsabilidades Laborales</b>					
A continuación se evaluará las responsabilidades particulares del puesto, según la descripción de puesto REG-ADMIN-001					
Funciones y Responsabilidades	Supera los requisitos	Cumple los requisitos	Puede mejorar	Deficiente	Justificación/ Sugerencia de mejora
a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
f)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
g)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
h)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
i)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
j)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
k)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
...z)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>REGISTRO EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO</b> CÓDIGO: REG-ADMIN-004		ADMINISTRATIVO
Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 00	Fecha de Edición: N/A	Página X de 5
Elaborador por: Patricia Solis	Autorizado por: N/A	Elaborador por: N/A	

<b>Evaluación de Criterios específicos</b>					
A continuación se evaluará las características específicas o técnicas específicas que se consideren necesarias.					
<b>Criterios específicos</b>	<b>Supera los requisitos</b>	<b>Cumple los requisitos</b>	<b>Puede mejorar</b>	<b>Deficiente</b>	<b>Justificación/ Sugerencia de mejora</b>
a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
...z)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>REGISTRO EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO</b> CÓDIGO: REG-ADMIN-004		ADMINISTRATIVO
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 00	Fecha de Edición: N/A
Elaborador por: Patricia Solis	Autorizado por: N/A	Elaborador por: N/A	

Sección	Promedio
Evaluación de Desempeño General	
Evaluación de Responsabilidades Laborales	
Evaluación de Características específicas	

Conclusión del desempeño de la persona evaluada							
	<b>Supera los requisitos</b>		<b>Cumple los requisitos</b>		<b>Puede mejorar</b>		<b>Deficiente</b>

Observaciones y Comentarios

**La evaluación requiere un plan de mejora**

**Sí**

**No**

Fecha de entrega de plan de mejora: (aaaa/mm/dd)

Próxima evaluación

**Elaborado por:**

**fecha:**

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**



PROCEDIMIENTO  
**INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS**  
CÓDIGO:  
PD-ADMIN-002

ADMINISTRACIÓN

Fecha de Emisión:  
Octubre/2012

Versión:  
00

Fecha de Edición:  
N/A

Página 1 de 8

PROCEDIMIENTO  
**INFRAESTRUCTURA  
Y EQUIPO**  
Código  
**PD-ADMIN-002**

Elaborado por:  <u>Patricia Solís</u> Puesto	Revisado por:  <u>N/A</u> Puesto	Autorizado por:  <u>N/A</u> Puesto
Fecha: <u>01/10/2012</u>	Fecha <u>N/A</u>	Fecha <u>N/A</u>

	<b>PROCEDIMIENTO INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO</b> CÓDIGO: PD-ADMIN-002	ADMINISTRACIÓN
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A
Página X de 8		

**1. TÍTULO**  
**Infraestructura y Equipo**

**2. OBJETIVO**

Describir el proceso para asegurar la que los Ensayos de Aptitud se realicen en la condiciones adecuadas de Instalaciones, condiciones ambientales y con el equipo correcto.

**3. ALCANCE**

Este procedimiento aplica a todas las instalaciones y equipos de la Unidad de Ensayos de Aptitud y a las instalaciones y equipos externos cuando aplique.

**4. REFERENCIAS**

- Sistema de Gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición, ISO10012:2003.

**5. DEFINICIONES**

- Proceso de medición: Conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud.
- Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia, aparato auxiliar o una combinación de estos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.
- Características metrológicas: Características identificables que pueden influir en los resultados de la medición.  
 Nota: las características metrológicas pueden ser el objeto de la calibración y un equipo puede tener varias características.
- Confirmación metrológica: conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto.

**6. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:**

La Dirección de UDEA tiene la responsabilidad de asegurar que el programa de Ensayos de Aptitud cuente con el equipo, infraestructura y en las condiciones ambientales adecuadas que garanticen la validez de los resultados.

**7. DESARROLLO**

**7.6 Condiciones Ambientales:**

**7.2.1 Identificación de Condiciones Ambientales Críticas:**

El comité técnico de apoyo debe identificar y documentar las condiciones ambientales que puedan influir significativamente en la calidad de los ítems de ensayo de aptitud y las condiciones requeridas para realizar los procedimientos de medición.

	<b>PROCEDIMIENTO INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO</b> CÓDIGO: PD-ADMIN-002	<b>ADMINISTRACIÓN</b>
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A
Página X de 8		

### 7.2.2 Monitoreo de condiciones ambientales:

El Coordinador General debe asegurar que los ítems de ensayo son manipulados, transportados y almacenados dentro de los límites de los parámetros ambientales críticos. Los clientes de los programas de ensayos de aptitud deben estar informados de cuáles son las condiciones ambientales críticas que pueden invalidar los resultados y deben saber que pueden solicitar los registros de trazabilidad de monitoreo de dichas condiciones ambientales.

### 7.3 Instalaciones:

#### 7.3.1 Revisión de Instalaciones:

El Comité técnico de apoyo debe definir si existen condiciones de infraestructura mínimas que deben cumplir tanto el Proveedor de Ensayos de Aptitud como los participantes de la intercomparación, principalmente cuando debe cumplir requisitos de bioseguridad. El Coordinador General debe asegurar que se cumplen las condiciones de infraestructura adecuadas en instalaciones internas o externas, en el caso de subcontratar los servicios de almacenamiento o transporte de ítems de ensayo, se debe asegurar que los proveedores cumplen con los requisitos definidos por el comité técnico, se pueden realizar visitas, solicitar planos o cualquier otro método para asegurar la integridad de los ítems de ensayo.

Se debe considerar además el uso y acceso de las áreas destinadas para ítems de ensayo, de manera que sean resguardadas de uso no intencionado y de sabotaje.

### 7.4 Equipos:

Todos los equipos utilizados en la ejecución de un programa de ensayos de aptitud deben ser adquiridos de acuerdo a especificaciones técnicas documentadas, proporcionadas por el Comité Técnico de Apoyo, el Director debe aprobar las compras del equipo que considere necesario, según aspectos técnicos. Todo equipo al ser recibido debe ser inspeccionado y se deben almacenar los documentos de compras y los documentos técnicos adjuntos, como manuales, certificados de conformidad y otros.

En el caso de equipos de medición, estos deben contar con trazabilidad internacional y deben estar calibrados y verificados de acuerdo a las especificaciones del fabricante o del Comité técnico de apoyo.

### 7.5 Uso de laboratorios externos:

En el caso de utilizar instalaciones y equipos externos en la ejecución de Ensayos de Aptitud, fuera del control de UDEA se debe asegurar que cumplen con todos los requisitos de este documento, utilizando laboratorios Acreditados o realizando verificaciones utilizando el registro REG-TEC-001 Verificación de condiciones ambientales, instalaciones y equipo.



PROCEDIMIENTO  
**INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO**  
CÓDIGO:  
PD-ADMIN-002

ADMINISTRACIÓN

Fecha de Emisión:  
Octubre/2012

Versión:  
00

Fecha de Edición:  
N/A

Página X de 8

**8. ANEXOS:**

REG-TEC-001

**9. BITACORA DE CAMBIOS**

Edición	Fecha de Edición	Cambios	Solicitado por

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>REGISTRO</b> <b>Verificación de condiciones ambientales,</b> <b>instalaciones y equipo</b> <b>CÓDIGO: REG-TEC-001</b>		<b>REQUISITOS</b> <b>TÉCNICOS</b>
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 01	Fecha de Edición: dd/mm/aaaa
Elaborador por: Patricia Solís	Autorizado por: (nombre)	Elaborador por: (nombre)	

En la siguiente lista de verificación, marque en la casilla en blanco: SI, NO o N/A

<b>EQUIPOS, INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>			
<b>INSTALACIONES</b>			
<b>4.3.2</b>	Debe asegurarse de que las condiciones ambientales no comprometen el programa de EA o la calidad requerida de las operaciones.	¿Tiene definido un plano o diagrama de las instalaciones?	
		¿La evaluación en sitio indica que los espacios son adecuados y no comprometen el programa de EA?	
		¿Esta definida la responsabilidad del establecimiento, documentación, control y monitoreo de las condiciones ambientales?	
	Debe documentar los requisitos técnicos para la infraestructura y las condiciones ambientes que pueden afectar a los ensayos de aptitud	¿Se tienen documentos técnicos en los que se declare cómo influye el medio ambiente en los EA?	
¿Se tienen documentos técnicos en los que se declare cómo influye la infraestructura en los EA?			
<b>4.3.3</b>	Debe controlar el acceso y a utilización de las áreas que afectan la calidad de los programas de ensayo de aptitud.	¿Cuenta con documentos que definan las políticas de acceso y uso de distintas áreas que puedan afectar el EA?	
		¿En la evaluación en sitio se determinó el cumplimiento de dichas políticas?	
		¿Las instalaciones permiten una adecuada comunicación interna?	
<b>CONDICIONES AMBIENTALES</b>			
<b>4.3.4</b>	Debe identificar las condiciones ambientales que puedan influir significativamente en la calidad de los ítems de EA	¿En los procedimientos técnicos de manejo de ítems de ensayo se declaran las condiciones ambientales adecuadas?	
		¿En los procedimientos técnicos de manejo de ítems de ensayo se declaran los rangos críticos de condiciones ambientales para el adecuado manejo del ítem?	
		¿Las condiciones ambientales consideradas incluyen: esterilidad biológica, polvo, interferencias, humedad, suministro de electricidad?	

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**



REGISTRO  
**Verificación de condiciones ambientales,  
 instalaciones y equipo**  
 CÓDIGO: REG-TEC-001

REQUISITOS  
 TÉCNICOS

Fecha de Emisión:  
 Octubre/2012

No. De Edición:  
 01

Fecha de Edición:  
 dd/mm/aaaa

Página X de 4

Elaborador por:  
 Patricia Solís

Autorizado por:  
 (nombre)

Elaborador por:  
 (nombre)

	Debe controlar y hacer seguimiento de estas condiciones	¿Se tiene controles de las condiciones ambientales críticas las áreas que puedan afectar la calidad de los ítems de EA?	
		¿Se tienen registros de monitoreo de las condiciones ambientales críticas?	
	Debe registrar todas las actividades de seguimiento pertinentes	¿Se tiene registro de acciones tomadas (correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas) a partir del monitoreo de condiciones ambientales críticas?	
	Deben detener las actividades de EA cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo la calidad	¿Se tienen definidos procedimientos para detener las actividades de manipulación de ítems de EA cuando no se cumplen las condiciones ambientales definidas?	
		¿El procedimiento incluye quien tiene la autoridad y responsabilidad de detener o reanudar dichas actividades?	
<b>4.3.5</b>	Debe haber separación efectiva entre áreas vecinas en donde se realicen actividades incompatibles.	¿Se cuenta con documentos donde se definan las actividades incompatibles que requieren áreas o secciones separadas?	
		¿Están señaladas adecuadamente las áreas?	
		¿En la evaluación en sitio se determino una efectiva separación de áreas incompatibles?	
	Deben tomar medidas para prevenir contaminación cruzada	¿Cuenta con un procedimiento para prevenir la contaminación cruzada?	
		¿Se tienen documentos donde se establezcan las medidas para la limpieza, mantenimiento y orden en las áreas?	
		¿En la evaluación en sitio se determinó el adecuado cumplimiento de dichos documentos?	

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**



**REGISTRO**  
**Verificación de condiciones ambientales,**  
**instalaciones y equipo**  
**CÓDIGO: REG-TEC-001**

**REQUISITOS**  
**TÉCNICOS**

Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 01	Fecha de Edición: dd/mm/aaaa	Página X de 4
Elaborador por: Patricia Solís	Autorizado por: (nombre)	Elaborador por: (nombre)	

<b>4.3.6</b>	Deben asegurarse de que las características de desempeño de los MÉTODOS utilizados para confirmar el contenido, homogeneidad y estabilidad de los ítems de EA se validan y mantienen adecuadamente.	¿Se cuenta con Métodos de confirmación del contenido, homogeneidad y estabilidad de ítems de EA, documentados?	
		¿Se encuentran dichos procedimientos documentados referidos a procedimientos internacionalmente reconocidos?	
		¿Los métodos de confirmación del contenido, homogeneidad y estabilidad de ítems de EA se encuentran validados?	
		¿Se tienen especificados los parámetros de desempeño de cada método?	
		¿Se tiene procedimientos de inspección de los métodos utilizados, para garantizar el adecuado cumplimiento de los mismos?	
<b>EQUIPO</b>			
<b>4.3.7</b>	Deben asegurarse de que las características de desempeño de los EQUIPOS utilizados para confirmar el contenido, homogeneidad y estabilidad de los ítems de EA se validan y mantienen adecuadamente.	¿Cuenta con equipo provisto con todos los elementos de equipo requeridos para su correcto funcionamiento en la confirmación del contenido, homogeneidad y estabilidad de los ítems de EA?	
		¿Cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de dichos equipos?	
		¿Cuenta con un programa de calibración para los instrumentos de medición utilizados en los procesos de confirmación del contenido, homogeneidad y estabilidad de los ítems de EA?	
		¿Se tienen instrucciones para el adecuado uso de equipos e instrumentos?	
		¿Se tiene registros de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos?	



REGISTRO  
**Verificación de condiciones ambientales,  
 instalaciones y equipo**  
 CÓDIGO: REG-TEC-001

REQUISITOS  
 TÉCNICOS

Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 01	Fecha de Edición: dd/mm/aaaa	Página X de 4
Elaborador por: Patricia Solís	Autorizado por: (nombre)	Elaborador por: (nombre)	

		¿Se tienen registros de calibración de los instrumentos de medición? (calibración trazable)	
		¿Tiene definido algún procedimiento para manejo de equipo con desperfectos?	
		¿En la evaluación en sitio se determinó el adecuado cumplimiento de dicho procedimiento?	
		¿Se cuenta con equipo especializado para análisis de datos?	
		¿Se tiene algún procedimiento para protección de la integridad de la información generada por los equipos e instrumentos de medición?	
		¿En la evaluación en sitio se determinó el adecuado cumplimiento de dicho procedimiento?	
		¿Se tiene un procedimiento para el manejo del software utilizado para el manejo de los equipos electrónicos que lo requieran?	
		¿En la evaluación en sitio se determinó el adecuado cumplimiento de dicho procedimiento?	

FECHA: \_\_\_\_\_

ELABORADO POR: \_\_\_\_\_



PROCEDIMIENTO  
**SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS**  
CÓDIGO:  
PD-ADIMIN-004

ADMINISTRACIÓN

Fecha de Emisión:  
Octubre/2012

Versión:  
00

Fecha de Edición:  
N/A

Página 1 de 3

PROCEDIMIENTO  
**SOLICITUDES  
OFERTAS Y  
CONTRATOS**

**Código**

**PD-ADIMIN-004**

Elaborado por:  <u>Patricia Solis</u> Puesto	Revisado por:  <u>N/A</u> Puesto	Autorizado por:  <u>N/A</u> Puesto
Fecha:  <u>01/10/2012</u>	Fecha  <u>N/A</u>	Fecha  <u>N/A</u>

	PROCEDIMIENTO <b>SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b> CÓDIGO: PD-ADIMIN-004	ADMINISTRACIÓN
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A
Página X de 3		

## 1. TÍTULO

### **Solicitudes Ofertas y Contratos**

## 2. OBJETIVO

Describir el proceso para la revisión de solicitudes ofertas y contratos.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento aplica para toda solicitud, oferta y contrato que se elabore dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

## 4. REFERENCIAS

- ISO 17042:2010 Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

## 5. DEFINICIONES

- Cliente: Organización o persona que recibe un producto. El cliente puede ser interno o externo.
- Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto, un proveedor puede ser interno o externo.
- Parte interesada: persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización.
- Contrato: Acuerdo vinculante.
- Campaña:

## 6. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:

La revisión de las solicitudes, ofertas y contratos es responsabilidad del coordinador de la comisión de laboratorios.

## 7. DESARROLLO

### 7.7 Revisión de las ofertas:

#### 7.5.1 Información sobre Campaña de Ensayo de Aptitud:

La información proporcionada a los posibles clientes respecto al programa de ensayos de aptitud que se realizará en determinada campaña debe contener la información correspondiente a:

- Los métodos de ensayo y calibración
- El equipo de medición
- Los ítems de ensayo de aptitud
- Una declaración de UDEA sobre la capacidad para la adecuada ejecución de la Campaña.
- Información sobre el diseño del programa de Ensayo de Aptitud, incluyendo los procesos subcontratados

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO  <b>SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b>  CÓDIGO:  PD-ADIMIN-004</p>		<p style="text-align: center;">ADMINISTRACIÓN</p>
<p>Fecha de Emisión:  Octubre/2012</p>	<p>Versión:  00</p>	<p>Fecha de Edición:  N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 3</p>

- Los canales de comunicación
- Tarifas de participación
- Otra información que se considere importante.

Esta información debe estar documentada en el formato REG-ADMIN-003 Lanzamiento de Campaña de Ensayo de Aptitud, la cual debe ser aprobada por el Gestor de Calidad.

