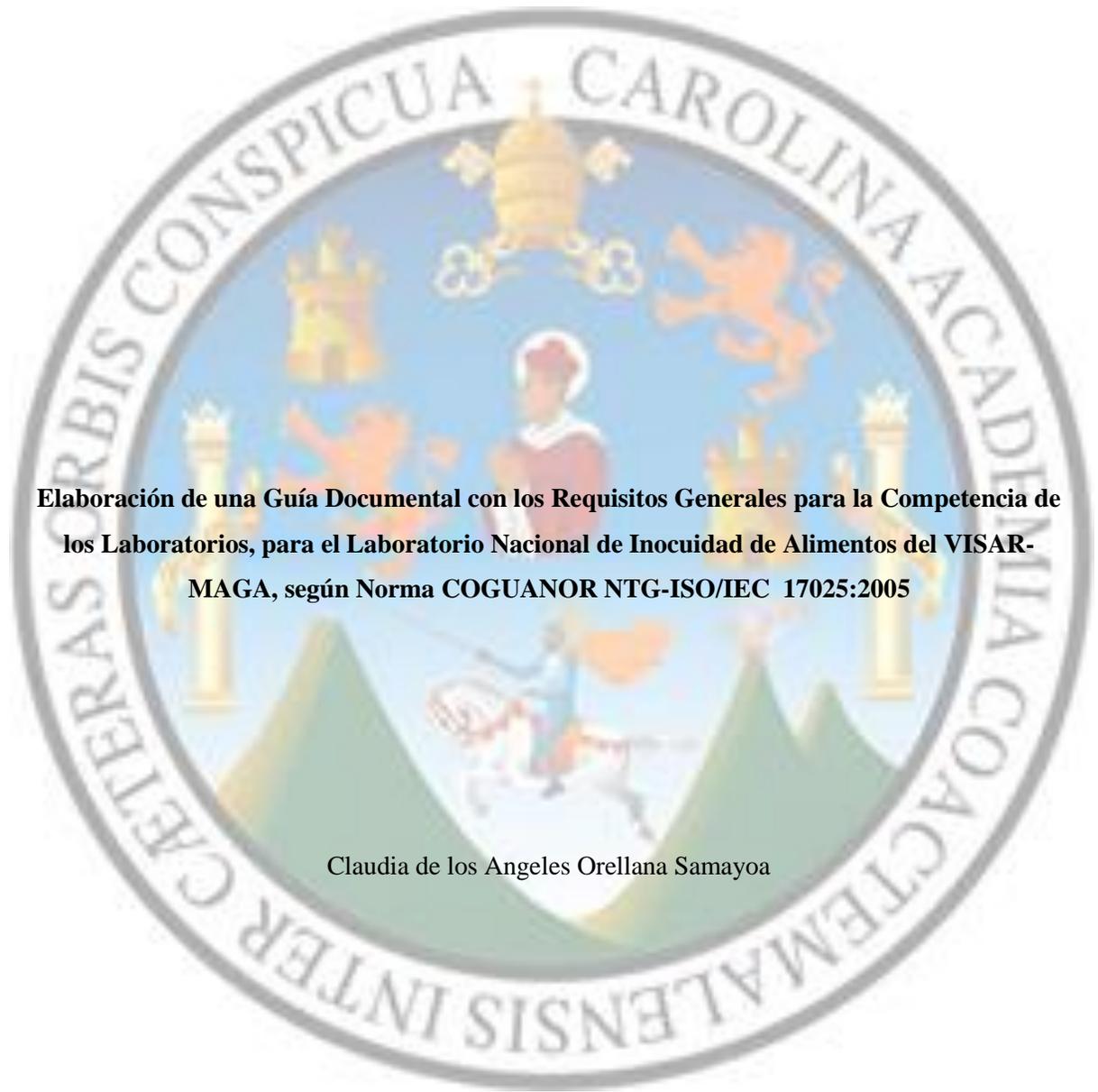


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



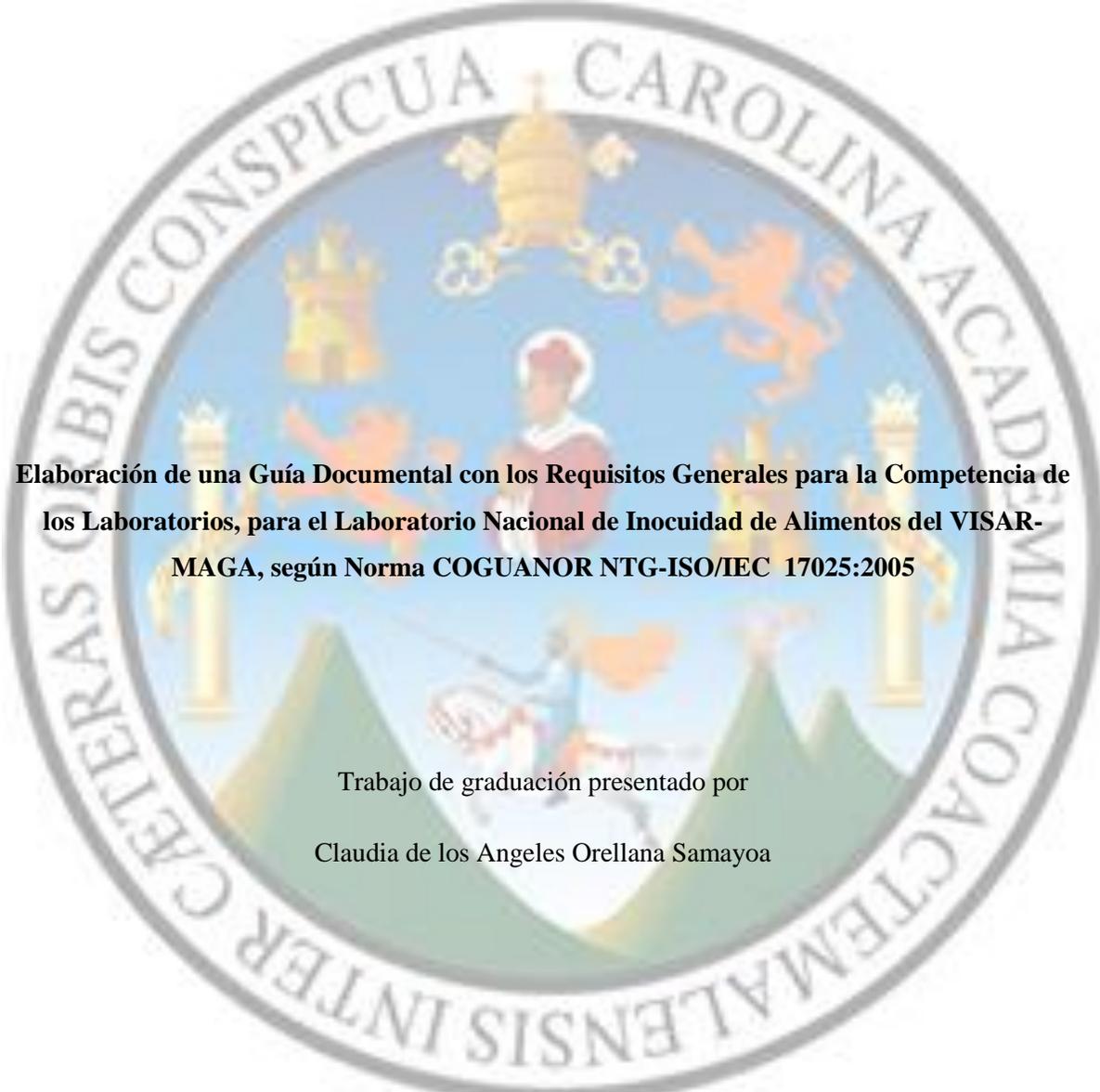
**Elaboración de una Guía Documental con los Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios, para el Laboratorio Nacional de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA, según Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005**

Claudia de los Angeles Orellana Samayoa

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

Guatemala, Octubre 2015

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

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man in a red and white robe, holding a book and a staff. Above him is a golden crown with a cross on top. The background is blue with a white cross. The seal is surrounded by a grey border with the Latin motto "CETERAS QUAE CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER" written in white capital letters.