UDEA se debe asegurar que la información contenida en dicho documento es recibida y entendida por el posible cliente.

La revisión de ofertas debe hacerse con regularidad, al menos una vez al año y debe contemplar lo siguiente:

- Los requisitos de los clientes
- La actualización de métodos de ensayo y calibración
- La capacidad humana y de recursos materiales, técnicos y de información necesaria
- Las disposiciones legales y reglamentarias

El responsable de la revisión de ofertas es el Coordinador de la Comisión de Laboratorios, quien debe guardar registro de dichas revisiones.

#### **7.5.2 Divulgación sobre Campaña de Ensayo de Aptitud:**

La información emitida por UDEA referente las Campañas de Ensayos de Aptitud en diferentes formatos o medios audiovisuales debe ser supervisada por el Gestor de Calidad, quien debe asegurarse que se cumple con lo indicado en la sección anterior.

#### **7.6 Revisión de las solicitudes:**

##### **7.6.1 Revisión de solicitudes para participar en campaña ofertada:**

Las solicitudes para la participación en una campaña previamente establecida deben realizarse utilizando el formato REG-ADMIN-002 Solicitud de Participación en Ensayo de Aptitud

En el caso que se mantengan conversaciones con los clientes relacionados con sus requisitos o los resultados del trabajo realizado durante la ejecución del contrato, deben registrarse. Por lo que dicha comunicación debe realizarse de preferencia por medio de correo electrónico.

##### **7.6.2 Revisión de solicitudes especiales:**

Este tipo de solicitudes ocurren cuando un cliente solicita que se genere una Campaña de Ensayo de Aptitud para un propósito específico o para un nivel o frecuencia de participación diferente a lo ofrecido normalmente. Se debe mantener registro de las revisiones de la oferta para cubrir todos los aspectos de la solicitud.

	<b>PROCEDIMIENTO SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b> CÓDIGO: PD-ADIMIN-004	ADMINISTRACIÓN
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A
Página X de 3		

**7.7 Revisión de los contratos:**

La firma en el formato REG-ADMIN-002 Solicitud de Participación en Ensayo de Aptitud, indica la aceptación del cliente a los términos y condiciones presentados en la oferta y representan el documento de acuerdo vinculante.

Los contratos deben ser revisados y actualizados periódicamente, al menos una vez al año y cada vez que se modifique la oferta correspondiente.

Se debe informar inmediatamente a los participantes y a otros clientes, cualquier desviación con respecto al contrato o al diseño acordado del programa de Ensayos de Aptitud.

Si un contrato es modificado después de haber comenzado el programa de ensayos de aptitud, se debe repetir el mismo proceso de revisión y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

**8. ANEXOS**

REG-ADMIN-002  
 REG-ADMIN-003

**9. BITACORA DE CAMBIOS**

Edición	Fecha de Edición	Cambios	Solicitado por

	<b>REGISTRO SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYO DE APTITUD</b> CÓDIGO: REG-ADMIN-002		ADMINISTRATIVO
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 00	Fecha de Edición: N/A
Elaborador por: Patricia Solís	Autorizado por: N/A	Elaborador por: N/A	

Imprimir en papel membretado

**SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN EN EL ENSAYO DE APTITUD DE  
“MICROBIOLOGÍA”**

CODIGO DEL ENSAYO: EA- 003

Información del Laboratorio solicitante			
Nombre del Laboratorio:			
Dirección:		Teléfono:	
Persona de Contacto:		e-mail:	

Datos de Facturación			
Razón fiscal:			
Dirección:		NIT:	
Persona responsable de pago:			
e-mail:		Teléfono:	

Datos del Cliente			
Director de Laboratorio:			
e-mail:		Teléfono:	
Responsable técnico:			
e-mail:		Teléfono:	

Confirmando que he leído y entendido las condiciones y condiciones\* para la participación del Ensayo de Aptitud código EA-003 organizado por la Unidad de Ensayos de Aptitud de la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT, en la ronda (año).

X

\_\_\_\_\_  
Solicitante (nombre)  
(cargo)

\*Ver siguiente página.

	<b>REGISTRO SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYO DE APTITUD CÓDIGO: REG-ADMIN-002</b>		ADMINISTRATIVO
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 00	Fecha de Edición: N/A
Elaborador por: Patricia Solís	Autorizado por: N/A	Elaborador por: N/A	

Uso exclusivo de UDEA		
Recibido por:		Código ronda 2013:
Código del laboratorio:		
Fecha de ingreso:		

### Términos y condiciones

Condiciones Generales de Participación:

Pueden participar:

- Laboratorios autorizados por el Colegio de Químicos Biólogos de Guatemala
- Laboratorios de Análisis que utilicen metodologías internacionales validadas.
- Laboratorios de Bioseguridad 1 y 2
- Laboratorios con acceso a los recursos y disponibilidad operativa para entregar resultados en el tiempo designado, realizar los pagos correspondientes y tener acceso a internet como medio de comunicación primaria.

Métodos a utilizar:

- El laboratorio debe ser de preferencia el método rutinario que el laboratorio utiliza para dicho análisis.

Costos y cargos adicionales:

- La participación en el programa de Ensayos de Aptitud tiene el costo indicado en el **REG-ADMIN-003** "Lanzamiento de Campaña de Ensayos de Aptitud".
- El pago debe realizarse a más tardar a los 30 días de ser enviadas los documentos de cobro.
- No se entregarán Informes de Resultados a los laboratorios que no hayan realizado su pago.

Obligaciones de los Participantes:

- Revisar la información enviada por UDEA en el correo electrónico enviado para contacto, en caso de no recibir información, debe notificar inmediatamente a UDEA.
- Analizar las muestras y reportar los resultados dentro del tiempo límite del Programa.
- Reportar los resultados de acuerdo al formato de Informe.
- Revisar el "Informe Preliminar" para identificar errores, dentro el tiempo indicado.
- En el caso de Laboratorios Acreditados, reportar los resultados del Ensayo de Aptitud al Organismo de Acreditación Nacional.

Obligaciones de UDEA:

- Mantener la información de los Laboratorios confidencialmente
- Mantener actualizada la información en medios electrónicos y accesibles a los participantes

	<p style="text-align: center;">REGISTRO  <b>SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN EN  ENSAYO DE APTITUD</b>  CÓDIGO: REG-ADMIN-002</p>		<p style="text-align: center;">ADMINISTRATIVO</p>
Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 00	Fecha de Edición: N/A	<p style="text-align: center;">Página X de 3</p>
Elaborador por: Patricia Solís	Autorizado por: N/A	Elaborador por: N/A	

- Enviar en tiempo el “Informe Preliminar”
- Entregar el Informe de Resultados en el tiempo estipulado.

*El organizador no tiene ninguna responsabilidad con respecto a reclamaciones de terceros en función de la participación del laboratorio y su desempeño en cualquiera de los esquemas de ensayos de aptitud a cargo de la Unidad de Ensayos de Aptitud de la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT.*

	<b>REGISTRO LANZAMIENTO CAMPAÑA ENSAYOS DE APTITUD</b> CÓDIGO: REG-ADMIN-003		ADMINISTRATIVO
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	No. De Edición: 00	Fecha de Edición: N/A
Elaborador por: Patricia Solís	Autorizado por: N/A	Elaborador por: N/A	

Imprimir en papel membretado

## ENSAYO DE APTITUD DE "MICROBIOLOGÍA" CODIGO DEL ENSAYO: EA- 003

MARZO 2013

Microbiología	
<b>Analitos:</b>	<i>Listado de bacterias</i>
<b>Tipo de análisis:</b>	<i>Cualitativo</i>
	<i>Cuantitativo</i>

	Fecha
<b>Límite para solicitud y registro:</b>	<i>(dd/mm/aaaa)</i>
<b>Envío de ítems a participantes:</b>	<i>(dd/mm/aaaa)</i>
<b>Límite para que los participantes reporten:</b>	<i>(dd/mm/aaaa)</i>
<b>Envío de "Informe Preliminar" de UDEA:</b>	<i>(dd/mm/aaaa)</i>
<b>Límite para correcciones de participantes:</b>	<i>(dd/mm/aaaa)</i>
<b>Envío del Informe Final de UDEA:</b>	<i>(dd/mm/aaaa)</i>

**Solicitud y Procedimiento de Registro en:**

[www.guatelabs.com.gt](http://www.guatelabs.com.gt)

	<p>PROCEDIMIENTO <b>COMPRAS</b> CÓDIGO: PD-ADIMIN-006</p>		<p>ADMINISTRACIÓN</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>Versión: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p>Página 1 de 3</p>

**PROCEDIMIENTO**  
**COMPRAS**  
**Código**  
**PD-ADMIN-006**

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;"><u>Patricia Solís</u> Puesto</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;"><u>N/A</u> Puesto</p>	<p>Autorizado por:</p> <p style="text-align: center;"><u>N/A</u> Puesto</p>
<p>Fecha: <u>01/10/2012</u></p>	<p>Fecha: <u>N/A</u></p>	<p>Fecha: <u>N/A</u></p>

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO <b>COMPRAS</b> CÓDIGO: PD-ADMIN-006</p>		<p style="text-align: center;">ADMINISTRACIÓN</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>Versión: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 3</p>

**1. TÍTULO**  
**Compras**

**2. OBJETIVO**

Establecer los pasos para la gestión de las compras en UDEA.

**3. ALCANCE**

Este procedimiento aplica para todo las compras que realice UDEA.

**4. REFERENCIAS**

- ISO 17043:2010 Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

**5. DEFINICIONES**

- Producto: resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- Características de calidad: característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionado a un requisito.
- Proveedor: organización o persona que proporciona un producto.  
Nota 1: un proveedor puede ser interno o externo a la organización  
Nota 2: En una situación contractual un proveedor puede denominarse “contratista”
- Suministro y/o Equipo crítico: suministro identificado y listado por el Comité Técnico de Apoyo, como tal por su influencia en la calidad de los resultados del ensayo de aptitud.

**6. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:**

El Coordinador General tiene la responsabilidad de la gestión de las compras la cual debe ser autorizada por el Director.

**7. DESARROLLO**

**7.8 Solicitud de compra de suministros y equipo:**

**7.1.5 Solicitud de compra de suministros y equipo crítico:**

Toda compra de suministros y equipo crítico debe ser solicitada al Coordinador General y acompañada de documentos que justifiquen la compra, así como de requisitos técnicos elaborados y/o aprobados por el Comité Técnico de Apoyo. Una vez revisada y aprobada la documentación entregada por el solicitante, el Coordinador General traslada la información al Director para su aprobación, con lo que se procede a la gestión interna de la compra según los procedimientos usuales de AGEXPORT.

**7.1.6 Solicitud de compra de Servicios críticos:**

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO <b>COMPRAS</b> CÓDIGO: PD-ADMIN-006</p>		<p style="text-align: center;">ADMINISTRACIÓN</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>Versión: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 3</p>

Toda solicitud de servicio considera crítico debe ser acompañada de un justificación de compra, listado de requisitos técnicos y de gestión del servicio a adquirir, los cuales deben ser elaborados/aprobados por el Comité Técnico de Apoyo. Una vez revisada y aprobada la documentación entregada por el solicitante, el Coordinador General traslada la información al Director para su aprobación, con lo que se procede a la gestión interna de la compra según los procedimientos usuales de AGEXPORT.

#### **7.1.7 Compra de suministros, servicios y equipos no críticos:**

Las compras de estos productos o servicios deben realizarse según el proceso normal de compras de AGEXPORT.

#### **7.9 Recepción de compra de suministros y equipo crítico:**

Al ser recibido un equipo o suministro crítico se debe revisar la factura y documentos de compra contra las especificaciones indicadas por el proveedor de manera que se pueda evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos definidos en la solicitud de compra. La persona que realice la revisión del producto contra los requisitos de compra puede decidir rechazar la compra si esta no cumple con los requisitos previamente indicados. En caso se acepte la compra, el revisor debe declarar en el recibo/factura su conformidad con las condiciones de producto recibido.

#### **7.10 Almacenamiento de suministros y equipo crítico:**

Una vez aceptado el suministro o equipo crítico, este debe ser identificado de manera inequívoca y registrado a su ingreso. El Coordinador General es responsable del adecuado almacenamiento de la compra hasta su uso final. En los casos en los que los suministros requieran estar en condiciones ambientales controladas, debe almacenarse en forma segura ya sea en las instalaciones o fuera de ellas, en instalaciones subcontratadas para dicho fin.

#### **7.11 Evaluación de Proveedores:**

Los proveedores deben ser evaluados una vez al año, dicha evaluación debe contener aspectos técnicos y administrativos. De los resultados de dicha evaluación debe generarse el Listado de Proveedores Aprobados.

#### **8. ANEXOS**

Ninguno.

#### **9. BITACORA DE CAMBIOS**

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO <b>COMPRAS</b> CÓDIGO: PD-ADMIN-006</p>		<p style="text-align: center;">ADMINISTRACIÓN</p>
<p style="text-align: center;">Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p style="text-align: center;">Versión: 00</p>	<p style="text-align: center;">Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 3</p>

Edición	Fecha de Edición	Cambios	Solicitado por

	<p>PROCEDIMIENTO  <b>SUGERENCIAS, RECLAMOS Y  APELACIONES</b>  CÓDIGO:  PD-GC-003</p>		<p>GESTIÓN DE CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión:  Octubre/2012</p>	<p>Versión:  00</p>	<p>Fecha de Edición:  N/A</p>	<p>Página 1 de 4</p>

PROCEDIMIENTO

# SUGERENCIAS, RECLAMOS Y APELACIONES

**Código**

**PD-GC-003**

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;"><u>Patricia Solís</u>  Puesto</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;"><u>N/A</u>  Puesto</p>	<p>Autorizado por:</p> <p style="text-align: center;"><u>N/A</u>  Puesto</p>
<p>Fecha: <u>01/10/2012</u></p>	<p>Fecha: <u>N/A</u></p>	<p>Fecha: <u>N/A</u></p>

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO <b>SUGERENCIAS, RECLAMOS Y APELACIONES</b> CÓDIGO: PD-GC-003</p>		<p style="text-align: center;">GESTIÓN DE CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>Versión: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 4</p>

## 1. TÍTULO

### Sugerencias, Reclamos y Apelaciones

## 2. OBJETIVOS

- Establecer los lineamientos para obtener retroalimentación de los usuarios del Programa de Ensayos de Aptitud y el servicio al cliente.
- Establecer el procedimiento para la resolución de reclamos y apelaciones recibidas de los participantes.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas la retroalimentación del clientes/participantes de los Ensayos de Aptitud que realice UDEA.

## 4. REFERENCIAS

- ISO 10002:2004 Sistemas de Gestión de la Calidad, Satisfacción al cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.

## 5. DEFINICIONES

- Reclamante: persona, organización o su representante, que expresa una queja.
- Queja: expresión de insatisfacción hecha a una organización, con respecto a sus productos o al propio proceso de tratamiento de las quejas, donde se espera una respuesta o resolución explícita o implícita.  
NOTA En esta versión en español, el término “queja” puede significar también reclamación / reclamo.
- Cliente: organización o persona que recibe un producto.
- Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.  
NOTA Adoptada de la definición 3.1.4 de la Norma ISO 9000:2000. Se han suprimido las notas.
- Servicio al cliente: interacción entre la organización y el cliente a lo largo del ciclo de vida del producto.
- Retroalimentación: opiniones, comentarios y muestras de interés acerca de los productos o el proceso de tratamiento de las quejas.
- Parte interesada: persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de la organización.  
EJEMPLO Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario.
- Apelación: tipo especial de reclamo que ocurre cuando un participante no esta de acuerdo con los Resultados de su Evaluación de desempeño.

## 6. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:

El Coordinador General tiene la responsabilidad de la gestión de las sugerencias, reclamos y apelaciones.

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO <b>SUGERENCIAS, RECLAMOS Y APELACIONES</b> CÓDIGO: PD-GC-003</p>		<p style="text-align: center;">GESTIÓN DE CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>Versión: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 4</p>

## 7. DESARROLLO

### 7.12 Visibilidad y Accesibilidad:

La información de contacto para realizar sugerencias y quejas debe encontrarse visible en la página web de la Comisión de Laboratorios y en la documentación publicada. Dicha información debe incluir: correo electrónico, teléfono y nombre del contacto de la persona responsable de asistir a los clientes/participantes que deseen realizar una retroalimentación. También se pueden utilizar medios físicos como buzones de sugerencia los cuales deben ser manejados y revisados periódicamente por la persona responsable de la gestión de quejas.

En el caso de la Apelaciones, los datos de contacto y tiempo máximo para realizar cualquier apelación deben aparecer descritos en el Informe de Resultados del Ensayo de Aptitud.

### 7.13 Recepción reclamos:

Solo se recibirán reclamos realizadas por escrito, cuando un cliente/participante realice una queja verbal, se le debe solicitar que la registre por escrito en los medios de contacto señalados para tal fin.

Se debe verificar que la información contenida en la queja incluya lo siguiente:

- Descripción de la queja y los datos de apoyo pertinentes;
- Los productos o prácticas de la organización objeto de la queja;
- Datos acerca de reclamante;
- Solución planteada por el reclamante

Una vez ingresada la queja, se debe notificar al reclamante por escrito (preferiblemente por correo electrónico) la recepción de su queja, indicando el número asignado de gestión, el cual corresponde a la fecha y correlativo: RECLAMO aa-mm-dd-###, el cual es de utilidad para futuras consultas sobre la resolución de la misma, además se debe proporcionar una fecha estimada en la que se comunicaran de nuevo para informarle sobre el seguimiento de la queja. En caso de no contar con la información mínima en la queja se debe preguntar al reclamante sobre la información faltante para proceder al análisis de la misma.

### 7.14 Análisis de la Reclamos:

Después de recibida, cada queja debería evaluarse inicialmente en términos de criterios tales como su severidad, implicaciones de seguridad, complejidad, impacto y de la necesidad y posibilidad de una acción inmediata. El Coordinador General debe investigar todas las circunstancias e información pertinente acerca de una queja. El nivel de investigación debería ser proporcionado con la seriedad, frecuencia de ocurrencia y severidad de la queja.

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO <b>SUGERENCIAS, RECLAMOS Y APELACIONES</b> CÓDIGO: PD-GC-003</p>		<p style="text-align: center;">GESTIÓN DE CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>Versión: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 4</p>

#### **7.15 Tratamiento de Apelaciones:**

Las Apelaciones recibidas dentro del periodo establecido posterior a la entrega de los Informes de Ensayo de Aptitud, deben ser registradas y asignado un correlativo correspondiente al: APELACIÓN aa-mm-dd-### (año-correlativo, asignado según ingreso). Solo se aceptan apelaciones realizadas por escrito por personal directivo del Laboratorio participante. Se debe evaluar cada Apelación para identificar si existen fundamentos para considerar que exista un error en el programa de ensayos de aptitud, se debe enviar las conclusiones del análisis inmediatamente al reclamante. El Coordinador General debe asegurarse que la información es recibida y entendida por reclamante.

#### **7.16 Tratamiento de Sugerencias:**

Se debe incentivar a los participantes a realizar sugerencias de mejora del programa al finalizar cada ronda de ensayos de aptitud. La información recabada debe ser presentada en la revisión por la dirección para evaluar su implementación.

### **8. ANEXOS**

Ninguno.

### **9. BITACORA DE CAMBIOS**

Edición	Fecha de Edición	Cambios	Solicitado por

	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME</b> CÓDIGO: PD-GC-004	GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 1 de 3

PROCEDIMIENTO

# CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

Código

PD-GC-004

<b>Elaborado por:</b> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <u>Patricia Solís</u>          Puesto       </div>	<b>Revisado por:</b> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <u>N/A</u>          Puesto       </div>	<b>Autorizado por:</b> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <u>N/A</u>          Puesto       </div>
<b>Fecha:</b> <u>01/10/2012</u>	<b>Fecha:</b> <u>N/A</u>	<b>Fecha:</b> <u>N/A</u>

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO <b>ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b> CÓDIGO: PD-GC-005</p>		<p style="text-align: center;">GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>Versión: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 3</p>

## 1. TÍTULO

### Control de Trabajo No Conforme

## 2. OBJETIVO

Establecer los pasos para identificar y evaluar el Trabajo No Conforme y las acciones a tomar al respecto.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las actividades que realice la UDEA.

## 4. REFERENCIAS

- ISO 17043:2010 Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

## 5. DEFINICIONES

- Trabajo No Conforme: cualquier aspecto de sus actividades no esté conforme con sus propios procedimientos o los requisitos acordados con sus clientes
- TNC: Trabajo No Conforme:
- Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada y otra situación no deseable.
- Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- Liberación: autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
- Reproceso: acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

## 6. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:

El Coordinador General tiene la responsabilidad sobre los Trabajos No Conformes detectados.

## 7. DESARROLLO

### 7.1 Detección de TNC:

Todo el personal de UDEA tiene la responsabilidad de reportar cualquier aspecto de sus actividades que no esté conforme con sus propios procedimientos o los requisitos acordados con sus clientes, el reporte debe hacerse al responsable de la actividad y al Coordinador General. El reporte puede hacerse preferiblemente de forma escrita a través de un correo electrónico, aunque dependiendo del tipo de actividad esta puede comunicarse en forma verbal y puede ser registrada como observación en los registros de dicha actividad.

### 7.2 Evaluación del TNC:

Una vez detectado el TNC, el responsable de la actividad o quien este designe, debe evaluar la importancia del TNC, de acuerdo a los siguientes criterios:

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO <b>ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b> CÓDIGO: PD-GC-005</p>		<p style="text-align: center;">GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>Versión: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 3</p>

- Severidad: La severidad es una clasificación en una escala de 1-10, 10 es el más severo. Las severidades bajas son aquellas que son imperceptibles o que requieren reproceso. Las severidades muy altas se reservan con frecuencia para cuestiones que afectan todo el programa de Ensayos de Aptitud.
- Frecuencia: La ocurrencia es la probabilidad de que una causa específica ocurra y resulte en un modo de falla específico. Si la causa no es conocida o su frecuencia no es monitoreada, entonces debe considerarse un monitoreo especial por tiempo definido.
- Detección: La detección es una clasificación de la habilidad del sistema de control para detectar el TNC antes que este salga de UDEA y se recibido por los participantes.

El resultado de la evaluación del TNC debe concluir en dos aspectos:

- Es necesario detener el trabajo hasta que se realicen las acciones correctivas pertinentes.
- Es necesario comunicar a los participantes del Ensayo de Aptitud al respecto.

En caso afirmativo se debe detener el trabajo inmediatamente por orden del Gestor de Calidad. El Coordinador General debe comunicarse con los participantes cuando sea necesario.

En caso contrario, solo se debe realizar la corrección pertinente y se debe continuar con el trabajo registrando en los documentos relacionados la situación detectada.

### 7.3 Reanudación del Trabajo:

Cuando hubiere sido necesaria la detención del trabajo, el Gestor de Calidad debe evaluar que las acciones correctivas se hayan aplicado adecuadamente y que fueron efectivas para la solución del problema raíz que originó el TNC. Una vez realizada dicha evaluada con resultados positivos, se procede a la reanudación del trabajo.

### 8. ANEXOS

Ninguno.

### 9. BITACORA DE CAMBIOS

Edición	Fecha de Edición	Cambios	Solicitado por

	PROCEDIMIENTO <b>ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b> CÓDIGO: PD-GC-005	GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página 1 de 3

PROCEDIMIENTO

# ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

**Código**

**PD-GC-005**

Elaborado por:  <div style="text-align: center;"> <u>Patricia Solís</u>          Puesto       </div>	Revisado por:  <div style="text-align: center;"> <u>N/A</u>          Puesto       </div>	Autorizado por:  <div style="text-align: center;"> <u>N/A</u>          Puesto       </div>
Fecha: <u>01/10/2012</u>	Fecha: <u>N/A</u>	Fecha: <u>N/A</u>

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO  <b>ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>  CÓDIGO:  PD-GC-005</p>		<p style="text-align: center;">GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión:  Octubre/2012</p>	<p>Versión:  00</p>	<p>Fecha de Edición:  N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 3</p>

## 1. TÍTULO

### Acciones Correctivas y Preventivas

## 2. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la implementación de acciones correctivas y acciones preventivas en todo el Sistema de Gestión de la Calidad de UDEA.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las actividades que realice la UDEA.

## 4. REFERENCIAS

- ISO 17043:2010 Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

## 5. DEFINICIONES

- Acción Preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

## 6. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:

El Gestor de Calidad tiene la responsabilidad de verificar el cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas por los responsables de las mismas y tiene la autoridad para tomar acciones cuando dichas acciones no sean aplicadas.

## 7. DESARROLLO

### 7.17 Implementación de acciones correctivas:

Una acción correctiva debe iniciarse con una investigación para determinar cuales fueron las causas que ocasionaron la desviación detectada.

#### 7.17.1 Análisis de Causa:

El procedimiento de análisis de causa puede realizarse a través de los diferentes métodos conocidos, los cuales pueden incluir la elaboración del método de Ishikawa, graficas de Pareto, entre otros. Los responsables del análisis de causa son el responsable del proceso en donde se detecto el problema y el Gestor de Calidad, quienes deben orientar el análisis para obtener la causa raíz.

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO <b>ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b> CÓDIGO: PD-GC-005</p>		<p style="text-align: center;">GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>Versión: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 3</p>

#### **7.18 Selección e Implementación de la Acción Correctiva:**

Cuando se haya identificado la o las causas del problema, se deben identificar las acciones correctivas posibles, de las cuales se debe seleccionar e implementar la acción correctiva con mayor probabilidad de eliminar y prevenir el problema.

La implementación de la acción correctiva debe ser designada expresamente a miembro del personal quien debe reportar los avances de la ejecución e la acción correctiva al Gestor de Calidad.

#### **7.19 Monitoreo de las acciones correctivas:**

La efectividad de la aplicación de una acción correctiva debe ser evaluada por el Coordinador General en Conjunto con el Gestor de Calidad para determinar si la acción fue efectiva o es necesario reiniciar el proceso de análisis de causa. La evaluación debe realizarse en un tiempo prudencial para evidenciar los resultados de la aplicación de la acción correctiva.

#### **7.20 Implementación de acciones preventivas:**

Cuando se considere necesario realizar mejoras o se detecten fuentes potenciales de trabajo no conforme, se deben aplicar acciones preventivas. Dependiendo de la magnitud de la acción preventiva, el Gestor de Calidad puede solo registrar la acción preventiva y o un plan de trabajo para implementar dicha acción correctiva, cuando se requiera.

#### **7.21 Monitoreo de acciones preventivas:**

Se deben aplicar controles de la implementación de acciones preventivas, para asegurar que estas son eficaces.

### **8. ANEXOS**

Ninguno.

### **9. BITACORA DE CAMBIOS**

Edición	Fecha de Edición	Cambios	Solicitado por

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO <b>INFORME DE AUDITORÍA</b> CÓDIGO: REG-GC-004</p>		<p style="text-align: center;">GESTION DE CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>No. De Edición: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página 1 de 4</p>
<p>Elaborador por: Patricia Solís</p>	<p>Autorizado por: N/A</p>	<p>Elaborador por: N/A</p>	

PROCEDIMIENTO

# AUDITORIA INTERNA

**Código**

**PD-GC-006**

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;"><u>Patricia Solís</u> Puesto</p> <p>Fecha: <u>01/10/2012</u></p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;"><u>N/A</u> Puesto</p> <p>Fecha: <u>N/A</u></p>	<p>Autorizado por:</p> <p style="text-align: center;"><u>N/A</u> Puesto</p> <p>Fecha: <u>N/A</u></p>
---	--	--

	<b>PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA</b> CÓDIGO: PD-GC-006	<b>GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A

**1. TÍTULO**  
**Auditoria Interna**

**2. OBJETIVO**

Establecer el procedimiento a seguir para la planificación y ejecución de Auditorias Internas.

**3. ALCANCE**

Este procedimiento aplica a todas las actividades que realice la UDEA.

**4. REFERENCIAS**

- ISO 19011:2012 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión.

**5. DEFINICIONES**

- Acción Preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- Criterios de auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría
- Evidencia de la auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable
- Hallazgos de la auditoría: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- Conclusiones de la auditoría: resultado de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
- Plan de auditoría: descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- Riesgo: efecto de la incertidumbre sobre los objetivos
- Programa de auditoría: detalles acordados para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico
- Alcance de la auditoría: extensión y límites de una auditoría.

**6. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:**

El Gestor de Calidad tiene la responsabilidad de gestionar las auditorias internas.

**7. DESARROLLO**

**7.1 Consideraciones Generales:**

Un Programa de auditorías es un conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito en específico, el cual incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA</b> CÓDIGO: PD-GC-006	<b>GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página X de 4

## 7.2 Programación de las auditorías:

Las auditorías son planificadas en un Programa de auditorías por el Gestor de Calidad, que debe ser entregada anualmente al Director de UDEA, que debe aprobarlo. El registro se realiza en el REG-GC-002. Una vez aprobado el programa de auditorías se comunica a todo el personal sobre la programación de las auditorías.

## 7.3 Definición de los Objetivos, Alcance y criterios de auditoría:

Las áreas auditadas deberán definir los objetivos aplicables en cada auditoría. El Alcance de la auditoría describe la extensión y los límites de la auditoría, tales como ubicación, áreas, actividades y análisis que van a ser auditados, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría. Los criterios de auditoría son el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos, puede incluir la norma, leyes y reglamentos, requisitos contractuales y demás aplicables.

## 7.4 Selección del equipo de auditores:

Una vez la auditoría se considera viable se procede a la selección del equipo auditor, bajo la responsabilidad de Gestor de Calidad. El procedimiento para la selección del equipo auditor debe estar basado en los siguientes parámetros:

- Formación profesional
- Formación como auditor
- Experiencia en auditoría

## 7.5 Realización de la Auditoría:

Preparación del Plan de Auditoría: El líder del equipo auditor es quien prepara un plan de auditoría el cual debe registrarse en el Plan de Auditoría REG-GC-003 el cual debe contener la siguiente información:

- a) Objetivos de la auditoría
- b) Criterios de auditoría y los documentos de referencia
- c) Alcance de auditoría
- d) Fechas y lugares donde se va a realizar la auditoría
- e) Hora y la duración estimada de las actividades
- f) Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de los acompañantes
- g) Asignación de recursos necesarios
- h) asuntos relacionados a la confidencialidad

## 7.6 Realización de las actividades de seguimiento:

Las acciones correctivas o preventivas que se den lugar a partir de la auditoría, son decididas e implementadas por el área auditada en el intervalo de tiempo estipulado, según el procedimiento PG-GC-005 Acciones Correctivas y Preventivas.

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>AUDITORIA INTERNA</b> CÓDIGO: PD-GC-006	<b>GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A	Página X de 4

**8. ANEXOS**

REG-GC-002  
 REG-GC-003

**9. BITACORA DE CAMBIOS**

Edición	Fecha de Edición	Cambios	Solicitado por

	<p style="text-align: center;">REGISTRO <b>INFORME DE AUDITORIA</b> CÓDIGO: REG-GC-004</p>		<p style="text-align: center;">GESTION DE CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>No. De Edición: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página 1 de 1</p>
<p>Elaborador por: Patricia Solis</p>	<p>Autorizado por: N/A</p>	<p>Elaborador por: N/A</p>	

Objetivos de la Auditoría	
<input type="checkbox"/> Evaluación de conformidad con una norma	<input type="checkbox"/> Identificación de oportunidades de mejora
<input type="checkbox"/> Evaluación suplementaria debido a: _____	
<input type="checkbox"/> Otro: _____	

Norma contra la que se audita: _____	
Versión: _____	
Procedimiento de Auditoría: _____	

Alcance de la Auditoría	
Lugares evaluados/áreas: _____	
Fecha de inicio de la auditoría (aaaa/mm/dd): _____	Fecha de finalización de la auditoría (aaaa/mm/dd): _____
proceso auditado: _____	

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<p style="text-align: center;">REGISTRO <b>INFORME DE AUDITORIA</b> CÓDIGO: REG-GC-004</p>		<p style="text-align: center;">GESTION DE CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>No. De Edición: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página 1 de 1</p>
<p>Elaborador por: Patricia Solis</p>	<p>Autorizado por: N/A</p>	<p>Elaborador por: N/A</p>	

Equipo auditor			
Nombre del auditor líder: _____		Firma del auditor líder: _____	
Auditor	Experto técnico	Guía y Observador	Firma

Resultados de la evaluación:

\_\_\_\_\_

Número no conformidad adjuntas a este informe: \_\_\_\_\_

Reporte de las acciones correctivas debe ser enviado a más tardar en las fechas siguientes (aaaa/mm/dd):

**Conclusiones y Observaciones del equipo auditor:**

	<p style="text-align: center;">REGISTRO <b>PLAN DE AUDITORIA</b> CÓDIGO: REG-GC-003</p>		<p style="text-align: center;">GESTION DE CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>No. De Edición: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página 1 de 1</p>
<p>Elaborador por: Patricia Solis</p>	<p>Autorizado por: N/A</p>	<p>Elaborador por: N/A</p>	

PLAN DE AUDITORÍA				
Objetivos de auditoría				
Alcance				
<b>Lugar/Fecha:</b>				
	<b>Hora reunión de apertura:</b>		<b>Hora reunión de cierre:</b>	
<b>Actividades a auditar:</b>				
<b>Criterios de auditoría:</b>				
Agenda de trabajo				
Hora	Actividad/Responsable			
Observaciones				

Elaboración

Aprobación

Fecha (aaaa/mm/dd)

Fecha (aaaa/mm/dd)

\_\_\_\_\_  
Auditor Líder

\_\_\_\_\_  
Director UDEA

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<p style="text-align: center;">REGISTRO <b>PROGRAMA DE AUDITORIA</b> CÓDIGO: REG-GC-002</p>		<p style="text-align: center;">GESTION DE CALIDAD</p>
<p>Fecha de Emisión: Octubre/2012</p>	<p>No. De Edición: 00</p>	<p>Fecha de Edición: N/A</p>	<p style="text-align: center;">Página X de 2</p>
<p>Elaborador por: Patricia Solis</p>	<p>Autorizado por: N/A</p>	<p>Elaborador por: N/A</p>	

<b>PROGRAMA DE AUDITORÍAS</b>	
<b>Periodo del programa:</b>	
<b>Fecha de elaboración:</b>	
<b>Objetivos:</b>	
<b>Requisitos específicos de selección para el equipo evaluador</b>	
<b>Observaciones</b>	

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**





PROCEDIMIENTO  
**CONTROL DE DOCUMENTOS Y  
REGISTROS**  
CÓDIGO:  
PD-GC-001

GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de Emisión:  
Octubre/2012

Versión:  
00

Fecha de Edición:  
N/A

Página 1 de 6

PROCEDIMIENTO  
**CONTROL DE  
DOCUMENTOS  
Y REGISTROS**

**Código**

**PD-GC-001**

Elaborado por:  <u>Patricia Solis</u> Puesto	Revisado por:  <u>N/A</u> Puesto	Autorizado por:  <u>N/A</u> Puesto
Fecha: <u>01/10/2012</u>	Fecha <u>N/A</u>	Fecha <u>N/A</u>

	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b> CÓDIGO: PD-GC-001	GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A

**1. TÍTULO**  
**Control de Documentos y Registros**

**2. OBJETIVO**

Describir el proceso para controlar documentos y registros del Sistema de la Calidad de UDEA.