**Elaboración de una Guía Documental con los Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios, para el Laboratorio Nacional de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA, según Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005**

Trabajo de graduación presentado por  
Claudia de los Angeles Orellana Samayoa

Para optar al grado de Maestro en Artes

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

Guatemala, Octubre del 2015

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

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda | DECANO     |
| M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza | SECRETARIA |
| M.A. Miriam Carolina Guzmán Quilo  | VOCAL I    |
| Dr. Juan Francisco Pérez Sabino    | VOCAL II   |
| BR. Michael Javier Mó Leal         | VOCAL IV   |
| BR. Blanqui Eunice Flores De León  | VOCAL V    |

**CONSEJO ACADÉMICO**  
**ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

Carolina Arévalo Valdez, Ph.D.

Ericka Anabella Márquez González, MSc.

Clara Aurora García González, MA.

José Estuardo López Coronado, MA.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por darme la vida cada día y poder alcanzar mis metas.

A la Universidad de San Carlos de Guatemala y a la Escuela de Postgrado por prepararme académicamente.

A mis catedráticos por su orientación profesional.

Al personal del Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA, por su colaboración.

## **ACTO QUE DEDICO**

A mis padres Edna Judith Samayoa Duarte y César Augusto Orellana Marroquín (Q.E.P.D.), por guiarme en todos los aspectos de la vida y por su apoyo incondicional.

A mi hermano César Orellana Samayoa (Q.E.P.D.).

A mi hermana Licda. Ingrid Lizeth Orellana Samayoa y cuñado M.A. Kevin Mauricio, por su apoyo, consejos y colaboración.

A mi querido esposo Nery Oswaldo Rodríguez Lara por su comprensión, amor y apoyo.

A mis hijas Claudia Victoria Rodríguez Orellana, Alejandra Vidahil Rodríguez Orellana y a mi sobrinita Ángela Renata Mauricio Orellana, por ser lo más importante en mi vida y la razón de seguir luchando por alcanzar mis metas y poder ser un buen ejemplo.

A mis compañeros y amigos de la promoción MAGEC 2013-2014.

## **RESUMEN EJECUTIVO**

La Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, es una norma muy importante para los sistemas de gestión de los laboratorios, es por ello que los laboratorios deben llevar a cabo un control de los diferentes procesos que se ejecutan en la organización, desde el momento en el que se reciben las muestras comienza el control de los procesos y finaliza con la obtención de los resultados finales. La base para la implementación de un sistema de gestión de calidad está en la documentación que la organización utilice para garantizar de esta manera el control de las actividades realizadas.

El Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA es el encargado de brindar apoyo en la realización de análisis de residuos contaminantes en alimentos no procesados como leche, huevos, miel, cárnicos, hidrobiológicos, vegetales y frutas.

En el presente trabajo se elaboró una guía documental con los requisitos generales para la competencia de los laboratorios para el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA, basada en la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, contribuyendo de esta manera al proceso de implementación del sistema de gestión de calidad.

La metodología para elaborar la guía fue a través de la evaluación de la situación actual del laboratorio con respecto a la documentación la cual respalda la evidencia del cumplimiento de los requisitos de la norma. Se tabularon los datos evaluados y se determinó un porcentaje de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos que refiere la norma.

Se demostró que el Laboratorio cumple con el 19% de los requisitos, del cual el 5% corresponde a los requisitos de gestión y el 14% a los requisitos técnicos de la norma. Cabe mencionar que el Laboratorio no cuenta con un sistema de gestión de calidad implementado por lo que el resultado de este trabajo sirve de punto de partida para mejorar la documentación en los procesos que se lleven a cabo realizándolos conforme a las directrices de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Para la elaboración de la guía se utilizó como base la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, interpretando los puntos referidos en la misma y generando los formatos de

procedimientos, control de documentos, lista maestra, inventario y registros de los distintos procesos, por lo que es una herramienta de apoyo para la interpretación y aplicación de la Norma.

Por lo tanto se espera que con el presente trabajo se llene las expectativas del personal del Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA, y que sea de utilidad para iniciar las actividades de implementación de un sistema gestión de calidad para demostrar la competencia técnica del Laboratorio.

# ÍNDICE

|  | Página |
|--|--------|
| <b>I. INTRODUCCIÓN</b>   | 1      |
| <b>II. ANTECEDENTES</b>  | 2      |
| <b>A. Conceptos</b>  | 5      |
| 1. Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración  | 5      |
| 1.1. Principios detrás de la norma   | 6      |
| 1.2. Contenido de la norma   | 7      |
| 1.2.1 Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión  | 8      |
| 1.2.2 Capítulo 5: Requisitos técnicos  | 8      |
| 1.3. Ventajas de su implementación   | 9      |
| 1.3.1 Reconocimiento de competencia para efectuar ensayos  | 9      |
| 1.3.2 Reconocimiento internacional de ensayos  | 9      |
| 1.3.3 Ventaja en el mercado  | 9      |
| 1.4. Generalidades de los sistemas de gestión para lograr la implementación de los laboratorios basado en la norma ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración | 10     |
| 1.5. Criterios a utilizar en el diagnóstico para determinar el grado de cumplimiento de un requisito   | 11     |
| 2. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA)  | 11     |
| 2.1. Misión del MAGA   | 12     |
| 2.2. Organización  | 12     |
| 2.3. Funciones del MAGA  | 12     |
| 2.4. Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones (VISAR)   | 13     |
| 2.4.1 Dirección de Inocuidad de los Alimentos No Procesados  | 13     |
| 2.4.2 Laboratorio de Inocuidad de Alimentos  | 14     |

|  |           |
|--|-----------|
| 3. Inocuidad de Alimentos  | 16        |
| 4. Guía Documental   | 17        |
| 5. Definiciones y siglas de importancia para la comprensión del presente documento | 18        |
| <b>III. JUSTIFICACIÓN</b>  | <b>20</b> |
| <b>IV. OBJETIVOS</b>   | <b>21</b> |
| <b>A. General</b>  | 21        |
| <b>B. Específicos</b>  | 21        |
| <b>V. METODOLOGÍA</b>  | <b>22</b> |
| A. Tipo de estudio   | 22        |
| B. Universo  | 22        |
| C. Muestra   | 22        |
| D. Método de análisis de datos   | 22        |
| E. Método de recolección de información  | 22        |
| <b>VI. RESULTADOS</b>  | <b>24</b> |
|  | 28        |
| <b>VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b>  |           |
| <b>VIII. CONCLUSIONES</b>  | <b>30</b> |
| <b>IX. RECOMENDACIONES</b>   | <b>31</b> |
| <b>X. BIBLIOGRAFÍA</b>   | <b>32</b> |
| <b>XI. ANEXOS</b>  | <b>36</b> |