**3. ALCANCE**

Este procedimiento aplica para todo documento que se elabore dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

**4. REFERENCIAS**

- Directrices para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 10013:2002

**5. DEFINICIONES**

- Aprobación: Autorización para la distribución y aplicabilidad de un documento (darle legalidad al documento) por la persona idónea que tenga la autoridad sobre los recursos para poder implementar el documento.
- Emisión: Fecha en la cual es autorizado un documento dentro del SG.
- Edición: Fecha en la cual el documento revisado es aprobado y cambia de versión.
- Archivo: Conjunto de documentos, sea cual fuere su fecha, forma o soporte material, acumulados en un proceso natural por una persona o entidad, en el transcurso de su gestión, conservados de manera ordenada para servir como evidencia e información a la persona.
- Control: Mecanismo para garantizar la disponibilidad de los documentos vigentes que conforme el sistema de calidad.
- Distribución: entrega de copia controlada de un documento del SG.
- Difusión: Utilización de cualquier medio de comunicación para hacer conocer la información de los procesos documentados.
- Disposición: Destino final de los registros. Guarda permanente o eliminación
- Documento: Es toda información perteneciente al sistema de calidad que se registre y almacene en papel, que se puede ver mediante diagramas de flujo, tablas, figuras, planos, videos, muestras físicas, entre otras.
- Documentos externos: Son los generados por organismos externos a la organización los cuales exigen condiciones que debe cumplir para el normal desarrollo del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.
- Formato: Documento que sobre el cual se pueden llenar algunos registros.
- Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**6. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:**

El Gestor de Calidad tiene la responsabilidad de la implementación, mantenimiento y mejora del procedimiento de este documento.

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b> CÓDIGO: PD-GC-001		GESTIÓN DE CALIDAD
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A

## 7. DESARROLLO

### 7.1 Estructura de la Documentación:

La estructura de la documentación del sistema de gestión de la calidad se describe a continuación:



### 7.2 Responsabilidades en el control de documentos:

La responsabilidad en el control de documentos se muestra en la siguiente la matriz de responsabilidades:

Puesto \ Actividad	Elaboración	Revisión	Aprobación	Distribución	Difusión	Lista Maestra
Gestor de Calidad	X	X	X	X	X	X
Coordinador General	X	X	X	-	X	-
Comités Técnicos de apoyo	X	X	-	-	-	-

	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b> CÓDIGO: PD-GC-001	GESTIÓN DE CALIDAD
Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A
Página X de 6		

### 7.3 Lista Maestra:

Todos los documentos dentro del SG deben estar incluidos en la Lista Maestra REG-GC-001, la cual lista e identifica el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos, de manera que los documentos sean de fácil acceso y se evite el uso de documentos no validos u obsoletos.

### 7.4 Elaboración de la Documentación:

Los documentos deben elaborarse según las indicaciones del PD-GC-002 Procedimiento de elaboración de documentos y formatos.

Las personas autorizadas para la elaboración de documentos se describen en la sección 7.2 de este documento.

### 7.5 Aprobación de la Documentación:

Las personas con la autoridad para la aprobación de documentos, deben verificar el cumplimiento del documento con los lineamientos establecidos para el formato del mismo.

### 7.6 Revisión de la Documentación:

Los documentos deben ser examinados y actualizados periódicamente al menos una vez al año y cuando sea necesario modificados para asegurar su adecuación y cumplimiento de manera continua.

### 7.7 Distribución y Difusión:

La distribución de los documentos debe realizarse de manera que estén disponibles en los sitios en los se llevan a cabo actividades esenciales para la operación eficaz de los programas de Ensayos de Aptitud.

La difusión son los procedimientos empleados para comunicar efectivamente las políticas y procedimientos documentados a todo el personal que realice actividades que influyan en el Ensayos de Aptitud. La difusión incluye al personal, clientes y otras partes interesadas. Toda difusión externa debe ser autorizada por el Gestor de Calidad y el Coordinador previo a su realización.

### 7.8 Documentos traducidos a otro idioma:

Los documentos traducidos a otro idioma no son considerados otra versión, por lo que el encabezado y se mantiene igual al documento original al código se la agrega al final el código estándar del idioma al que está traducido, según el siguiente cuadro:

	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b> CÓDIGO: PD-GC-001		GESTIÓN DE CALIDAD
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A

Iniciales	Idioma
EN	Inglés
DE	Alemán
PT	Portugués

**Fuente:** ISO 639-1

Todas las traducciones deben realizarse por personal competente, interno o externo para tal fin.

### **7.9 Control de cambios:**

Todos los cambios realizados a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión y aprobación originales.

En el caso que la persona que realizó alguna de las funciones mencionadas anteriormente ya no se encuentre laborando en UDEA, el Gestor de Calidad debe designar específicamente a otra función. Los cambios deben manejarse utilizando el “control de cambios” de Microsoft Word, y almacenarse esta información. Se debe agregar en la bitácora de cambios al final de cada documento la información solicitada.

Solo el Gestor de Calidad puede hacer modificaciones mínimas a los documentos digitales, las cuales son insertadas a los documentos con la función “comentarios” de Microsoft Word, hasta que se emita una nueva versión, lo más pronto posible.

### **7.10 Retención de documentos y registros:**

Los documentos y registros dentro del SGC son retenidos por 5 años y luego son destruidos para evitar uso inadecuado de los mismos.

### **7.11 Almacenamiento y resguardo de los registros**

Se deben de almacenar en instalaciones que ofrezcan un ambiente que asegure su preservación para prevenir el deterioro o daño y evitar la pérdida.

Si son registros físicos se pueden proteger en carpetas, archivadores o como los responsables estimen conveniente y cuando se encuentren debidamente identificado. Los registros electrónicos se deben guardar en carpetas, subcarpetas electrónicas identificadas.

### **7.12 Legibilidad y Exactitud:**

Deben de completarse mediante el uso del bolígrafo, con caligrafía clara, sin tachones o manchas que eviten entender los datos contenidos.

Todos los registros corregidos deben indicar el nombre de la persona (firma) que realizó la corrección, la fecha en la que se realizó, y debe quedar legible el dato original.

**AL IMPRIMIR ESTE DOCUMENTO SE CONVIERTE EN UNA COPIA NO CONTROLADA**

	PROCEDIMIENTO <b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y          REGISTROS</b> CÓDIGO: PD-GC-001		GESTIÓN DE CALIDAD
	Fecha de Emisión: Octubre/2012	Versión: 00	Fecha de Edición: N/A

En el caso de que se corrija un dato en el registro, es permitido colocar una línea sobre el dato ERRONEO y la firma del responsable de la ACTIVIDAD en señal de corrección, y colocar el dato correcto a la par, ejemplo:

TEMPERATURA: <del>35</del> °C (FIRMA) 35.8 °C
---

Aquellos que se generen y se actualicen electrónicamente, deberán controlarse periódicamente para asegurar la vigencia de los mismos.

**7.13 Claridad:**

No se deben de dejar casillas o espacios vacíos, si algún espacio del registro no es necesario complementarlo, se debe indicar en dicho espacio las siglas NA (No aplica) o una línea diagonal.

**8. ANEXOS**

REG-GC-001

**9. BITACORA DE CAMBIOS**

Edición	Fecha de Edición	Cambios	Solicitado por



Según lo estipulado en el plan de calidad elaborado para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en UDEA, se elaboró la siguiente documentación básica.

Tabla 3: Listado de documentos generados

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE</b>
MC-GC-001	Manual de Calidad
PD-ADMIN-001	Gestión del personal
PD-ADMIN-002	Infraestructura y equipo
PD-ADMIN-004	Solicitudes ofertas y contratos
PD-ADMIN-006	Compras
PD-GC-001	Control de documentos y registros
PD-GC-002	Elaboración de documentos y formatos
PD-GC-003	Reclamos y apelaciones
PD-GC-004	Control de trabajo no conforme
PD-GC-005	Acciones correctivas y preventivas
PD-GC-006	Auditoría Interna
REG-GC-001	Listado Maestro
REG-GC-002	Programa de auditorias
REG-GC-003	Plan de auditoría
REG-GC-004	Informe de auditoria
REG-ADMIN-001	Descripción y Perfil de puesto
REG-ADMIN-002	Solicitud de Participación en Ensayo de Aptitud
REG-ADMIN-003	Lanzamiento de Campaña de Ensayo de Aptitud
REG-ADMIN-004	Evaluación de Desempeño

## 7. DISCUSIÓN

La calidad de un proveedor de ensayos de aptitud puede definirse como un conjunto de características del desarrollo de las comparaciones interlaboratorio, el análisis de datos y la entrega de resultados del desempeño a los laboratorios, que cumplen con las necesidades o expectativas de los laboratorios participantes y otras partes interesadas, como los entes acreditadores y reguladores. La norma internacional ISO/IEC 17043:2010 ofrece una serie de requisitos para determinar la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud y del desarrollo de programas de ensayos de aptitud, que permite estandarizar las necesidades y expectativas mínimas que los proveedores de ensayos de aptitud deben cumplir para considerarse servicios de calidad a nivel internacional.

La Unidad de Ensayos de Aptitud –UDEA– es un proveedor de ensayos de aptitud, el cual ha realizado alrededor de 5 diferentes ensayos de aptitud desde que se estableció con la ayuda de expertos de la Agencia Sueca de Acreditación SWEDAC en el año 2004. En dicha unidad se realizó una evaluación diagnóstica para conocer el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010 en el ensayo de aptitud de “Microbiología en alimentos”. Para llevar a cabo el diagnóstico se realizaron visitas a las oficinas de AGEXPORT en las cuales se entrevistó al Coordinador de la Comisión de Laboratorios y a su asistente de quienes se obtuvo una descripción de los procesos involucrados en la comparación interlaboratorio. Además se obtuvieron algunos documentos utilizados por UDEA en los cuales se pudo evaluar el procedimiento de análisis de datos.

Los resultados del diagnóstico se presentan en dos gráficos, correspondientes a los dos tipos de requisitos. El Gráfico 1 muestra los requisitos técnicos en donde se observa un promedio de no cumplimiento del 22% esto significa que 78% de los requisitos técnicos obligatorios han dado afirmativos en las preguntas 1, 2 (descritas en la Metodología) y a la pregunta 3 entendiendo “procedimiento” como se define en la norma ISO 9000:2005. En ningún caso se obtuvo respuesta afirmativa para la pregunta 4, lo cual no implica necesariamente que la actividad o proceso es ineficaz para lograr los resultados requeridos, sino que hasta el momento no se cuenta con información al respecto, ya sea porque no se han realizado mediciones de eficacia o bien porque no se han analizado los datos disponibles. Por tal razón los resultados están dados en porcentaje parcial de cumplimiento. En el Gráfico 2 se observa un 40% de cumplimiento parcial de los requisitos de gestión, resultado que se obtuvo utilizando el mismo método que en Gráfico 1, lo cual indica que el 60% de requisitos de gestión de la calidad aún no han sido apropiadamente definidos y/o aún no han sido asignadas las responsabilidades para su realización y por consiguiente son negativas las preguntas 3 y 4. En la evaluación diagnóstica se refleja una clara deficiencia en los requisitos de gestión, en comparación con los requisitos técnicos los cuales se cumplen en una mejor proporción, aun cuando no estén documentados o registrados en su totalidad.

A partir de las deficiencias encontradas en el diagnóstico se elaboró un “Plan de Calidad” sobre la documentación a elaborar para la implementación del sistema de gestión de calidad según los requisitos obligatorios de la norma ISO/IEC 17043:2010. El plan de calidad que se encuentra diagramado en la Figura 12 se elaboró siguiendo las directrices de la norma ISO 10005:2005 e incluye toda la documentación de primer nivel que se consideró pertinente para la implementación de la fase documental del sistema de gestión de –UDEA–.

La documentación inició con la descripción de la estructura organizacional de la Unidad de Ensayos de Aptitud y su relación con la organización matriz AGEXPORT a través de la Comisión de Laboratorios, así como las actividades que realizan. Se alineó la Misión y Visión de AGEXPORT y de la Comisión de Laboratorios para dar lugar a la Política de Calidad de UDEA con sus respectivos objetivos e indicadores de calidad. Se documentó el mapa de procesos de las actividades que realiza UDEA y se definió la ficha de procesos de ensayo de aptitud de “Microbiología” también llamado “Microbiología en alimentos”.

En la elaboración del Manual de Calidad se definieron políticas respecto al personal, infraestructura y equipo, revisión de solicitudes ofertas y contratos, compra de servicios y suministros, reclamos y apelaciones, control de trabajo no conforme, acciones correctivas, auditoría interna, revisión por la dirección y confidencialidad de los resultados de los participantes de los ensayos de aptitud. Se documentaron los procedimientos relacionados con cada política con excepción del procedimiento de revisión por la dirección debido a que no se contó con la información necesaria para la realización del mismo. Además se documentó las políticas y procedimientos para la documentación del sistema de gestión y el manejo de registros. Todos los formatos adjuntos a cada procedimiento en el Manual de Calidad fueron elaborados con el objetivo de facilitar la implementación del uso de registros de las actividades descritas en los procedimientos documentados, según lo establece el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17046:2010.

La utilización de los documentos elaborados en este trabajo, así como la utilización de los formularios de registro permitirán culminar la las dos primeras fases del método de Deming/Shewhart (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar). La verificación será posible utilizando entre otros el procedimiento de Auditoría Interna, código PD-GC-006 y otras herramientas como la Lista de Verificación de la Tabla 7. La correcta aplicación del procedimiento de manejo de acciones correctivas, descrito en el procedimiento documentado PD-GC-005, posterior al proceso de verificación permitirá cerrar el ciclo de mejora continua.

Con la elaboración del “Plan Calidad” y del “Manual de Calidad” se logró una guía para la implementación de la norma internacional ISO/IEC 17043:2010 en la unidad de Ensayos de Aptitud –UDEA– de la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT, lo cual facilitará el cumplimiento de lo establecido por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) que otorga un periodo de transición de dos años a partir del 29 de enero de 2010, fecha en la que se publicó la norma ISO/IEC 17043:2010 para que los proveedores de ensayos de aptitud concluyeran la transición a la norma.

## 9. CONCLUSIONES

1. Se elaboró una guía para la implementación de la norma internacional ISO 17043:2010 en la unidad de Ensayos de Aptitud –UDEA– de la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT en el ensayo de aptitud llamado “microbiología”.
2. Se identificaron los procesos involucrados en el desarrollo de los ensayos de aptitud los cuales se describen en la Ficha de Proceso del Manual de Calidad.
3. En el diagnóstico realizado se determinó que las principales deficiencias en el cumplimiento de los requisitos de la normas ISO/IEC 17043:2010 corresponden a los requisitos de gestión de la calidad, en un 60% de no cumplimientos, mientras que los requisitos de técnicos tienen un cumplimiento parcial del 80%.
4. El Manual de Calidad elaborado para UDEA se basó en la guía de documentación de primer nivel definidos en la norma ISO 10013:2003.
5. Se documentaron los procesos obligatorios según la norma ISO/IEC 17043:2010 de los requisitos con mayor deficiencia, según el diagnóstico realizado.

## 10. RECOMENDACIONES

- Utilizar la guía presentada en este documento para lograr la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en los ensayos de aptitud que realiza UDEA.
- Ampliar más allá del Nivel I la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad elaborada en este trabajo, hacia niveles de documentación más detallada.
- Revisar los métodos estadísticos utilizados actualmente en los ensayos de aptitud contra los métodos descritos en la norma ISO 13528:2005.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

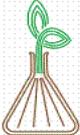
1. AGEXPORT. (Julio de 2012). *UDEA*. Obtenido de Comisión de Laboratorios: <http://www.guatelabs.com/udea/>
2. *Análisis y Planeación de la Calidad* 1995 México McGraw-Hill
3. BIPM-JCGM. (2008). Vocabulario Internacional de Metrología -Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).
4. Carmen de Nieves, L. R. (2006). Comparación entre los Modelos de Gestión de Calidad Total: EFQM, Gerencial de Deming, Iberoamericano para Excelencia y Malcom Baldrige. Situación frente a ISO 9000. *X Congreso de Ingeniería de Organización*, (pág. 10). Valencia.
5. Deming, E. (1989). *Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis*. Madrid: Díaz de Santos, S.A.
6. EMA. (Abril de 2012/14). Boletín Informativo. *Sistema* .
7. Evans, J., & Lindsay, W. (2008). *Administración y Control de la calidad* (7ma. ed.). México: CENGAGE Learning.
8. FAO. (s.f.). *Programa de Garantía de la calidad*. Recuperado el 10 de Agosto de 2012, de Deposito de documentos de la FAO: <http://www.fao.org/docrep/T0845S/t0845s05.htm>
9. Grima, P., & Tort-Martorell, J. (1995). *Técnicas para la gestión de la calidad*. Madrid: Díaz Santos, S.A.
10. Grob, R. (1996). *Modern practice of gas chromatography* (3ra ed.). New York: John Wiley & sons, Inc.
11. GUIA-34. (1998). *Lineamientos del sistema de calidad para la producción de materiales de referencia*. Cuba: Oficina Nacional de Normalización.
12. Günzler. (1994). *Accreditation and Quality Assurance in Analytical Chemistry*. Alemania: Springer.
13. Hansen, B. (1990). *Control de Calidad: Teoría y Aplicaciones*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, S.A.
14. Hoaglin, D., Mosteller, F., & Tukey, J. (1983). *Understanding Robust and Exploratory Data Analysis*. New York: John Wiley & Sons.
15. ISO-10005. (2005). *Sistemas de Gestión de la Calidad -Directrices para los planes de la calidad*. Suiza: ISO.
16. ISO17043. (2010). Evaluación de la Conformidad, Requisitos Generales para los ensayos de aptitud. Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR.

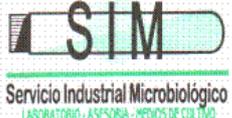
17. ISO-9000. (2005). *Sistemas de Gestión de la calidad- Fundamento y Vocabulario*. Comisión Guatemalteca de Normas.
18. León, G. (Desconocido). *Apuntes de Métodos Estadísticos I*. Venezuela: Universidad de los Andes, Escuela de Estadística.
19. Litenau. (1980). *Statistical Theory and Methodology of Trace Analysis*. Great Britain: John Willey and Sons.
20. Mandel. (1964). *The Statistical Analysis of Experimental Data*. New York: Dover publications.
21. Meier, & Zünd. (1993). *Statistical Methods in Analytical Chemistry*. Canadá: John Willey & Sons.
22. Miller, J. (1993). *Estadísticas para química analítica*. USA: Addison-Wesley Iberoamerican, S.A.
23. NTC-3529-2. (1999). *Norma Técnica Colombiana Exactitud (Veracidad y Precisión) de métodos de medición y resultados. Parte 2: Método básico para la determinación de repetibilidad y reproducibilidad de un método normalizado de medición*.
24. NTG/ISO/TS-19036. (2010). *Microbiología de alimentos -Lineamientos para la estimación de la incertidumbre de la medición en las determinaciones cuantitativas*. Guatemala: COGUANOR.
25. Olga Valdés, M. L. (1995). Pautas para estudios interlaboratorios de análisis químico. *Revista Cubana Alimentación y Nutrición*, 6.
26. ONSEC. (Noviembre de 2012). *La Oficina Nacional de Servicio Civil*. Obtenido de Bases del Reconocimiento Nacional a la Calidad y Mejores Prácticas en la Administración Pública de Guatemala, 2012.
27. Pedro Rosario, J. M. (2007). Evaluation of proficiency test data by different statistical methods comparison. *International Proficiency Testing Conference*. España.
28. Prichard. (1997). *Quality in Analytical Chemistry Laboratory*. England: John Wiley & sons Ltd.
29. Pulido, H. G. (2010). *Calidad y Productividad Total* (3ra ed.). México: McGraw Hill.
30. Pulido, S. (2007). *Administración por Calidad* (2do ed.). México: Limusa.
31. Robles, I. (2006). Diseño del Manual de Calidad para la implementación del sistema de gestión de la calidad en la Unidad de Ensayos de Aptitud de la Comisión de Laboratorios de AGEXPRONT. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, Escuela de Mecánica Industrial.

32. Shewhart, A. (1980). *Economic Control of Quality of Manufactured Product* (Vol. 509). Wisconsin: ASQ Quality Press.
33. Stanier, R. (1992). *Microbiología*. España: Reverté, S.A.
34. Uribe, I. (2010). *Guía Metodológica para la selección de técnicas de depuración de datos*. Medellín: Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Minas, Escuela de Sistemas.
35. Uruguay, R. d. (s.f.). *Red de Laboratorios Ambientales de Uruguay*. Recuperado el 10 de Agosto de 2012, de <http://www.dinama.gub.uy/>
36. Valcarcel, & Ríos. (2002). *Principios básicos de la calidad de los laboratorios*. España: Reverté, S.A.
37. Wernimont. (1977). *Statistical control of measurement processes, in validation of the measurement process* (Vol. ACS sympo. Ser. No.63). (D. (ed), Ed.) Washington: American Chemical Society.
38. William, G. (1997). *Statistical Analysis methods for chemists, a software-based approach*. Cambridge: The Royal Society of Chemistry.
39. Yui Wu, A. W. (1996). *Diseño robusto utilizando los Métodos Taguchi*. Madrid: Díaz de Santos, S.A.

## **12.ANEXO**

Tabla 4: Organizaciones socias de la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT

	<p>Laboratorio de alimentos y diagnóstico. De enfermedades en producción animal</p>		<p>Análisis microbiológicos y fisicoquímicos en alimentos y materias primas. Análisis medioambientales</p>
	<p>Laboratorio de diagnóstico de plagas y enfermedades en el sector agrícola</p>		<p>Laboratorio de Alimentos GRUPO PAF</p>
	<p>Agrolaboratorio CERES Laboratorio especialista en análisis químicos de suelos, plantas, aguas e insumos para agricultura.</p>		<p>Laboratorio de alimentos</p>
	<p>Principal productor, procesador y exportador de nueces de macadamia, representando así un 80-90% de las exportaciones de macadamia del país.</p>		<p>Laboratorio de pruebas de seguridad, calidad y durabilidad de textiles para verificar cumplimiento regulatorio y requisitos de clientes internacionales.</p>
	<p>Laboratorio de Suelos, Plantas y Aguas.</p>		<p>Proveemos servicios analíticos y de medición relacionados con los diferentes componentes ambientales (aire, agua, suelo, sedimentos, tejidos, y algunos organismos) a través de ensayos químicos, físicos y biológicos.</p>
	<p>Análisis microbiológico agua, alimentos. Análisis fisicoquímicos agua, alimentos. Análisis superficies, manos. Análisis suelos, abonos, aguas residuales.</p>		<p>Laboratorio Clínico Sanatorio Nuestra Señora del Pilar</p>
	<p>Parasitología, Hematología, Química Clínica, Endocrinología. Microbiología y Química de Agua. Capacitaciones sobre temas relacionados en el área de Salud.</p>		<p>Malher siendo una empresa alimenticia tiene un laboratorio dedicado al Control de Calidad microbiológico y fisicoquímico de sus productos.</p>

	<p>Laboratorio de Análisis clínicos e industriales</p>		<p>Consultorio ambiental, asesoría en salud y seguridad ocupacional, realización de muestreos y análisis del aire, agua, sonidos y campos electromagnéticos.</p>
	<p>Laboratorio de pruebas para prendas de vestir y textiles.</p>		<p>Expertos marítimos y los certificadores CARGO: servicios de inspección, análisis de hidrocarburos, inspecciones agrícolas y contenedores,</p>
	<p>Laboratorio de Bebidas</p>		<p>Laboratorio Azucarero Ingenio Pantaleón</p>
	<p>Laboratorio Centro Tecnológico CETEC Asesoría Técnica y Desarrollo de productos para la construcción, contamos con laboratorios de suelos, agregados, químicos y de concretos frescos y endurecidos.</p>		<p>Distribución de reactivos, equipos y material de laboratorio y brindar servicios de análisis fisicoquímico</p>
	<p>Análisis Físicoquímicos, análisis microbiológicos, análisis de aguas.</p>		<p>Finca Avícola las Delicias Laboratorio Avícola</p>
	<p>Laboratorio Acreditado ISO/IEC17025:2005, Análisis microbiológicos y fisicoquímicos para la Industria, Alimentos, Agrícola, y Ambiente. Implementación e Auditorías BPM, HACCP. Estudios Técnicos, y Estudios de Impacto Ambiental</p>		<p>Laboratorio de medicamentos, cosméticos y alimentos</p>
	<p>Análisis microbiológico y Residuos de plaguicidas</p>		<p>Servicio Industrial Microbiológico Análisis Microbiológicos en agua, alimentos, ambientes, manos y superficies.</p>

 <p>INDUSTRIAS LICORERAS DE GUATEMALA Los más fines para el mundo que creciera</p>	<p>Destiladora de Alcoholes y Ronés S.A.</p>	<p><b>Sistemas y Equipos S.A.</b></p>	<p>Sistemas y Equipos S.A. / Laboratorio de Bromatología y Diagnóstico Animal</p>
 <p>DISAGRO</p>	<p>En Disagro a través de una alianza con el Centro tecnológico AGQ, contamos con una plataforma tecnológica de servicios para el sector agroalimentario, mediante la cual ofrecemos servicios de laboratorio, inspección/control y asesoría/consultoría especializada.</p>	 <p>Soluciones Analíticas Agricultura • Industria • Ambiente</p>	<p>Laboratorio para análisis en el sector agrícola, ambiental e industria en general</p>
 <p>ECOQUIMSA LABORATORIO ECOLÓGICO Y QUÍMICO</p>	<p>Parámetros de análisis físico-químicos de agua potable, Análisis microbiológicos de agua potable, Análisis físico-químicos y microbiológicos de agua residual. Análisis de metales pesados en agua residual. Caudal y toma de muestras.</p>	 <p>Sumetlo Líderes en equipos de laboratorio de alta calidad</p>	<p>Líderes en equipos de Laboratorio de alta calidad para controles en los procesos de fabricación de productos alimenticios, industriales y petróleo</p>
 <p>ECOSISTEMAS PROYECTOS AMBIENTALES</p>	<p>Laboratorio de análisis ambientales y metales pesados en alimentos y agua</p>	 <p>Laboratorio Clínico Valdés</p>	<p>Análisis de hematología, coagulación, endocrinología, química sanguínea, Inmunología, Microbiología, heces, orina y pruebas especiales.</p>
 <p>EXPOGRANEL, S.A.</p>	<p>Análisis de laboratorio para azúcares y melazas. Físico químico, microbiológico y metales pesados.</p>	 <p>↑ VERTICAL</p>	<p>Análisis microbiológicos y químicos en aguas y alimentos, equipos y suministros para laboratorios y tecnología agrícola</p>
 <p>IQB<sub>3</sub> INSTITUTO DE INVESTIGACIONES QUÍMICAS-BIOLÓGICAS-BIOMÉDICAS-BIOFÍSICAS</p>	<p>Servicios Analíticos en las áreas de Química, Biotecnología y Microbiología</p>		

Fuente: (AGEXPORT, 2012)

Tabla 5: Indicadores de los estadísticos  $h$  y  $k$  de Mandel con nivel de significancia del 1 %

$p$	$h$	$k$								
		$n$								
		2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	1,15	1,71	1,64	1,58	1,53	1,49	1,46	1,43	1,41	1,39
4	1,49	1,91	1,77	1,67	1,60	1,55	1,51	1,48	1,45	1,43
5	1,72	2,05	1,85	1,73	1,65	1,59	1,55	1,51	1,48	1,46
6	1,87	2,14	1,90	1,77	1,68	1,62	1,57	1,53	1,50	1,47
7	1,98	2,20	1,94	1,79	1,70	1,63	1,58	1,54	1,51	1,48
8	2,06	2,25	1,97	1,81	1,71	1,65	1,59	1,55	1,52	1,49
9	2,13	2,29	1,99	1,82	1,73	1,66	1,60	1,56	1,53	1,50
10	2,18	2,32	2,00	1,84	1,74	1,66	1,61	1,57	1,53	1,50
11	2,22	2,34	2,01	1,85	1,74	1,67	1,62	1,57	1,54	1,51
12	2,25	2,36	2,02	1,85	1,75	1,68	1,62	1,58	1,54	1,51
13	2,27	2,38	2,03	1,86	1,76	1,68	1,63	1,58	1,55	1,52
14	2,30	2,39	2,04	1,87	1,76	1,69	1,63	1,58	1,55	1,52
15	2,32	2,41	2,05	1,87	1,76	1,69	1,63	1,59	1,55	1,52
16	2,33	2,42	2,05	1,88	1,77	1,69	1,63	1,59	1,55	1,52
17	2,35	2,44	2,06	1,88	1,77	1,69	1,64	1,59	1,55	1,52
18	2,36	2,44	2,06	1,88	1,77	1,70	1,64	1,59	1,56	1,52
19	2,37	2,44	2,07	1,89	1,78	1,70	1,64	1,59	1,56	1,53
20	2,39	2,45	2,07	1,89	1,78	1,70	1,64	1,60	1,56	1,53
21	2,39	2,46	2,07	1,89	1,78	1,70	1,64	1,60	1,56	1,53
22	2,40	2,46	2,08	1,90	1,78	1,70	1,65	1,60	1,56	1,53
23	2,41	2,47	2,08	1,90	1,78	1,71	1,65	1,60	1,56	1,53
24	2,42	2,47	2,08	1,90	1,79	1,71	1,65	1,60	1,56	1,53
25	2,42	2,47	2,08	1,90	1,79	1,71	1,65	1,60	1,56	1,53
26	2,43	2,48	2,09	1,90	1,79	1,71	1,65	1,60	1,56	1,53
27	2,44	2,48	2,09	1,90	1,79	1,71	1,65	1,60	1,56	1,53
28	2,44	2,49	2,09	1,91	1,79	1,71	1,65	1,60	1,57	1,53
29	2,45	2,49	2,09	1,91	1,79	1,71	1,65	1,60	1,57	1,53
30	2,45	2,49	2,10	1,91	1,79	1,71	1,65	1,61	1,57	1,53

Fuente: (NTC-3529-2, 1999)