## Índice Cuadros

|   |    |
|---|----|
| <b>Cuadro No. 1</b> Ensayos realizados en el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR MAGA | 15 |
|---|----|

## Índice Figuras

|   |    |
|---|----|
| <b>Figura No. 1</b> Organigrama general | 16 |
|---|----|

## Índice Gráficas

|  |    |
|--|----|
| <b>Gráfica No. 1</b> Cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración | 25 |
| <b>Gráfica No. 2</b> Porcentaje de cumplimientos de los Requisitos de Gestión  | 26 |
| <b>Gráfica No. 3</b> Porcentaje de cumplimiento de los Requisitos Técnicos   | 26 |

## I. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión de la calidad son fundamentales para que las organizaciones puedan tener éxito en sus operaciones mejorando continuamente su desempeño, la implementación de los mismos se ha incrementado gradualmente, generalizándose de tal manera que hoy en día surge la necesidad que los laboratorios también funcionen de acuerdo a un sistema de gestión de la calidad, lo que contribuye a un mejor control en los procesos que se llevan a cabo en éstos, desde la obtención de las muestras hasta los resultados finales. La Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, es la norma internacional que define los requisitos necesarios para realizar ensayos y calibraciones en laboratorios.

La utilización de herramientas documentales para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en un laboratorio es de gran ayuda ya que garantizan tanto la competencia en la realización de las actividades, como en los resultados.

El Laboratorio Nacional de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA apoya en el control de la inocuidad de los alimentos no procesados de origen animal y vegetal para consumo humano, actualmente requiere iniciar con el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad, ya que carece del mismo.

La presente investigación aportó material para la elaboración de una guía documental con los requisitos generales para la competencia de los laboratorios, en el Laboratorio Nacional de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA, según Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. A través de esta guía se contribuirá al proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad, apoyando al personal indicando de manera clara y ordenada los procedimientos que se deben llevar a cabo, ayudando a la comprensión e interpretación de la norma.

## II. ANTECEDENTES

El trabajo de Porras (2012) sobre la elaboración de una guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, en el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala, en el cual se llevó a cabo un diagnóstico previo utilizando como herramienta el “Informe de Evaluación Documental y en Sitio-Laboratorios” de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) y se determinó que no existe documentación para el 70.39% de los 179 puntos evaluados, lo que indica que el laboratorio debe elaborar los documentos obligatorios del sistema; posteriormente se elaboró la guía con la que se facilitó la interpretación de la norma y su aplicación, estableciéndose como un apoyo de importancia para la implementación del sistema de gestión de calidad.

Con el objetivo de apoyar al Centro de Biosistemas de la Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano, Escobar (2013) contribuyó a la implementación del sistema de gestión de la calidad bajo la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración en las fases de documentación, divulgación y apropiación del sistema a nivel interno, enfatizando de esta manera que el organizar al Centro de Biosistemas por medio del enfoque de procesos y la implementación de estándares descritos en la norma contribuyó a adoptar buenas prácticas y mejorar la manera de realizar las actividades diarias en la prestación de los servicios hacia sus clientes y colaboradores, dejando la oportunidad abierta para en un futuro continuar con el proceso de acreditación.

De León (2010) indicó en su trabajo el Fortalecimiento de la competencia técnica del laboratorio unificado de química y microbiología sanitaria “Dr. Alba Tabarini Molina”, y su sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos, basado en la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, en el cual se reforzó el sistema de gestión de calidad a través de la elaboración de un inventario de documentación encontrando que por lo menos se necesitan diez nuevos procedimientos para completar los requisitos técnicos de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, lo que llevó a un diagnóstico de actividades realizadas por el laboratorio redactando la parte técnica del Manual de Calidad y luego se llevaron a cabo capacitaciones al personal para dar a conocer la importancia de

la documentación facilitando la comunicación, comprensión, disponibilidad e implementación dentro del laboratorio.

Muñoz (2012) elaboró un modelo de implementación de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, aplicada en el área de serología del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la USAC, determinando el alcance de los procesos llevados a cabo en el desarrollo de la técnica ELISA (*Enzyme Linked Immunosorbent Assay*), para el diagnóstico de la enfermedad Anemia Infecciosa Equina. Por medio de entrevistas con las autoridades del Laboratorio y con el Secretario Académico de la Facultad, se hizo un diagnóstico en el que se verificó la documentación que evidencia el cumplimiento de los requisitos de la Norma, posteriormente se generó una guía basada en la Norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos y Manual de Instrucciones Técnicas, para finalmente desarrollar un Programa de Planificación Estratégica para la ejecución de los procesos implicados en el modelo de implementación de la Norma COGUANOR NTG -ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, en el laboratorio ayudando de esta forma a dar inicio a las actividades de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para demostrar la competencia técnica del Laboratorio y la acreditación posterior de la prueba de análisis ELISA para el diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina.

Con la finalidad de contribuir con el Laboratorio de análisis de la Farmacéutica Lancasco S.A., Villatoro (2012) llevo a cabo un plan de implementación de un sistema de gestión según la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, para el análisis de vitaminas liposolubles en un multivitamínico. Se realizó un diagnóstico para conocer la situación actual del laboratorio, determinando el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración y luego se desarrolló un plan de implementación basado en la Norma anteriormente mencionada, permitiendo de este modo abrir el camino para lograr su acreditación, proporcionando así un respaldo internacional reconocido sobre la calidad en los productos fabricados y otorgar un beneficio adicional a buen precio.

El trabajo de Paiz (2009) sobre la implementación de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de

calibración, para los laboratorios de prueba y metrología industrial de una empresa que diseña equipos de refrigeración comercial, desarrolló y documentó los procedimientos y registros requeridos por la norma, se hizo una propuesta de un sistema de mejora continua, se describieron las ventajas de contar con equipos debidamente calibrados y se definió la influencia que tienen los laboratorios de ensayo y calibración dentro del proceso de diseño y manufactura, para lo cual se proporcionaron los lineamientos que los laboratorios de prueba y metrología deben cumplir demostrando con ello que se tiene la competencia técnica para que de llevar a cabo la verificación y calibración de los diferentes equipos de medición, utilizados dentro de los laboratorios, generando un apoyo muy importante para el sistema de gestión de calidad.

Huber (s.f.) desarrolló una guía básica con el conocimiento e implantación de la norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, en la cual se describieron algunos requisitos de implantación específicos junto con sus implicaciones para los laboratorios de ensayo y calibración así como los pasos principales para la acreditación; proporcionando orientación a los directores de laboratorios y personal durante todo el proceso de acreditación de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

En el trabajo de la FAO (2002) se realizó un Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC), dicho manual se estructuró de tal forma que brinde información esencial de una forma estandarizada, lógica y sistemática, con una metodología eficaz de aprendizaje y docencia. Consta de tres capítulos: el Capítulo 1 examinó los principios y metodología de capacitación; el Capítulo 2 presentó e ilustró los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos; y el Capítulo 3 explicó el sistema de APPCC y su aplicación. Este manual fue preparado por la FAO como una iniciativa para armonizar la metodología de capacitación en el sistema de APPCC, sobre la base de los textos y directrices, ya armonizados, de la Comisión del Codex Alimentarius.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (2007), elaboró un manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos en el cual se incluyeron todos los mensajes de las diez reglas de oro para la preparación de alimentos inocuos bajo encabezamientos más simples y fáciles de recordar,

además de detallarse las razones que subyacen a las medidas propuestas, facilitando la aplicación de estas claves a las personas que lo utilicen.

Con el objetivo de realizar y apoyar análisis, estudios e investigaciones en materia de protección al consumidor, la Procuraduría Federal del Consumidor (2013) realizó un manual de calidad del laboratorio nacional de protección al consumidor en el cual se proporcionó los lineamientos necesarios para brindar calidad en el servicio, asegurando la correcta aplicación del Sistema de Gestión de Calidad y manteniendo actualizada la información que permitió orientar las actividades de verificación.

López (2006) implementó un manual de calidad para el Laboratorio de Análisis de Alimentos (LAA) de Zamorano como prerrequisito para la acreditación con la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, se diseñaron los procedimientos operacionales estándares para las actividades que tenían mayor influencia sobre la calidad de los resultados, además se crearon los formularios para documentar la información referente a dichas actividades como prueba de que se llevaron a cabo, preparando el camino hacia la acreditación la cual se obtiene al estar operando bajo las políticas y procedimientos detallados en el sistema de gestión calidad para garantizar la competencia de la realización de los análisis.

Rodríguez (2008) se llevó a cabo la documentación de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, para el Laboratorio Emical Ltd., se actualizaron y se crearon los documentos del laboratorio en base a los requerimientos de los equipos establecidos por la norma, lo que permitió culminar con un proceso exitoso y brindó al laboratorio y a su personal no solo un apoyo documental sino una herramienta muy útil para brindarle más competitividad acercándolo a un proceso de acreditación.

## **Conceptos**

### **1. Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración**

“Esta Norma establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan

utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio” (Comisión Guatemalteca de Normas [COGUANOR], 2005. pp. 7). “Esta Norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos” (COGUANOR, 2005. pp. 7)

## **1.1 Principios detrás de la norma**

Existen ocho principios que pueden cubrir todos los aspectos de los requisitos de la norma y ayudan a comprender el fundamento de los mismos.

Los principios son:

### **1.1.1 Capacidad**

“Indica que un laboratorio dispone de los recursos requeridos (personas con las capacidades y conocimientos requeridos, un ambiente con instalaciones y equipos necesarios, un sistema de control de calidad y procedimientos) para realizar el trabajo con resultados competentes” (Guerrero, H. P., 2009).

### **1.1.2 Responsabilidad**

“Indica que las personas que trabajan en la organización tienen autoridad para realizar funciones específicas dentro del esquema general de trabajo y que la organización se responsabiliza por los resultados obtenidos”.

### **1.1.3 Método científico**

“Indica que la organización trabaja con enfoques científicos reconocidos, de consenso general, y que cualquier desviación de los enfoques científicos adoptados puede ser sustentada con fundamentos considerados aceptables por los expertos en esa área”.

### **1.1.4 Objetividad de los resultados**

“Indica que los resultados obtenidos dentro del campo de trabajo de la organización se basan principalmente en cantidades mensurables o derivadas. Indica que los resultados subjetivos solo pueden ser producidos por personas calificadas para hacerlo y que se debe hacer la observación de

que tales resultados son considerados como subjetivos o que los expertos en el área del ensayo los conocen como tales”.

#### **1.1.5 Imparcialidad**

“Indica que la búsqueda de resultados competentes obtenidos a través de enfoques científicos generalmente aceptados es el criterio principal que guía el trabajo de las personas que realizan los ensayos. Supone también que cualquier motivación o influencia de otra índole debe considerarse secundaria y no debe tener preeminencia”.

#### **1.1.6 Trazabilidad de las mediciones**

“Indica que los resultados obtenidos, dentro del campo de trabajo del laboratorio, se basan en un sistema válido de medición con cantidades aceptadas y conocidas (Sistema Internacional). Indica que la cadena de comparación de la medición entre estas cantidades aceptadas y conocidas o cantidades o dispositivos internos, y el dispositivo que provee el resultado final no se interrumpe por la transferencia de características de la medición, incluida la incertidumbre, en toda la cadena” (Guerrero, H. P., 2009).

#### **1.1.7 Reproducibilidad de los ensayos**

“Indica que si en un ensayo se obtuvieron resultados objetivos, en los ensayos posteriores se obtendrán los mismos resultados, con desviaciones aceptadas y con las limitaciones que supone el uso de los mismos procedimientos, equipo y personas involucradas en la ejecución del ensayo previo”.

#### **1.1.8 Transparencia del proceso**

“Indica que los procesos existentes en el laboratorio para obtener resultados objetivos están abiertos a la inspección interna y externa, a fin de identificar y mitigar fácilmente los factores que podrían afectar de manera adversa la búsqueda de resultados objetivos basados en métodos científicos” (Guerrero, H. P., 2009).

### **1.2 Contenido de la norma**

La norma contempla tanto requisitos de gestión como requisitos técnicos, a continuación se enlistan los requisitos mencionados y en que capítulo e inciso de la norma de encuentran.

### **1.2.1 Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión**

- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de gestión
- 4.3 Control de documentos
- 4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos
- 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones
- 4.6 Compras de servicios y de suministros
- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Quejas
- 4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme
- 4.10 Mejora
- 4.11 Acciones correctivas
- 4.12 Acciones preventivas
- 4.13 Control de los registros
- 4.14 Auditorías internas
- 4.15 Revisiones por la Dirección

### **1.2.2 Capítulo 5: Requisitos técnicos**

- 5.1 Generalidades
- 5.2 Personal
- 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
- 5.5 Equipos
- 5.6 Trazabilidad de la medición
- 5.7 Muestreo
- 5.8 Manejo de los objetos a ensayar y calibrar
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- 5.10 Informe de los resultados (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025)

### **1.3 Ventajas de su implementación**

#### **1.3.1 Reconocimiento de competencia para efectuar ensayos**

La acreditación de laboratorios confiere un reconocimiento formal de la competencia, dando de esta manera a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de ensayo, medición y calibraciones. Para mantener este reconocimiento, los laboratorios son reevaluados periódicamente por un organismo de evaluación de la conformidad para asegurar su cumplimiento. (Porrás, F.D. 2012)

#### **1.3.2 Reconocimiento internacional de ensayos**

Muchos países alrededor del mundo tienen uno o más organismos responsables de la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos acreditadores han adoptado la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2005, como la base de acreditación de sus laboratorios de pruebas y calibración. Esto ha ayudado a los países a usar un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio y a su vez ha permitido adoptar métodos de ensayo y medición internacionalmente aceptados. Este enfoque uniforme ha permitido a países establecer acuerdos entre ellos, basados en la evaluación mutua y aceptación de los sistemas de acreditación de cada uno. Los acuerdos internacionales, llamados acuerdos de mutuo reconocimiento (AMR), son de importancia para permitir que los resultados de las pruebas sean aceptados entre los países. En efecto, cada miembro de un AMR reconoce los laboratorios acreditados de otro miembro como si ellos mismos hubieran efectuado la acreditación del laboratorio del miembro.

#### **1.3.3 Ventaja en el mercado**

La acreditación es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición. Es reconocida nacional e internacionalmente como un indicador confiable de competencia técnica.