Tabla 6: Valores críticos para la prueba de Cochran

p	n = 2		n = 3		n = 4		n = 5		n = 6	
	1 %	5 %	1 %	5 %	1 %	5 %	1 %	5 %	1 %	5 %
2	--	--	0,995	0,975	0,979	0,939	0,959	0,906	0,937	0,877
3	0,993	0,967	0,942	0,871	0,883	0,798	0,834	0,746	0,793	0,707
4	0,968	0,906	0,864	0,768	0,781	0,684	0,721	0,629	0,676	0,590
5	0,928	0,841	0,788	0,684	0,696	0,598	0,633	0,544	0,588	0,506
6	0,883	0,781	0,722	0,616	0,626	0,532	0,564	0,480	0,520	0,445
7	0,838	0,727	0,664	0,561	0,568	0,480	0,508	0,431	0,466	0,397
8	0,794	0,680	0,615	0,516	0,521	0,438	0,463	0,391	0,423	0,360
9	0,754	0,638	0,573	0,478	0,481	0,403	0,425	0,358	0,387	0,329
10	0,718	0,602	0,536	0,445	0,447	0,373	0,393	0,331	0,357	0,303
11	0,684	0,570	0,504	0,417	0,418	0,348	0,366	0,308	0,332	0,281
12	0,653	0,541	0,475	0,392	0,392	0,328	0,343	0,288	0,310	0,262
13	0,624	0,515	0,450	0,371	0,369	0,307	0,322	0,271	0,291	0,243
14	0,599	0,492	0,427	0,352	0,349	0,291	0,304	0,255	0,274	0,232
15	0,575	0,471	0,407	0,335	0,332	0,276	0,288	0,242	0,259	0,220
16	0,553	0,452	0,388	0,319	0,316	0,262	0,274	0,230	0,246	0,208
17	0,532	0,434	0,372	0,305	0,301	0,250	0,261	0,219	0,234	0,196
18	0,514	0,418	0,356	0,293	0,288	0,240	0,249	0,209	0,223	0,189
19	0,496	0,403	0,343	0,281	0,276	0,230	0,238	0,200	0,214	0,181
20	0,480	0,389	0,330	0,270	0,265	0,220	0,229	0,192	0,205	0,174
21	0,465	0,377	0,318	0,261	0,255	0,212	0,220	0,185	0,197	0,167
22	0,450	0,365	0,307	0,252	0,246	0,204	0,211	0,178	0,189	0,160
23	0,437	0,354	0,297	0,243	0,238	0,197	0,204	0,172	0,182	0,155
24	0,425	0,343	0,287	0,235	0,230	0,191	0,197	0,166	0,176	0,149
25	0,413	0,334	0,278	0,226	0,222	0,185	0,190	0,160	0,170	0,144
26	0,402	0,325	0,270	0,221	0,215	0,179	0,184	0,155	0,164	0,140
27	0,391	0,316	0,262	0,215	0,209	0,173	0,179	0,150	0,159	0,135
28	0,382	0,308	0,255	0,209	0,202	0,168	0,173	0,146	0,154	0,131
29	0,372	0,300	0,248	0,203	0,196	0,164	0,168	0,142	0,150	0,127
30	0,363	0,293	0,241	0,196	0,191	0,159	0,164	0,138	0,145	0,124
31	0,355	0,286	0,235	0,193	0,186	0,155	0,159	0,134	0,141	0,120
32	0,347	0,280	0,229	0,186	0,181	0,151	0,155	0,131	0,138	0,117
33	0,339	0,273	0,224	0,184	0,177	0,147	0,151	0,127	0,134	0,114
34	0,332	0,267	0,218	0,179	0,172	0,144	0,147	0,124	0,131	0,111
35	0,325	0,262	0,213	0,175	0,168	0,140	0,144	0,121	0,127	0,108
36	0,318	0,258	0,208	0,172	0,165	0,137	0,140	0,118	0,124	0,106
37	0,312	0,251	0,204	0,168	0,161	0,134	0,137	0,116	0,121	0,103
38	0,306	0,246	0,200	0,164	0,157	0,131	0,134	0,113	0,119	0,101
39	0,300	0,242	0,196	0,161	0,154	0,129	0,131	0,111	0,116	0,099
40	0,294	0,237	0,192	0,158	0,151	0,126	0,128	0,108	0,114	0,097

Fuente: (NTC-3529-2, 1999)

**Figura 13:** Instrucciones adjuntas a las muestras enviadas por la Agencia Nacional de Alimentos de Suecia

October 11, 2012

### Reference material for food microbiology analyses

This reference material is designed for intern quality control of analytical work at food microbiology laboratories. After reconstitution, the test material can be used for control of quantitative food microbiology analyses as well as for direct or indirect quality control of microbiological media.

**Designation:** *Food 2011:12*  
**Date of production:** 2011-09-19  
**Manufacturer:** National Food Agency (NFA), Sweden  
**Storage:** -18°C or lower  
**Expiry date:** September 2013

#### *Microorganisms included (Table 1)*

Species	Strain
<i>Micrococcus</i> sp.	SLV-055
<i>Klebsiella oxytoca</i>	SLV-089
<i>Escherichia coli</i>	SLV-082
<i>Staphylococcus aureus</i>	SLV-350
<i>Staphylococcus warneri/pasteuri</i>	SLV-565
<i>Clostridium perfringens</i>	SLV-442
<i>Enterococcus faecalis</i>	SLV-051
<i>Bacillus cereus</i>	SLV-556
<i>Candida</i> sp.	SLV-052

#### *Quality control*

Homogeneity and stability of the reference material are examined regularly at the Microbiological Division of the National Food Agency.

#### *Preparation of sample*

Reconstitute the vial content with 4 mL peptone water (0.1%) containing NaCl. Transfer the reconstituted test material to 100 ml peptone water (0.1%) with NaCl. Mix carefully. The final total volume of 104 ml corresponds to the undiluted sample that is to be analysed.

Note! Diluents should be equilibrated at room temperature before use.

#### *Analyses*

The analyses should be performed, in accordance with the methods of the laboratory.

## Continuación Figura 13

NATIONAL FOOD ADMINISTRATION  
 Research and Development Department  
 Microbiology Division

2 (2)

2012-10-11

### *Control intervals*

The control intervals of each analysis are given in table 2. They can be used before a laboratory is able to determine its own limits values. These intervals have been calculated from results obtained at the National Food Agency using the reference methods referred to in the table 2 and from results of analyses performed by ten laboratories approved by the National Food Agency. The results of microorganisms' concentration are expressed in logarithmic units. The control interval gives the upper and lower values between which a result should be obtained in order to be considered true (with 95 % probability).

### *Initial control limits for RM Food 2011:12 (Table 2)*

Analyses	Control limits (log <sub>10</sub> cfu/ml)	Reference method
Aerobic microorganisms	6.7 – 7.5	NMKL no 86 2006
Coliform count, 37°C	4.8 – 5.9	NMKL no 44 2004 <sup>a</sup>
Coliform count, 44°C	3.9 – 5.1	NMKL no 125 2005
Enterobacteriaceae	5.0 – 6.1	NMKL no 144 2005
<i>Escherichia coli</i>	3.9 – 5.1	NMKL no 125 2005
<i>Clostridium parfringens</i>	4.0 – 4.8 <sup>b</sup>	NMKL no 95 2009
Coagulase positive Staphylococci	5.0 – 5.6	NMKL no 66 2009
Enterococci	5.1 – 6.0	NMKL no 68 2011
<i>Bacillus cereus</i>	4.2 – 5.2	NMKL no 67 2010
Yeast	4.6 – 5.3	NMKL no 98 2005

<sup>a</sup> At the National Food Agency, the sample was inoculated directly in Violet Red Bile agar, no pre-incubation was performed.

<sup>b</sup> At the National Food Agency we have noticed that results are in the lower part of the control interval if the pH of Tryptose Sulphite cycloserine agar is >7.6.

### *Note!*

This reference material contains a coagulase negative staphylococcus, *Staphylococcus warneri*, (Table 1) at a concentration of 5.0 log<sub>10</sub> cfu/ml. On Baird-Parker agar this strain forms typical colonies, but gives negative reaction in coagulase test of rabbit plasma. On Baird-Parker agar with rabbit plasma fibrinogen (RPF) the strain forms colonies without surrounding zones.

### *Control diagram*

Instruction for construction of control diagrams is available on our website, [www.slv.se/RM-micro](http://www.slv.se/RM-micro).

### *Information*

Microbiology Division, National Food Agency, Sweden  
[www.slv.se/RM-micro](http://www.slv.se/RM-micro)  
 e-mail: [RM-micro@slv.se](mailto:RM-micro@slv.se)

## Continuación Figura 13

October 11, 2012

### Reference material for food microbiology analyses

**Designation:** *Food 2012: P-LE*  
**Date of production** 2012-01-19  
**Manufacturer:** National Food Agency (NFA), Sweden  
**Storage:** -18°C or lower  
**Expiry date:** January 2014

#### *Bacteria included (Table 1)*

Species name	Strain	Parameter
<i>Listeria monocytogenes</i>	SLV-513	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>E. coli</i> O157 (VT-neg)	SLV-528	<i>E. coli</i> O157
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	SLV-013	Background flora
<i>Escherichia coli</i>	SLV-165	Background flora

#### *Quality control*

Homogeneity and stability of the reference material are examined regularly at the Microbiological Division of the National Food Agency.

#### *Preparation of sample*

Reconstitute the vial content with 4 mL peptone water (0.1%) containing NaCl. Transfer the reconstituted test material to 100 ml peptone water (0.1%) with NaCl. Mix carefully. The final total volume of 104 ml corresponds to the undiluted sample that is to be analysed.  
Note! Diluents should be equilibrated at room temperature before use.

#### *Analyses*

The analyses should be performed in accordance with the methods of the laboratory.

For quantitative analysis of *Listeria monocytogenes*, the method NMKL n°. 136, 4<sup>th</sup> ed. 2010 prescribes surface spreading on ALOA, LCA, LMBA or chromogenic media. The method ISO n°. 11290-2:1998/A. 1:2004 prescribes surface spreading on ALOA only.

Postadress  
Postal address  
Box 622  
SE-751 26 UPPSALA  
SWEDEN

Besöksadress  
Office address  
Hannesplanaden 5  
UPPSALA

Telefon  
Telephone  
Nat 018-17 55 00  
Int +46 18 17 55 00

Telefax  
Nat 018-10 58 48  
Int +46 18 10 58 40

E-post  
livsmedelsverket@slv.se

Webbplats  
www.livsmedelsverket.se

Bankgiva  
5202.3926

## Continuación Figura 13

NATIONAL FOOD AGENCY  
Science Department  
Microbiology Division

INSTRUCTION  
October 11, 2012

2 (2)

### *Control intervals*

The control interval for the analysis of *Listeria monocytogenes* is given in table 2. It can be used before a laboratory is able to determine its own limits values. This interval has been calculated from results obtained at the NFA and from results of analyses performed by laboratories participating in proficiency testing organised by NFA. The control interval is valid for analyses using ALOA medium and is therefore only guidance if other methods and media are used.

### *Initial control limits for RM Food 2012:P-LE (Table 2)*

Analysis	Control limits (log <sub>10</sub> cfu/ml)
	ALOA
<i>Listeria monocytogenes</i>	1.3 – 2.3

### *Concentration of other microorganisms*

*E. coli* O157 (VT-neg): approx. 35 cfu/ml.

Background flora: approx. 5.5 log<sub>10</sub> cfu/ml.

### *Control diagram*

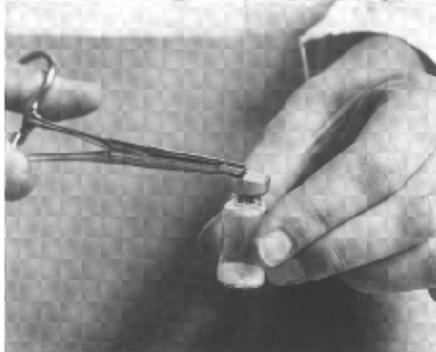
Instruction for construction of control diagrams is available on our website, [www.slv.se/RM-micro](http://www.slv.se/RM-micro).

### *Information*

Microbiology Division, National Food Agency, Sweden  
[www.slv.se/RM-micro](http://www.slv.se/RM-micro)  
e-mail: [RM-micro@slv.se](mailto:RM-micro@slv.se)

Continuación Figura 13

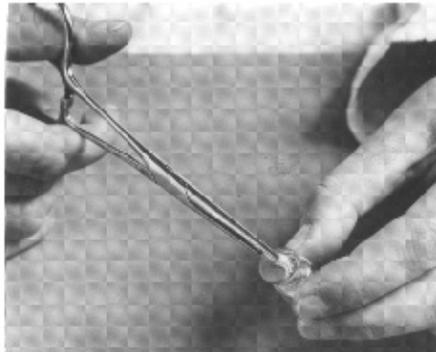
**Sample preparation of freeze-dried cultures in glass vials, RM Food**  
See Swedish version on reverse side



1. Twist the flap on the upper side of the aluminium cap in the direction of the arrow. Use a pair of forceps, tweezers or similar.



2. Remove the aluminium cap.



3. Remove the rubber plug. Carefully burn off the opening of the vial over a gas flame.



4. Add 1 ml of diluent.



5. Loosen the contents using a sterile pasteur pipette. Transfer the suspension to a sterile vessel containing 100 ml diluent. Repeat points 4 and 5 three more times. Carefully rinse the walls of the vial.



6. After careful mixing the sample is ready for analysis.

These 104 ml are equivalent to an undissolved sample. Reference material that contains mould should soak for 30 min before analysis.

Mikrobiologiska enheten, Livsmedelsverket, Uppsala, 2012-10-11

Fuente: Desconocido. (Octubre de 2012). *Microbiological reference materials for analyses of drinking water and food*. Obtenido de National Food Agency: <http://www.slv.se/en-gb>

**Figura 14:** Informe de resultados recuentos de aeróbicos totales, coliformes. levaduras, etc.

<b>AGEXPORT</b>	<b>Unidad de Ensayos de Aptitud</b>	<b>Ejercicio UDEA No. 0#-2012</b>
<b>Comisión Guatemalteca de Laboratorios</b>	<b>UDEA</b>	Recuentos de aeróbicos totales, coliformes. Levaduras, etc.
Redacción: Angel Rodriguez Prieto	Organizadores: Z.Gerendas, J.Pardo, A.Rodriguez	<b>INFORME DE RESULTADOS</b>

Indicaciones: Utilícese tantas hojas de informe de resultados como sean necesarias especificando a continuación de **Recuento de:** el tipo de recuento (aeróbicos totales, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, coliformes totales, etc.)

Se espera que el laboratorio efectúe e informe al menos los recuentos de aeróbicos totales, coliformes totales, Escherichia coli y los que sean de su interés de los indicados en el Capítulo 6 del Protocolo.

Indicar en el apartado correspondiente que método(s) se utiliza(n).

Los resultados se pueden informar como ufc/ml en conteos sin transformar, en conteos transformados en log<sub>10</sub> o en ambas formas

Si se estima la incertidumbre expandida (k=2) de acuerdo al anexo A, se puede informar esta incertidumbre y el resultado como el rango de incertidumbre del conteo (límites de tolerancia) tanto en conteos en escala normal, como en conteos transformados (log<sub>10</sub>).

**Recuento de:** \_\_\_\_\_

Fecha:	
Código del Laboratorio:	
Método:	
Resultado: ufc/ml	
Resultado: log <sub>10</sub> ufc/ml	
Incertidumbre expandida log <sub>10</sub>	
resultado ± U como log <sub>10</sub>	
resultado(rango de incertidumbre)	

Observaciones: Medios utilizados (y marcas comerciales). Incidentes durante el proceso (contaminaciones, temperatura de incubación, resultados de los controles de esterilidad, etc)
--

Tabla 7: Lista de Verificación basada en la norma ISO/IEC 17034:2010

Número	REQUISITO	Observaciones
<b>4.2</b>	<b>PERSONAL</b>	
<b>4.2.1</b>	Debe tener personal directivo y técnico con la autoridad necesaria, los recursos y la competencia técnica requerida para desempeñar sus funciones.	
<b>4.2.2</b>	La dirección Debe definir los niveles mínimos de cualificación y experiencia necesarias para las posiciones clave y asegurarse que se satisfagan dichos requisitos.	
<b>4.2.3</b>	Debe utilizar personal interno o contratado Debe asegurarse que dicho personal sea supervisado y competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión	
<b>4.2.4</b>	Debe autorizar al personal específico para: a) seleccionar ítems de EA apropiados b) planificara programas de EA c) toma de muestras d) utilizar equipos e) realizar mediciones para determinar la estabilidad y homogeneidad e.1) valores asignados e.2) valores de incertidumbre asociadas f) preparar, manipular y distribuir ítems de EA g) utilizar el sistema de procesamiento de datos h) llevara a cabo el análisis estadístico i) evaluar el desempeño de los participantes del EA j) proporcionar opiniones e interpretaciones k) autorizar la emisión de informes de EA	
<b>4.2.5.</b>	Debe mantener registros actualizados de las autorizaciones pertinentes, competencia, cualificación académica y profesional, formación, habilidades y experiencia de todo el personal Debe incluir la fecha en que se ha evaluado y confirmado la competencia para desempeñar las tareas asignadas.	
<b>4.2.6</b>	Debe formular objetivos con respecto a la educación, formación y habilidades para cada miembro del personal que participa en la operación del programa de EA Debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación y proporcionar la formación del personal. Debe ser pertinentes para las necesidades presentes y futuras del proveedor del EA	
<b>4.2.7</b>	Debe asegurarse que el personal recibe formación necesaria para garantizar que las mediciones, la utilización de equipos y cualquier otra actividad que afecte la calidad del EA sean llevadas a cabo de manera competente. Se Debe evaluar la eficacia de las actividades de formación.	