Muchos organismos acreditadores publican un directorio de sus laboratorios acreditados, el cual incluye información sobre el contacto e información de sus capacidades para efectuar ensayos. Esta es otra manera de promover los servicios de un laboratorio acreditado a clientes potenciales. El reconocimiento otorgado al laboratorio ayuda a reducir los costos de los fabricantes y exportadores que utilizan los servicios de laboratorios acreditados, reduciendo la necesidad de volver a efectuar ensayos en otro país. (Porrás, F.D. 2012)

#### **1.4 Generalidades de los sistemas de gestión para lograr la implementación de los laboratorios basado en la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración**

La implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad constituye una práctica generalizada en el ámbito empresarial. Las razones que pueden justificar este hecho son muy variadas, abarcan desde los aspectos vinculados a la disminución de costos e incrementos en la productividad, hasta aquellos otros relacionados con la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados que permitan regular y controlar las actividades y funciones que se realizan en el seno de una empresa. La implementación de dichos Sistemas de Gestión de la Calidad se realiza dentro de algún marco de trabajo que pueda servir como referente para que la misma no se lleve a cabo de manera poco estructurada, incompleta o arbitraria. La importancia de este fenómeno es cada vez mayor, actualmente el número de laboratorios que utilizan la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, como guía para implantar y obtener la acreditación del sistema de calidad, se incrementa año tras año. (Fraile, 2007).

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

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

- a) Identificar metas
- b) Identificar las necesidades del cliente
- c) Conocer la Norma y otras conexas
- d) Realizar un diagnóstico
- e) Aplicar la norma a la organización
- f) Determinar procesos principales
- g) Desarrollar la programación
- h) Implementar el plan

- i) Realización de controles periódicos
- j) Demostrar de la conformidad
- k) Lograr la Acreditación
- l) Mejorar continuamente

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

A continuación se enlistan los criterios a tomar en cuenta por el auditor al momento de realizar la revisión en el sistema:

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

**NO CONFORMIDAD (NC):** *Incumplimiento de un requisito especificado o Mayor: No cumplimiento de un requisito de la norma / cuatro o más incumplimientos a un requisito, o Menor: Incumplimiento puntual de un requisito.*

**OBSERVACIÓN:** *Oportunidad de mejora (criterios que el auditor puede hacer una sugerencia, no obligatoria para la organización).*

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

**CRITERIOS DE AUDITORÍA:** *Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. (ISO 19011: 2002)*

## **2. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA)**

Le corresponde atender los asuntos concernientes al régimen jurídico que rige la producción agrícola, pecuaria e hidrobiológica, esta última en lo que le atañe, así como aquellas que tienen por objeto mejorar las condiciones alimenticias de la población, la sanidad agropecuaria y el desarrollo productivo nacional. Formula y ejecuta, participativamente, en la política del desarrollo tanto agropecuario como hidrobiológico y de uso sustentable de los recursos naturales renovables. (MAGA, 2011).

Define la política de ordenamiento territorial y de utilización de las tierras nacionales y de reservas de la nación, velando por la instauración y aplicación eficaz del sistema de normas jurídicas que definan los derechos y responsabilidades vinculadas a la posesión, uso, usufructo y, en general, la utilización de dichos bienes, mientras permanezcan bajo el dominio del Estado. (MAGA, 2011).

## **2.1 Misión del MAGA**

“Entidad encargada de consensuar y administrar políticas y estrategias que propicien el desarrollo sustentable del sector agropecuario, forestal e hidrobiológico a través de regulaciones claras y estables, acceso a recursos productivos, promoción de la empresarialidad, organización, competencia y modernización sobre la base de principios de subsidiaridad, transparencia, eficiencia y eficacia”. (MAGA, 2011).

## **2.2 Organización**

Está constituido por siguientes viceministerios:

- Viceministerio de Seguridad Alimentaria (VISAN)
- Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones (VISAR)
- Viceministerio de Desarrollo Económico Rural (VIDER)
- Viceministerio encargado de asuntos del Petén

## **2.3 Funciones del MAGA**

Formular y ejecutar participativamente la política de desarrollo agropecuario, hidrobiológico y de uso sustentable de los recursos naturales renovables, todo ello de conformidad con la ley. (MAGA, 2011).

Promover y velar por la aplicación de normas claras y estables en materia de las actividades agrícolas, pecuarias, hidrobiológicas, forestales y fitozoosanitarias, buscando la eficiencia y competitividad en los mercados y teniendo en cuenta la conservación y protección del medio ambiente. (MAGA, 2011).

Definir la política de ordenamiento territorial y de utilización de las tierras nacionales y de reservas de la nación y promover la administración descentralizada en la ejecución de ésta política deberá velar por la instauración y aplicación eficaz de un sistema de normas jurídicas que definan con claridad los derechos y responsabilidades vinculadas a la posesión, uso, usufructo y, en general, la utilización de dichos bienes, mientras permanezcan bajo el dominio del Estado. (MAGA, 2011).

Formular la política de servicios públicos agrícolas, pecuarios, hidrobiológicos, forestales y fitozoosanitarios y administrar descentralizadamente su ejecución.

En coordinación con el Ministerio de Educación y la Comisión Nacional del Medio Ambiente, formular la política de educación agropecuaria y sobre medio ambiente, promoviendo la participación comunitaria.

Promover en coordinación con las autoridades legalmente competentes, la política para el mejoramiento y modernización descentralizada del sistema guatemalteco de áreas protegidas así como la formulación de políticas para el desarrollo y conservación del patrimonio natural del país. Diseñar, en coordinación con el Ministerio de Economía, las políticas de comercio exterior de productos agropecuarios, forestales e hidrobiológicos. (MAGA, 2011).

Impulsar el desarrollo empresarial de las organizaciones agropecuarias, forestales e hidrobiológicas para fomentar el desarrollo productivo y competitivo del país. Desarrollar mecanismos que contribuyan con la seguridad alimentaria de la población y con ello ampliar y fortalecer los mecanismos de disponibilidad y acceso a la información estratégica a productores, comercializadores y consumidores. (MAGA, 2011).

## **2.4 Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones (VISAR)**

### **2.4.1 Dirección de Inocuidad de los Alimentos No Procesados**

La Dirección de Inocuidad controla, vigila y coordinara la inocuidad de los alimentos no procesados de origen animal y vegetal producidos nacional e internacionalmente para consumo humano. Esto se realiza mediante la evaluación y supervisión de sistemas higiénicos aceptables, regulados legalmente y técnicamente. (MAGA, 2011).

Nuestra **VISIÓN** se enfoca a “Ser una institución líder de alto reconocimiento a nivel nacional e internacional que garantice la inocuidad de los alimentos, teniendo como base un equipo de profesionales competitivos y un marco jurídico consolidado”. (MAGA, 2011).

Con esto contribuimos al cumplimiento de nuestra **MISIÓN** sobre la protección de la salud del consumidor a través de la regulación, vigilancia y promoción de acciones dirigidas a facilitar la producción, comercialización y consumo de alimentos no procesados de origen animal y vegetales inocuos, aplicando instrumentos basados en ciencia. (MAGA, 2011).

#### **2.4.1.1 Principios Fundamentales**

- Proteger la salud de los habitantes del país, mediante el control sanitario de los productos alimenticios, desde la producción hasta la comercialización brindando una mejor calidad de vida.
- Proteger los intereses legítimos de los habitantes del país, mediante la implementación de medidas que prohíban y sancionen la alteración, contaminación, adulteración y falsificación de alimentos comerciales, asegurando la inocuidad de los mismos evitando poner en riesgo la salud de la población.
- Proteger los objetivos legítimos del país desde el punto de vista sanitario, en lo relacionado con el comercio internacional de los alimentos. (MAGA, 2011).

#### **2.4.2 Laboratorio de Inocuidad de Alimentos**

Se encuentra ubicado en el Km 22 carretera al Pacífico, es el encargado de brindar apoyo al VISAR en la realización de análisis de residuos contaminantes en alimentos no procesados como leche, huevos, miel, cárnicos, vegetales y frutas, en el cuadro No. 1 se describen los ensayos que se realizan en el laboratorio especificando el método de referencia utilizado así como el tipo de muestra y el rango. (MAGA, 2011).

**Cuadro No. 1. Ensayos Realizados en el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos VISAR-MAGA**

| Ensayo  | Método de Referencia                      | Ítem de ensayo/muestra | Rango             |
|---|---|------------------------|-------------------|
| <b>Método analítico de cloranfenicol en miel por LC-MS/MS</b>                                       | 2003/181/EC en LC-MS/MS y método Quechers | Miel de abeja          | Partes por billón |
| <b>Carbamatos en arveja china, brócoli y tomate por GC NPD</b>                                      | Método Quechers                           | Tejido vegetal         | Partes por billón |
| <b>Organoclorados en arveja china, brócoli y tomate de mesa por GC MS/MS con el método Quechers</b> | Método Quechers                           | Tejido vegetal         | Partes por billón |
| <b>Verde de Leucomalaquita en camarón por LC-MS/MS</b>  | 2003/181/EC en LC-MS/MS                   | Tejido de camarón      | Partes por billón |

Fuente: MAGA 2011

#### **2.4.2.1 Ubicación del Laboratorio de Inocuidad de Alimentos en el organigrama del MAGA.**

El personal del Laboratorio está compuesto por el Director del Laboratorio y la Gestora de Calidad, quienes son los encargados de realizar los análisis correspondientes de acuerdo a los ensayos establecidos. En la figura No. 1 se describe como se encuentra constituido el organigrama general del Laboratorio de Alimentos.

**Figura No. 1. Organigrama General**

Fuente: Elaboración propia

### 3. Inocuidad de Alimentos

Condición que garantiza que los alimentos que consumimos no nos van a causar enfermedad o daño. Las enfermedades transmitidas por los alimentos suponen una importante carga para la salud. Millones de personas enferman y muchas mueren por consumir alimentos insalubres.

La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo. (FAO, 2002)

Entre las causas de riesgo para la inocuidad de los alimentos encontramos: la contaminación a lo largo de la cadena de producción, almacenamiento en condiciones inadecuadas, manejo inadecuado en puntos de venta y manejo inadecuado por el consumidor; los peligros asociados con los alimentos son los de tipo biológicos (bacterias, microorganismos patógenos, virus), químicos (toxinas de origen microbiano, alérgenos, plaguicidas, fungicidas, insecticidas, hormonas para el

crecimiento, antibióticos, preservantes, colorantes, desinfectantes, plomo/estaño) y físicos (piedras, madera, metal, cabello, uñas).

Se cuenta con sistemas de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, los cuales contienen regulaciones, normas, procedimientos, métodos y rutinas de trabajo que dentro de un proceso de producción contribuyen a que llenen los requisitos de inocuidad.

Considerando que es de suma importancia en Guatemala se cuenta con el Acuerdo Gubernativo 969-99 Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, que tiene como finalidad principal la de proteger la salud, los intereses legítimos de la población mediante un control sanitario de los productos alimenticios desde su producción hasta su comercialización incluyendo el comercio internacional de alimentos. (MAGA, 2011)

#### **4. Guía Documental**

Una guía documental permite conocer la importancia de la documentación en todo proceso investigador, ofrece además un panorama transcultural, histórico y bibliográfico del tema objeto de estudio; permite una amplia visión de la realidad en cuanto a áreas de investigación, autores más relevantes, métodos de análisis.

El contenido de la guía documental viene dado siempre por el criterio de autor, ya que por sí misma puede recoger cualquier tipo de documento, aunque su pretensión debe ser abarcar aquellos que permitan un exhaustivo examen documental: Una vez obtenidas las referencias de interés podemos dividir su contenido en bloques temáticos (descripción de contenido), por otra parte, el material bibliográfico permite realizar un análisis bibliométrico (descripción bibliográfica) según diferentes criterios: (Antich, M. y Orte Socías, C., s.f.)

-Procedencia (País)

-Idioma

-Autor

-Editorial

-Tipo de investigación

-Palabras clave

-Año

-Otros

## **5. Definiciones y siglas de importancia para la comprensión del presente documento**

### **a) Calidad**

*“Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.*

### **b) Sistema de gestión de la calidad**

*“Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”.* (NTC ISO 9000, s.f, pp. 18).

### **c) Política de la calidad**

*“Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección”.*

### **d) Ensayo**

*“Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento”.*

### **e) Procedimiento**

*“Forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso”.*

### **f) Auditoría**

*“Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados”.* (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración)

**g) Acreditación**

*“Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad”.* (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005, pp. 12)

**h) Siglas**

**COGUANOR** = Comisión Guatemalteca de Normas

**ISO** = Organización Internacional para la Normalización

**IEC** = Comisión Electrotécnica Internacional

**MAGA** = Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación

**PRACAMS** = Programa de Apoyo a la Calidad y a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

**VISAR**= Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones

### **III. JUSTIFICACIÓN**

En un sistema de gestión de calidad la documentación es parte fundamental para la implementación del mismo, siendo de importancia que esta información esté reunida a través de herramientas documentales y con ello facilitar la implementación dentro de la organización.

Actualmente el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA no cuenta con un sistema de gestión de calidad implementado, siendo de importancia la ejecución del mismo y con ello obtener reconocimiento por su excelencia y competencia técnica.

Se requiere iniciar el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad, por lo que se apoyó en la elaboración de una guía documental con los requisitos generales para la competencia de los laboratorios, según la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, indicando de manera ordenada y clara los pasos a seguir, facilitando la comunicación, comprensión e interpretación de la norma, tanto del personal como de las autoridades correspondientes del Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA, asegurando que al momento de implementar un sistema de gestión de calidad se refuerce la competencia y obtención de resultados satisfactorios, garantizando la confianza de los clientes además de minimizar costos.

## **IV. OBJETIVOS**

### **A. General**

Elaborar una guía documental para contribuir en el proceso de implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración en el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA.

### **B. Específicos**

- 1) Realizar un diagnóstico de la situación actual del laboratorio corroborando el cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
  
- 2) Describir los aspectos de la guía según los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

## **V. METODOLOGÍA**

### **A. Tipo de Estudio**

El estudio realizado fue de carácter descriptivo, en el cual se establecieron los requisitos generales que deben cumplir los laboratorios, basados en la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

### **B. Universo**

Normas Internacionales para la implementación de sistemas de gestión de calidad.

### **C. Muestra**

Laboratorio de Inocuidad de Alimentos de la Dirección de Inocuidad del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones (VISAR) del Ministerio de Alimentación, Ganadería y Alimentación (MAGA), ubicado en el Km 22 carretera al Pacífico.

### **D. Método de análisis de datos**

Se evaluó la documentación existente en base al diagnóstico que se realizó previamente por parte de los consultores del Programa de Apoyo a la Calidad y a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (PRACAMS), proporcionado por el director del laboratorio. La lista contiene un total de 197 puntos que fueron evaluados, tabulados y clasificados según el porcentaje de cumplimiento.