<b>4.3</b>	<b><i>EQUIPOS, INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</i></b>
<b>4.3.1</b>	<p>Debe asegurarse de que existe la infraestructura necesaria para operar el programa de EA</p> <p>Instalaciones</p> <p>Equipo</p> <p>Almacenamiento</p> <p>Entrega de ítems</p> <p>Procesamiento de datos</p> <p>Comunicaciones</p> <p>Recuperación de materiales</p> <p>Registros</p>
<b>4.3.2</b>	<p>Debe asegurarse de que las condiciones ambientales no comprometen el programa de EA o la calidad requerida de las operaciones.</p> <p>Debe documentar los requisitos técnicos para la infraestructura y las condiciones ambientales que pueden afectar a los ensayos de aptitud</p>
<b>4.3.3</b>	<p>Debe controlar el acceso y a utilización de las áreas que afectan la calidad de los programas de ensayo de aptitud.</p> <p>Debe determinar el grado de control basándose en sus circunstancias particulares</p>
<b>4.3.4</b>	<p>Debe identificar las condiciones ambientales que puedan influir significativamente en la calidad de los ítems de EA</p> <p>Debe controlar y hacer seguimiento de estas condiciones</p> <p>Debe registrar todas las actividades de seguimiento pertinentes</p> <p>Deben detener las actividades de EA cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo la calidad</p> <p>Nota: incluir esterilidad biológica, polvo, interferencias, humedad, suministro de electricidad, etc.</p>
<b>4.3.5</b>	<p>Debe haber separación efectiva entre áreas vecinas en donde se realicen actividades incompatibles.</p> <p>Deben tomar medidas para prevenir contaminación cruzada</p>
<b>4.3.6</b>	<p>Deben asegurarse de que las características de desempeño de los MÉTODOS utilizados para confirmar el contenido, homogeneidad y estabilidad de los ítems de EA se validan y mantienen adecuadamente.</p> <p>Deben asegurarse de que las características de desempeño de los EQUIPOS utilizados para confirmar el contenido, homogeneidad y estabilidad de los ítems de EA se validan y mantienen adecuadamente.</p>
<b>4.4.</b>	<b><i>DISEÑO</i></b>
	<b><i>PLANIFICACIÓN</i></b>
<b>4.4.1.1.</b>	<p>Debe identificar y planificar aquellos procesos que afectan directamente a la calidad del programa de EA</p> <p>Debe asegurar que se lleven a cabo de acuerdo con los procedimientos descritos.</p>

<b>4.4.1.2.</b>	NO DEBEN subcontratar la planificación del programa de EA
<b>4.4.1.3.</b>	Debe documentar un plan antes del inicio del programa de EA, que trate los objetivos, el propósito y el diseño básico, incluyendo:
	El nombre y la dirección del proveedor de EA
	El nombre, dirección y tipo de vínculo del coordinador o cualquier otro miembro que participe en el diseño y operación del programa de EA
	las actividades a subcontratar y los nombres y direcciones de los subcontratados
	los criterios de participación
	el número y tipo de participantes previstos en el EA
	la selección de los mesurando o las características de interés
	información sobre qué tienen que identificar, medir o ensayar los participantes del EA
	una descripción del rango de valores o características, que se esperan obtener a partir de los ítems de ensayo
	las principales fuentes potenciales de errores involucrados en el área de los EA ofrecidos
	los requisitos para la producción,
	los requisitos para el control de calidad
	los requisitos para el almacenamiento
	los requisitos para la distribución de los ítems
	precauciones razonables para prevenir la confabulación de los participantes o la falsificación de resultados
	los procedimientos a utilizar si sospecha de connivencia o falsificación de resultados
	descripción de la información que se suministrará a los participantes y el cronograma correspondiente a las diversas fases del programa de EA
	En PROGRAMAS CONTINUOS la frecuencia y fechas en las que se Deben distribuir los ítems de ensayo a los participantes, las fechas en las que los participantes llevarán a cabo las mediciones
	cualquier información sobre métodos o procedimientos que los participantes necesiten utilizar para preparar el material de ensayo y realizar las mediciones
	los procedimientos de ensayo o los métodos de medición a utilizar en los ensayos de homogeneidad y estabilidad de los ítems de EA y cuando corresponda para determinar su viabilidad biológica
	la preparación de cualquier formato de informe normalizado
	Una descripción del análisis estadístico a utilizar
	El origen, la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medición
	los criterios para la evaluación de desempeño de los participantes

	la descripción de datos, informes provisionales
	la descripción del grado en que se harán públicos los resultados de los participantes
	las acciones que se tomarán en caso de ítems de EA dañados
<b>4.4.1.4</b>	Debe tener acceso a la experiencia y conocimientos técnicos necesarios en el campo pertinente. Nota: puede tener un grupo asesor
<b>4.4.1.5</b>	La experiencia técnica Debe utilizarse para definir temas como:
	planificar los requisitos de 4.4.1.4
	identificar y resolver toda dificultad prevista
	prepara instrucciones detalladas a los participantes
	hacer comentarios sobre cualquier dificultad técnica
	asesorar a los participantes (dentro de los límites de la confidencialidad)
	responder a la retroalimentación de los participantes
	participar en reuniones técnicas con los participantes
<b>4.4.2</b>	<b>PREPARACIÓN DE LOS ÍTEMS DE EA</b>
<b>4.4.2.1</b>	Debe establecer e implementar un procedimiento para asegurarse que los ítems se preparan de acuerdo con el plan de 4.4.1
	nota: se Deben preparar suficientes ítems de ensayo
<b>4.4.2.2.</b>	Debe asegurarse de la adecuada adquisición, recolección, preparación, manipulación , almacenamiento y cuando sea requerido, la disposición de todos los ítems de EA
<b>4.4.2.3</b>	Los ítems de ensayo Deben coincidir en términos de matriz, mesurando y concentraciones, tanto como sea viable, con el tipo de ítems o materiales de ensayo de rutina o calibración.
<b>4.4.2.4</b>	En los EA en los que exija a los participantes entregar de regreso el ítem de ensayo, éste Debe emitir instrucciones de la preparación, embalaje y transporte del ítem
<b>4.4.3</b>	<b>HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD</b>
<b>4.4.3.1</b>	Deben establecer los criterios de homogeneidad y estabilidad apropiados.
<b>4.4.3.2.</b>	Deben documentar e implementar los procedimientos para la evaluación de la homogeneidad y estabilidad.
<b>4.4.3.3</b>	Debe realizar la evaluación de la homogeneidad después de que los ítems de ensayo de aptitud hayan sido embalados en su forma final y antes de su distribución a los participantes. (salvo justificaciones)
<b>4.4.3.4</b>	Debe demostrar que los ítems de EA son suficientemente estables para asegurar que no sufrirán cambios significativos a lo largo de la realización del EA incluyendo las condiciones de almacenamiento y transporte Debe cuantificar la estabilidad y considerarla como un componente de la incertidumbre.

4.4.3.5	Cuando se retienen para su posterior uso los ítems de EA de rondas anteriores, el proveedor de EA Debe confirmar, antes de la distribución, los valores de la propiedad a determinar en el programa de EA
4.4.3.6	Debe demostrar que los procedimientos utilizados para recolectar, producir, embalar, y distribuir los ítems de ensayo son suficientes para el propósito de los EA
4.4.4.	<b>DISEÑO ESTADÍSTICO</b>
4.4.4.1	Debe desarrollar diseños estadísticos basados en la naturaleza de los datos, las hipótesis estadística, etc.
4.4.4.2	Debe documentar el diseño estadístico y los métodos de análisis de datos que se utilizarán para identificar el valor asignado y evaluar los resultados de los participantes.
4.4.4.3	Al momento de diseñar un análisis estadístico se Debe prestar cuidado a:
	La exactitud
	El número de participantes en el programa de EA necesarios para lograr los objetivos del diseño estadístico
	Debe Documentar y proporcionar los participantes detalles de los enfoques alternativos utilizados, el número de participantes es insuficiente
	Cifras significativas
	El número de ítems de ensayo, el número de repeticiones, los procedimiento utilizados para establecer la desviación estándar
	los procedimientos que se utilizarán para identificar los datos atípicos
	los procedimientos para la evaluación de datos excluidos
	los objetivos a satisfacer con el diseño y la frecuencia
4.4.5	<b>VALORES ASIGNADOS</b>
4.4.5.1	Debe documentar el procedimiento para determinar los valores asignados para los mesurando o las características
	Debe tener en cuenta la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medición requeridas
4.4.5.2	no aplica
4.4.5.3	Se Deben determinar la relevancia, necesidad y viabilidad de la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medición del valor asignado
4.4.5.4	Cuando se utilice un valor consensuado como valor asignado, DEBE documentar la razón de esta elección y Debe determinar la incertidumbre del valor asignado
4.4.5.5	Debe tener una política relativa a la divulgación de los valores asignados.
	Debe asegurar que los participantes no puedan beneficiarse de las divulgaciones anticipadas

<b>4.5</b>	<b>SELECCIÓN DEL MÉTODO O PROCEDIMIENTO</b>
<b>4.5.1</b>	El proveedor de ensayos de aptitud puede exigir que los participantes utilicen un método especificado de acuerdo con el diseño del programa de ensayos de aptitud
<b>4.5.2</b>	Cuando los participantes escogen su métodos, el proveedor del EA: Debe tener una política y seguir un procedimiento para la comparación de resultados obtenidos por diferentes medios Debe saber para cualquier mesurando, qué métodos de ensayo son técnicamente equivalentes
<b>4.6</b>	<b>OPERACIÓN DE PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD</b>
<b>4.6.1</b>	<b>INSTRUCCIONES PARA LOS PARTICIPANTES</b>
<b>4.6.1.1.</b>	Debe notificar a los participantes con suficiente anticipación antes de enviar los ítems de EA, salvo que resulte inapropiado
<b>4.6.1.2</b>	Debe proporcionar instrucciones detalladas y documentadas a todos los participantes, Debe incluir: la necesidad de tratar los ítems de ensayo como muestras rutinarias, a menos que sea inapropiado los detalles sobre los factores que podrían influir en los ensayos el procedimiento detallado de preparar o acondicionar los ítems toda instrucción apropiada para la manipulación, incluyendo requisitos de seguridad las condiciones ambientales específicas en la que se Deben realizar los ensayos instrucciones específicas y detalladas sobre la manera de registrar e informar los resultados de ensayo y las incertidumbres asociadas
<b>4.6.2</b>	<b>Manipulación y almacenamiento de los ítems de ensayo de aptitud</b>
<b>4.6.2.1</b>	Debe asegurarse de que los ítems están identificados y aislados apropiadamente, (que no puedan degradarse o contaminarse) desde su preparación hasta su distribución
<b>4.6.2.2</b>	Debe proporcionar áreas para almacenamiento, seguras, que prevengan el daño entre su preparación y distribución Debe definir procedimientos apropiados para autorizar el envío y recepción
<b>4.6.2.3</b>	Debe evaluar el estado de todos los ítems de EA almacenados a intervalos especificados durante su almacenamiento
<b>4.6.2.4</b>	Cuando se utilicen ítems de ensayo, potencialmente peligrosos, se Debe disponer de instalaciones que garanticen su segura manipulación, descontaminación y su disposición.
<b>4.6.3</b>	<b>Embalaje, etiquetado y distribución de los ítems de EA</b>
<b>4.6.3.1</b>	Debe controlar los procesos de embalaje y etiquetado, para asegurar la conformidad con los requisitos de seguridad y

	transporte (nacionales, internacionales)
4.6.3.2	Debe especificar las condiciones ambientales pertinentes para el transporte de los ítems de EA
4.6.3.3	En los programas en donde los participantes Deben transportar los ítems de ensayo de aptitud a otros participantes, se Debe proporcionar instrucciones documentadas para el transporte
4.6.3.4	Debe asegurarse de las etiquetas están fijadas de forma segura al embalaje Debe asegurarse que Deben permanecer legibles e intactas durante el proceso
4.6.3.5	Debe seguir un procedimiento para confirmar la entrega de los ítems de ensayos
4.7	<b><i>Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud</i></b>
4.7.1.1.	Todo equipo de procesamiento de datos y el software Deben ser validados, antes de su puesta en servicio Debe incluir un proceso de copia de seguridad Debe incluir un plan de recuperación del sistema
4.7.1.2	Deben registrar y analizar mediante métodos estadísticos apropiados. Deben establecer e implementar procedimientos para verificar la validez de la entrada de datos, la transferencia de datos, el análisis estadístico y la presentación de informes
4.7.1.3	Debe generar un resumen estadístico, estadísticas de desempeño e información coherente con el diseño del programa de EA
4.7.1.4	Debe minimizar la influencia de datos atípicos en el resumen estadístico, utilizando métodos estadísticos robustos o pruebas apropiadas para detectar datos estadísticos atípicos.
4.7.1.5	Debe disponer de criterios y procedimientos documentados para tratar resultados de ensayos que puedan ser inadecuados para la evaluación estadística
4.7.1.6	Debe disponer de criterios y procedimientos documentados para identificar ítems de EA que fueron distribuidos y posteriormente resultaron inadecuados
4.7.2	<b><i>Evaluación de Desempeño</i></b>
4.7.2.1	Debe utilizar métodos de evaluación válidos Debe documentar e incluir una descripción de las bases para la evaluación NO DEBE Subcontratarse la evaluación del desempeño
4.7.2.2.	Cuando corresponda DEBE proporcionar comentarios de un experto sobre el desempeño de los participantes respecto a: Desempeño global Variación intra y entre participantes Variación entre métodos

	Posibles fuentes de error
	Asesoramiento y retroalimentación de los participantes con fines educativos
	Factores inusuales que hacen imposible la evaluación
	Otras sugerencias
	Las conclusiones
<b>4.8</b>	<b><i>Informes</i></b>
<b>4.8.1</b>	Deben ser claros y completos
	Deben incluir información sobre los resultados de todos los participantes
	Incluir indicaciones de desempeño individuales
	NO DEBE Subcontratarse la elaboración del informe final
<b>4.8.1</b>	Debe incluir los siguientes elementos:
	nombre y datos del contacto del proveedor
	nombre y datos del contacto del coordinador
	nombres, funciones y firmas (quien autoriza el info)
	Indicación de cuales actividades fueron subcontratadas
	Fecha de emisión y estado del informe
	número de paginas
	Indicación clara del final de informe
	declaración del alcance de la confidencialidad
	número del informe e identificación clara
	descripción clara de los ítems de ensayo, (detalles de la preparación y de la evaluación de la homogeneidad y estabilidad)
	resultados de los participantes
	datos y resúmenes estadísticos
	Procedimientos utilizados
	detalles de trazabilidad metrológica
	Procedimientos utilizados para establecer desviación estándar
	valores asignados y resúmenes estadísticos
	comentarios del proveedor de EA
	información sobre el diseño
	información sobre la implementación del programa
	procedimientos utilizados para el análisis estadístico
	asesoramiento sobre la interpretación del análisis
	comentarios o recomendaciones
<b>4.8.3</b>	Deben poner los informes a disposición de los participantes dentro de los plazos establecidos
	se pueden proporcionar resultados preliminares
<b>4.8.4</b>	Deben tener una política para el uso de informes por parte de las personas y las organizaciones
<b>4.8.5</b>	Cuando se deba emitir un nuevo informe o modificarlo se Debe:

	tener identificación única
	referencia al informe original
	declaración sobre la razón para la modificación
<b>4.9</b>	<b><i>Comunicación con los participantes</i></b>
<b>4.9.1</b>	Debe poner a disposición de los participantes información detallada sobre:
	detalles relevantes sobre el alcance del EA
	las tarifas de participación
	Los criterios documentados de elegibilidad
	los acuerdos de confidencialidad
	los detalles sobre como presentar solicitud
<b>4.9.2</b>	Debe notificar a los participantes sin demora a los participantes todo cambio en el diseño u operación del EA
<b>4.9.3</b>	Debe tener un procedimiento documentado para facilitar a los participantes la apelación contra la Evaluación de su desempeño en el EA
	Se Debe comunicar a todos sobre este proceso
<b>4.9.4</b>	Los registros de las compunciones con los participantes se Deben mantener y conservar
<b>4.9.5</b>	Las declaraciones sobre EA Deben contener suficiente información
<b>4.10.</b>	<b><i>Confidencialidad</i></b>
<b>4.10.1</b>	La identidad de los participantes en el programa de EA Debe ser confidencial salvo que el participante renuncie a la confidencialidad
<b>4.10.2</b>	Toda la información proporcionada por un participante Debe tratarse como información confidencial
<b>4.10.3</b>	Se Debe advertir previamente a su participación, cuando una parte interesada requiera que los resultados de los EA sean proporcionados directamente por el proveedor
<b>4.10.4</b>	Cuando una autoridad reglamentaria requiera los resultados de EA, se Debe notificar por escrito a los participantes afectados
<b>5</b>	<b><i>REQUISITOS DE GESTIÓN</i></b>
<b>5.1</b>	<b><i>Organización</i></b>
<b>5.1.2</b>	El proveedor de EA Debe ser una entidad legalmente identificable y responsable
<b>5.1.3</b>	El SG Debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones pertinentes y en instalaciones temporales
<b>5.1.4</b>	Si el proveedor es parte de otra organización que desarrolla otras funciones, Debe identificar las responsabilidades del personal clave (con el fin de identificar conflictos de interés)
	En los casos en los que se detecte posibles conflictos de interés, se Debe poner en practica procedimientos para asegurar que todas las actividades se realizan con imparcialidad
<b>5.1.5</b>	El proveedor de EA Debe:

<b>a</b>	Tener personal directivo y técnico que tenga la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus obligaciones, incluyendo la implementación, el mantenimiento y la mejora del SG
<b>b</b>	Tomar medidas para asegurar que la dirección y su personal están libres de cualquier presión indebida, interna o externa, comercial, financiera, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.
<b>c</b>	Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial
<b>d</b>	Tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad
<b>e</b>	definir su organización y estructura de gestión
<b>f</b>	especificar la responsabilidad, autoridad, interrelaciones y competencia del personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta la calidad
<b>g</b>	Asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades para la contribución de los objetivos de gestión
<b>h</b>	proporcionar adecuada supervisión al personal técnico
<b>i</b>	Tener una dirección técnica con responsabilidad sobre las operaciones técnicas y provisión de los recursos para asegurar la calidad
<b>j</b>	nombrar un miembro del personal como encargado de calidad, Debe tener definida las responsabilidades, autoridad para asegurarse que el sistema se implementa y se sigue
<b>k</b>	nombrar suplente para el personal directivo clave
<b>5.1.6</b>	Debe establecer los procesos de comunicación adecuados
<b>5.2</b>	<b>Sistema de Gestión</b>
<b>5.2.1</b>	Debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado para las actividades de EA
<b>5.2.2</b>	Debe definir y documentar sus políticas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario
	La documentación del sistema Debe ser comunicada y entendida
<b>5.2.3</b>	Las políticas del sistema de gestión, incluida la política de calidad Deben estar incluidas en un manual de calidad.
	Los objetivos se Deben revisar durante la revisión por la dirección
	La política de calidad Debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección
	la política de calidad Debe incluir:
	el compromiso de la dirección
	una declaración sobre el estándar de servicio
	el propósito del sistema de gestión con relación a la calidad

	un requisito de que todo el personal relacionado con los ensayos de aptitud se familiarice con la documentación
	El compromiso de la dirección de cumplir con la Norma y mejorar continuamente
5.2.4	La alta dirección Debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo de la implementación del sistema de gestión y con la mejora
5.2.5	La alta dirección Debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes, estatutarios y reglamentarios
5.2.6	El manual de calidad Debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluidos procedimientos técnicos
5.2.7	En el manual Debe estar definidas las funciones y las responsabilidades de dirección técnica y encargados de calidad
5.2.8	La alta dirección Debe asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.
5.3	<b>Control de Documentos</b>
5.3.1	Debe mantener un procedimiento para el control de todos los documentos del SG (internos o externos)
5.3.2	Aprobación y emisión de los documentos
5.3.2.1	Todos los documentos Deben ser revisados y aprobados para su uso por personal autorizado antes de su emisión.
	Se Debe establecer una lista maestra
5.3.2.2.	Los procedimientos Deben asegurar que:
	la ediciones autorizadas estén disponibles en los sitios correspondientes
	Los documentos sean examinados o actualizados periódicamente y cuando sea necesario modificados para asegurar su adecuación
	los documentos no validados u obsoletos son retirados de inmediato
	los documentos obsoletos retenidos por motivos legales son identificados adecuadamente
5.3.2.3	Los documentos del sistema de gestión Deben ser generados inequívocamente
	Debe incluir
	fecha de emisión o identificación de edición
	la numeración de la paginas
	El número total de paginas o un marca que indique el final del documento
	la o las personas autorizadas para emitirlos
5.4	<b>Revisión de las Solicitudes, Ofertas y contratos</b>
5.4.1	Debe tener políticas y procedimientos para la revisión de solicitudes ofertas y contratos para asegurar:

<b>a</b>	los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos
<b>b</b>	el proveedor de E.A. tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos
<b>c</b>	el programa de E.A. es técnicamente apropiado
<b>5.4.2</b>	Debe conservar los registros de revisiones, incluidos todos los cambios.
	Debe conservar registros de todas las conversaciones pertinentes mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos
<b>5.4.3</b>	La revisión Debe incluir cualquier trabajo que el proveedor de E.A. subcontrate
<b>5.4.4</b>	se Debe informar a los participantes sobre cualquier desviación con respecto al contrato o diseño acordado
<b>5.4.5</b>	se repite el mismo proceso de revisión, si una solicitud o contrato es modificada después de haber comenzado el programa
	se Debe comunicar los cambios a todos
<b>5.5</b>	<b><i>Subcontratación de servicios</i></b>
<b>5.5.1</b>	Debe demostrar que la competencia técnica y la experiencia de los subcontratados
<b>5.5.2</b>	no Debe subcontratar la planificación del programa de E.A., la evaluación del desempeño, ni la autorización del informe final
<b>5.5.3</b>	Debe informar a los participantes, con anticipación y por escrito, sobre los servicios que se subcontratan o pueden subcontratarse.
<b>5.5.4</b>	Debe ser responsable ante los participantes y otros clientes del trabajo subcontratado
<b>5.5.5</b>	Debe mantener un registro de todos los subcontratados utilizados en la operación del programa de E.A.
<b>5.6</b>	<b><i>Compra de servicios y suministros</i></b>
<b>5.6.1</b>	Debe tener una política y procedimientos para la selección de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de sus programas
<b>5.6.2</b>	Debe existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de:
	reactivos
	ítems de E.A.
	Materiales de referencia
	otros materiales consumibles
<b>5.6.2</b>	Debe asegurar que los suministros, equipo y materiales consumibles comprados, que afectan la calidad no se utilicen hasta que se hayan inspeccionado o verificado previamente
	Se Deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento

5.6.3	Los documentos de compra Deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados
	Se Debe revisar y aprobar el contenido técnico antes de su emisión
5.6.4	Debe evaluar a los proveedores de suministros y servicios que afectan la calidad de los E.A.
	Debe tener registro de dichas evaluaciones
	Debe establecer una lista de proveedores aprobados
5.7	<b><i>Servicio al cliente</i></b>
5.7.1	Debe estar dispuesto a cooperar con los participantes y otros clientes aclarándoles sus dudas y monitoreando su propio desempeño
5.7.2	Debe buscar retroalimentación, tanto positiva como negativa de sus clientes
	Debe utilizar la retroalimentación para analizar y mejorar el sistema de gestión
5.8	<b><i>Reclamos y apelaciones</i></b>
	Debe tener una política y seguir un procedimiento para resolución de reclamos y apelaciones que recibe de sus clientes
	Debe mantener registros de todos los reclamos, apelaciones e investigaciones
5.9	<b><i>Control de trabajo no conforme</i></b>
	Debe tener una política y procedimientos que se Deben implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades no esté conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente
	la política Debe asegurar que:
a	cuando se identifica un TNC se designan responsabilidades y autoridades para la gestión del mismo
b	se realiza la evaluación de importancia
c	inmediatamente se toma una decisión sobre la necesidad de actuar y el plazo de ejecución
d	según sea apropiado se les informa a los participantes del programa de E.A. sobre los ítems o informes no conformes
e	se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo
5.9.2	Cuando el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento del proveedor de E.A. o del subcontratado con sus propias políticas y procedimientos, inmediatamente se Debe seguir el procedimiento de acciones correctivas
5.10	<b><i>Mejora</i></b>
	Debe mejorar continuamente la eficacia de sus sistema de gestión mediante la aplicación de la política de calidad, los objetivos, los resultados de auditoría, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección

<b>5.11</b>	<b><i>Acciones correctivas</i></b>
<b>5.11.1</b>	Debe establecer una política y uno o varios procedimientos y Debe asignar personal apropiado para implementar acciones correctivas a cuando se identifique trabajo no conforme.
<b>5.11.2</b>	el procedimiento Debe iniciarse con una investigación para determinar las causas que originaron el problema
<b>5.11.3.1</b>	Debe identificar las acciones correctivas posibles, con mayor probabilidad de eliminar y prevenir el problema
<b>5.11.3.2</b>	las acciones correctivas Deben corresponde a la magnitud del problema y sus riesgos
<b>5.11.3.3.</b>	Debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de investigación de la acción correctiva
<b>5.11.4</b>	Debe monitorear los resultaos para asegurar la eficacia de las acciones correctivas implementadas
<b>5.11.5</b>	Cuando la identificación de actividades no conformes pongan en duda el cumplimiento de políticas y procedimientos, se Debe auditar la áreas involucradas tan pronto como sea posible
<b>5.12</b>	<b><i>Acciones preventivas</i></b>
<b>5.12.1.</b>	Se Debe identificar las áreas que requieren mejora y las fuentes potenciales de trabajo no conforme
<b>5.12.1</b>	se Debe desarrollar, implementar y monitorear planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dicho trabajo no conforme
<b>5.12.2</b>	todo procedimiento de acciones preventivas Debe aplicar controles para asegurar que éstas son eficaces
<b>5.13</b>	<b><i>Control de registros</i></b>
<b>5.13.1.1</b>	Debe establecer y mantener procedimientos para: la identificación recopilación, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, destino final de los registros
<b>5.13.1.2</b>	Debe conservar de forma segura y confidencial los requisitos reglamentarios pertinentes
<b>5.13.1.3</b>	Deben conservar de forma segura y confidencial todos los registros
<b>5.13.1.4</b>	Debe seguir procedimientos para proteger y hacer copias de seguridad de los registros

<b>5.13.2.1</b>	Debe conservar por un periodo determinado los registros técnicos relacionados con la ronda de ensayos de aptitud incluyendo: los resultados de homogeneidad y estabilidad las instrucciones para los participantes las respuestas originales de los participantes los datos compilados para el análisis estadístico la información requerida para los informes los informes finales
<b>5.13.2.2</b>	el ingreso de datos, su verificación y procesamiento Deben ser registrados en el momento que se realizan se identifica la tarea específica y el personal responsable
<b>5.14</b>	<b><i>Auditorías Internas</i></b>
<b>5.14.1</b>	Debe llevar a cabo auditorias periódicamente y de acuerdo con un calendario y procedimiento predeterminados Debe considerar todos los elementos del sistema de gestión para la operación de programas de E.A. Las auditorías internas Deben ser llevadas a cabo por personal capacitado es independiente de la actividad a ser auditada, siempre que los recursos lo permitan
<b>5.14.2</b>	cuando los resultados de las auditorias pongan en duda la eficacia de las operaciones Debe tomar acciones oportunas para notificarlo a los clientes
<b>5.14.3</b>	Se Debe registrar el área de actividad auditada, los hallazgos de auditoría y las acciones correctivas que resulten
<b>5.14.4</b>	Debe verificar y registrar la implementación y la eficacia de cualquier acción correctiva tomada
<b>5.15</b>	<b><i>Revisiones por la Dirección</i></b>
<b>5.15.1</b>	Debe realizar periódicamente, de acuerdo a un cronograma y un procedimiento predeterminado una revisión del sistema de gestión Debe tomar en cuenta:
<b>a</b>	la adecuación de las políticas y los procedimientos
<b>b</b>	los informes del personal directivo y de supervisión
<b>c</b>	el resultado de las auditorías internas recientes
<b>d</b>	las acciones correctivas y preventivas
<b>e</b>	la evaluación por organismos externos
<b>f</b>	los cambios en el volumen y tipo de trabajo
<b>g</b>	la retroalimentación de los clientes, grupo asesor o participantes
<b>h</b>	los reclamos y apelaciones
<b>i</b>	las recomendaciones para la mejora
<b>j</b>	otros factores pertinentes
<b>5.15.2</b>	Debe registrar los hallazgos de las revisiones por la Dirección y las acciones que surjan de ellos

**Figura 15:** Carta de compromiso de confidencialidad

## ***CARTA DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD***

---

Yo: FRANCIS PATRICIA SOLIS ROUZANT identificada con cédula de vecindad: A-1 1203178, en calidad de estudiante reconocido por y adscrito en la Maestría en Gestión de la Calidad con especialización en Inocuidad de Alimentos de la Escuela de Estudios de Posgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, en el año 2012. Como estudiante debo cumplir como requisito de graduación la elaboración del Trabajo de Graduación el cual tiene como objetivo la Investigación, Desarrollo e Innovación, en las áreas afines a la Gestión de la Calidad y la Inocuidad de Alimentos.

Para la realización de dicho Trabajo de Graduación en la Unidad de Ensayos de Aptitud de la Comisión de Laboratorios de la Asociación Guatemalteca de Exportadores, en adelante UDEA, conoceré o tendré acceso a ciertos datos e información confidencial y de propiedad exclusiva de UDEA. Es mi compromiso que tales datos e informaciones permanezcan confidenciales, que por lo anterior, la Comisión de Laboratorios de AGEXPORT y yo hemos estimado conveniente regular el alcance de este compromiso de confidencialidad. En este documento asumo como obligación unilateral a favor de la Unidad de Ensayos de Aptitud (UDEA) de la Asociación Guatemalteca de Exportadores (AGEXPORT), el compromiso de confidencialidad que se regula a través de las siguientes cláusulas:

**PRIMERA:** Yo: FRANCIS PATRICIA SOLIS ROUZANT mantendré bajo reserva y no podré propagar, difundir o usar en beneficio propio o de terceros la totalidad o parte de cualquier dato o información considerada por UDEA como “información confidencial”, que pertenezca u obtenga de UDEA, los laboratorios a los que subcontrate, sus empleados y su coordinador, que use información acerca de: resultados, los métodos de operaciones, procedimientos, equipos, productos, diseños, estrategias de mercadeo y clientes de UDEA.

**PARAGRAFO N° 1:** Así mismo, UDEA, desea mantener en secreto sus bases de datos e informaciones propias de su trabajo, tales como métodos, resultados, análisis de laboratorio, proyectos, actividades, proveedores, negocios, contratos, asuntos de

interés privado y otras actividades inherentes a su específica actividad desarrollada, por lo cual quedan contenidos en esta Carta de Confidencialidad.

**PARAGRAFO N° 2:** Yo: FRANCIS PATRICIA SOLIS ROUZANT, no podré apropiarme, revelar o utilizar el contenido de la información de UDEA, para mi beneficio directo o indirecto o de terceros, excepto UDEA misma, salvo autorización previa y por escrito de UDEA.

**PARÁGRAFO N° 3:** Sin perjuicio de lo anterior, yo debo guardar especial diligencia en el cumplimiento de las obligaciones de este acuerdo tratándose de aquellos datos e informaciones que UDEA designe expresamente como “CONFIDENCIALES” al momento que vaya a exponerlos o hacerlos conocer de las demás personas a través de la publicación del Trabajo de Graduación a interesados en investigaciones y otras actividades.

**SEGUNDA:** Este acuerdo tendrá un término de vigencia exactamente igual a la periodo de tiempo en el cual se realizara el Trabajo de Graduación, donde seguiré las obligaciones contenidas en el presente acuerdo durante el término de vigencia de este, más un año contado a partir de la fecha en la cual el presente acuerdo haya expirado, a menos que UDEA acuerde por escrito otra cosa con las partes interesadas, sin perjuicio de la protección de la información confidencial que haya sido conocida con anterioridad a la suscripción del presente documento. Adicionalmente, debo solicitar autorización de UDEA para hacer uso de la información para cualquier fin, una vez termine el tiempo total estipulado de duración del presente acuerdo.

**TERCERA:** Salvo advertencia de lo contrario de parte de UDEA, Yo debo entender que todo documento, modelo, diseño, informe, presentación o cualquier otro método que conozca o al que tenga acceso en relación o con ocasión de la ejecución de proyectos, negociación, celebración y ejecución de este acuerdo son de propiedad exclusiva de UDEA y están amparados, en lo pertinente, por toda la legislación vigente en materia de derechos de autor y propiedad intelectual de la República de Guatemala.

**CUARTA:** Ley aplicable: Las leyes que gobiernan el presente compromiso de confidencialidad y su interpretación son las leyes de la República de Guatemala, en particular las contenidas en el Código de Comercio, el Código Civil y Procesal y demás normas complementarias.

Este acuerdo se celebra en consideración a la calidad de las personas que en él intervinieron, por lo tanto sólo podrá cederse, modificarse o terminarse, en todo o en parte, mediante mutuo acuerdo consignado por escrito y firmado por ambas partes.

Poderes y autorizaciones. YO declaro y certifico que tengo plena capacidad legal para suscribir el presente documento, así como para cumplir las obligaciones que a través del mismo contraigo.

Yo: FRANCIS PATRICIA SOLIS ROUZANT manifiesto y reconozco que conozco en su totalidad el contenido del presente compromiso, y que comprende a cabalidad el alcance y las obligaciones tanto directas como subsecuentes que del mismo se derivan, en constancia y aceptación de lo cual lo suscribe en la Ciudad de Guatemala, a los a los 20 días del mes de Agosto del año dos mil doce (2012) por parte de UDEA: Zsolt Gerendas y Francis Patricia Solis Rouzant.

---

***Francis Patricia Solis Rouzant***  
***Estudiante MAGEC***

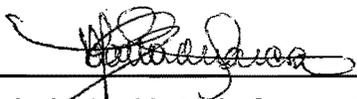
---

***Ing. Zsolt Gerendas***  
***Coordinador de la Comisión de***  
***Laboratorios de AGEXPORT***



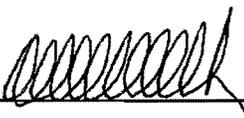
---

Francis Patricia Solis Rouzant  
AUTOR



---

Licda. Vivian Matta de Garcia, QB. Msc.  
DIRECTORA



---

Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.  
DECANO