### **E. Método de recolección de información**

Se extendió una solicitud a las autoridades respectivas para poder llevar a cabo el presente trabajo de graduación (Anexo No.1) recibiendo la autorización correspondiente (Anexos No.2). Se prosiguió con la redacción del planteamiento del problema a resolver, justificación, objetivos, la bibliografía consultada, metodología, cronograma de actividades, introducción y antecedentes.

Se procedió a elaborar la guía para el Laboratorio Nacional de Inocuidad de Alimentos, según Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Como parte del trabajo se realizó una visita al Laboratorio de Inocuidad de Alimentos, para verificar la situación actual y se recopiló toda información que fuere de utilidad para la posterior elaboración de la guía documental. Conforme a la Norma

COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, se evaluó el cumplimiento de los requisitos en esta norma descritos y con ello iniciar con la elaboración de la guía. Se realizó una descripción referente a los componentes que conforman una guía para poder facilitar su comprensión y aplicación en el Laboratorio.

## **VI. RESULTADOS**

Se elaboró una “Guía documental con los requisitos generales para la competencia de los laboratorios en el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos VISAR-MAGA, según la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, brindando un apoyo para la comprensión e interpretación de la norma.

**GUIA DOCUMENTAL CON LOS  
REQUISITOS GENERALES PARA LA  
COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS,  
PARA EL LABORATORIO DE INOCUIDAD DE  
ALIMENTOS DEL VISAR-MAGA, SEGÚN  
NORMA COGUANOR NTG-ISO/IEC  
17025:2005**



**Elaborado por: Claudia Orellana Samayoa  
Guatemala, Noviembre 2014**

## INTRODUCCIÓN

La calidad es utilizada en los últimos años como una estrategia empresarial tanto a nivel nacional como internacional. La mayor parte de las empresas utilizan sistemas de calidad para garantizar la consistencia y conformidad de los productos y servicios basados en estándares o expectativas de los clientes.

La Norma *COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005* Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, es el estándar de calidad mundial para los laboratorios de ensayos y calibraciones, consta de dos partes esenciales: Los Requisitos de Gestión los cuales hacen referencia al funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión de calidad y Los Requisitos Técnicos que abarcan la cualificación de los empleados; la metodología de los ensayos; los equipos y calidad; y los informes de los resultados de los ensayos y las calibraciones.

El implementar un sistema de calidad basado en la Norma *COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005* Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, provee ventajas a los laboratorios como ser más competitivos, mejora la imagen a nivel nacional y mundial, garantiza la efectividad del laboratorio entre otras.

La presente guía ayuda en la interpretación y comprensión de la Norma *COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005* Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, orientando de esta manera al personal y directivos de los laboratorios para trabajar según los sistemas de calidad, aplicando procedimientos de forma eficaz y con ello cumplir con los requisitos establecidos.

### **OBJETIVOS**

- ✓ Adquirir un concepto general de los requisitos técnicos y de gestión.
- ✓ Conocer la documentación necesaria requerida por la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ✓ Facilitar la interpretación y comprensión de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025.



## 4. Requisitos de Gestión

### 4.1 Organización

Esta sección define las funciones y responsabilidades del laboratorio, la dirección y el personal clave.

Aspectos Importantes:

- El laboratorio debe ser una entidad con responsabilidad legal.
- Todo el personal debe estar libre de presiones o influencias indebidas, comerciales, financieras o de otro tipo que puedan perjudicar la calidad de los resultados de las calibraciones o ensayos.
- Se deben tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial.
- Se deben definir un organigrama, las responsabilidades, funciones de la dirección y del personal.
- El organigrama debe estar planteado de tal manera que los departamentos con conflicto de intereses no perjudiquen la calidad del trabajo del laboratorio.
- Se debe nombrar un director de control de calidad.
- La alta dirección debe asegurar que se establecen procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio.

### 4.2 Sistema de Gestión

En esta sección se describe cómo asegurar que se implanta, mantiene y mejora de forma continuada un sistema de gestión.

Aspectos Importantes:

- Debe establecerse, implementar y mantenerse un sistema de gestión acorde al alcance de sus actividades.
- Debe haber políticas, procedimientos estándar e instrucciones de trabajo para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.
- Debe haber un manual de calidad con políticas que emita y comunique la dirección.
- Se debe mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión.

En el anexo No. 1 se puede observar un formato estándar para la elaboración de los distintos procedimientos.

### 4.3 Control de Documentos

En este apartado se describe cómo garantizar que se identifican individualmente todos los documentos relacionados con el sistema de gestión y se creen, aprueben, emitan y modifiquen según los procedimientos establecidos por escrito.





#### Aspectos Importantes:

- Se deben establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte del sistema de gestión.
- Todos los documentos oficiales deben estar autorizados y controlados.
- Se deben revisar periódicamente los documentos y actualizar en caso necesario. La frecuencia con que se revisen dependerá del documento en sí. Las revisiones usualmente se llevan a cabo entre uno a tres años.
- Los cambios realizados en documentos deben seguir el mismo proceso de revisión que para la elaboración del documento inicial.
- Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas computarizados.

En el anexo No. 2 se muestra un ejemplo del formato para el control de documentos y en el anexo No. 3 el formato de una lista maestra la cual es utilizada como una guía para saber que documentos existen, que versión está vigente, donde se encuentran físicamente y otros datos que se requieran.

### 4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y contratos

Aquí se hace referencia al cómo garantizar que se definen, revisan, comprenden y documentan adecuadamente los requisitos de las solicitudes, ofertas y contratos.

#### Aspectos Importantes:

- Se debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de las solicitudes, las ofertas y contratos.
- La revisión que realice el supervisor del laboratorio debe asegurar que el laboratorio tiene la capacidad técnica y los recursos necesarios para cumplir los requisitos.
- Los cambios que sufra un contrato deben seguir el mismo proceso que el aplicado al contrato inicial.

### 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

Este apartado define cómo garantizar que los ensayos y las calibraciones subcontratadas a terceros se realizan conforme a los mismos estándares de calidad que si se hicieran en el laboratorio que los subcontrata (Anexo No. 4).

#### Aspectos Importantes:

- Se debe garantizar la competencia de la parte subcontratada mediante un sistema de calidad documentado, como la norma ISO/IEC 17025.
- El laboratorio que subcontrata es responsable ante el cliente del trabajo del subcontratista, salvo en el caso de que el cliente o el organismo regulador especifique qué subcontratista es preciso utilizar.





#### 4.6 Compras de servicios y de suministros

El laboratorio debe garantizar que los servicios y los suministros que proporcionen terceros no afectan negativamente a la calidad y efectividad de las operaciones del laboratorio.

Aspectos Importantes:

- Se debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que se utilizan.
- Se deben seleccionar y evaluar formalmente a los proveedores para garantizar que los servicios y suministros tienen la calidad esperada, y mantener los registros de dichas evaluaciones (Anexo No. 5).
- Se deben mantener registros del proceso de selección y evaluación.
- Se debe verificar la calidad del material entrante según las especificaciones predefinidas.

#### 4.7 Servicio al cliente

Aquí se define cómo el laboratorio garantiza que se cubren constantemente las necesidades del cliente.

Aspectos Importantes:

- El laboratorio debe comunicarse con los clientes para aclarar dudas sobre los pedidos y obtener información del cliente.
- El laboratorio debe tener un programa formal para recopilar los comentarios de los clientes de manera continuada.
- El laboratorio debe permitir a los clientes inspeccionar el laboratorio.

#### 4.8 Quejas

Para este punto el laboratorio define cómo garantizar que las reclamaciones de los clientes son documentadas, evaluadas y sometidas a seguimiento de la manera adecuada.

Aspectos Importantes:

- Debe haber una política y un procedimiento para la resolución de quejas de los clientes.
- Se deben mantener registros de las quejas y los pasos seguidos para resolverlas. Esto incluye documentación sobre las investigaciones y acciones correctivas (Anexo No. 6).

#### 4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme

Los ensayos, calibraciones y otras operaciones del laboratorio deben cumplir las especificaciones definidas previamente, como especificaciones del laboratorio o del cliente. En esta sección se describe cómo garantizar que se siguen los resultados de ensayos y calibraciones no conformes y se inician medidas correctivas (Anexo No. 7).





#### Aspectos Importantes:

- Debe haber una política y un procedimiento que entren en vigor cuando los resultados no sean conformes a los procedimientos.
- Se deben adoptar acciones correctivas de inmediato para evitar que se repita.
- Se debe valorar la relevancia del trabajo no conforme, como por ejemplo, el posible impacto que pueda tener en otros trabajos de ensayos o calibraciones.
- En caso necesario, se debe notificar a los clientes.

### 4.10 Mejora

El laboratorio detalla cómo garantizar que se mejora constantemente la eficacia del sistema de gestión.

#### Aspectos Importantes:

- Se deben tener en cuenta las recomendaciones de mejora que figuren en informes de auditoría, análisis de datos, reclamaciones y sugerencias de clientes, acciones correctivas y preventivas e inspecciones de la dirección.
- Se deben recopilar sugerencias con el tiempo y las debe revisar la dirección para tomar las medidas apropiadas.

### 4.11 Acciones Correctivas

Las acciones correctivas generalmente se generan por no conformidades. Ante la existencia de una no conformidad es importante hacer un análisis de la causa, para esto se pueden utilizar diferentes metodologías como, por ejemplo, el Diagrama de Ishikawa o también conocido como Diagrama de causa-efecto. Una vez determinada la causa, se toman las acciones correctivas y a se monitorean dichas acciones para verificar su efectividad. Si es necesario se realizan auditorías adicionales (Anexo No. 8).

#### Aspectos Importantes:

- Se debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas.
- Las principales fuentes de no conformidad son: ensayos u otras labores no conformes, reclamaciones de clientes, auditorías internas o externas, inspecciones de la dirección y observaciones del personal.
- Se deben seleccionar e implantar las acciones correctivas para eliminar el problema específico y evitar que se repita el problema.
- Como primer paso en el proceso, se debe identificar el origen de la no conformidad.
- Se debe supervisar y evaluar la eficacia de la medida correctiva.





#### 4.12 Acciones preventivas

Se deben iniciar acciones preventivas cuando se hayan identificado los posibles orígenes de las no conformidades. Estas no conformidades pueden ser técnicas o relacionadas con el sistema de gestión. El objetivo es reducir las probabilidades de que se produzcan dichas no conformidades (Anexo No. 8).

Aspectos Importantes:

- Debe haber un procedimiento para identificar los posibles orígenes de las no conformidades y definir las acciones preventivas para evitar que se produzcan.
- Se debe supervisar y evaluar la eficacia de la medida preventiva.

#### 4.13 Control de los registros

Se deben identificar individualmente todos los registros en el laboratorio para que estén disponibles cuando sea necesario y estén protegidos del acceso no autorizado para realizar consultas o cambios.

Aspectos Importantes:

- Debe haber procedimientos para identificar, recopilar, codificar, el acceso, almacenar, recuperar y eliminar registros.
- Se deben almacenar los registros de manera que se garantice su seguridad, confidencialidad, calidad e integridad durante el tiempo que sea necesario conservarlos.
- Para los registros técnicos, como los informes de ensayos de mediciones analíticas, se deben conservar las observaciones originales junto con los parámetros del proceso, de manera que sea posible recuperar desde los resultados finales hasta las observaciones iniciales.
- El formato de los registros puede ser en papel o en medios electrónicos. Debe haber procedimientos para proteger y hacer copias de seguridad de los registros electrónicos y evitar el acceso no autorizado.
- Se pueden corregir los registros si se detectan errores. Se debe tachar el registro original, pero debe quedar visible.
- Si se usan sistemas electrónicos para los registros, se debe aplicar el mismo principio. El laboratorio debe asegurarse de que el sistema no altere los registros originales y que se registren las correcciones con los registros originales. Se recomienda usar un sistema que impida alterar los registros originales y guarde los cambios en un registro de auditoría electrónico que se pueda consultar e imprimir.





Algunos ejemplos de registros que pueden llevarse son:

- ✚ Registro de quejas
- ✚ Bitácora de uso de equipo (las bitácoras se elaboran individualmente por equipo)
- ✚ Registro de personal competente
- ✚ Registro de trabajo no conforme
- ✚ Registro de temperatura de refrigeradores
- ✚ Registro de ingreso de muestras
- ✚ Informe de resultados de laboratorio
- ✚ Registro de acciones correctivas
- ✚ Registro de acciones preventivas
- ✚ Registro de auditorías internas
- ✚ Hojas de trabajo
- ✚ Hoja de vida de equipo
- ✚ Inventario de equipo
- ✚ Registro de revisiones por la dirección
- ✚ Registro de temperatura ambiental (si es un factor crítico para la prueba acreditada)

#### 4.14 Auditorías Internas

Las auditorías internas deben verificar que el laboratorio cumple con los requisitos de la Norma COGUANOR NTC-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, y los procedimientos técnicos y de calidad internos. Las auditorías internas también representan una excelente manera de prepararse para evaluaciones externas y pueden ayudar a mejorar constantemente el sistema de calidad (Anexo No. 9).

Aspectos Importantes:

- ✚ El laboratorio debe tener un procedimiento y un calendario para auditorías internas. Las auditorías internas pueden cubrir todo el laboratorio y todos los elementos del sistema de calidad durante un periodo específico o puede dividirse en varias fases.
- ✚ El calendario debe estar establecido de tal manera que se someta cada elemento del sistema de calidad y cada sección del laboratorio a una auditoría anualmente.
- ✚ El director de calidad debe gestionar el programa de auditorías.
- ✚ Se debe informar de los resultados de las auditorías a los clientes con respecto a la calidad de los resultados de los ensayos y las calibraciones.
- ✚ Las actividades de seguimiento de las auditorías abarcan planes de acción preventiva y correctiva. Se debe supervisar la eficacia de los planes.
- ✚ Las auditorías internas, cuando se está empezando a implementar el sistema, pueden hacerse con mayor frecuencia. Esto puede ser cada seis meses, ya que es posible que se detecten mas fallas. Conforme madura el sistema se pueden hacer anualmente y debe guardarse registro de todas las auditorías.
- ✚ Para conocer cuáles son las actividades de auditoría se recomienda utilizar como apoyo la Norma COGUANOR NGR/ISO 19011.





#### 4.15 Revisión por la dirección

En las revisiones por la dirección debe indicarse el cumplimiento de los compromisos adquiridos de la última revisión para demostrar que se realizan las acciones en el plazo acordado (Anexo No. 10).

##### Aspectos Importantes:

- Debe haber un calendario y un procedimiento para las revisiones periódicas de la dirección.
- Se recomienda realizar estas revisiones una vez al año.
- La revisión de la dirección debe incluir: resultado de auditorías internas recientes y valoraciones externas, acciones correctivas y preventivas, resultados de las pruebas de eficacia, reclamaciones y comentarios de los clientes y recomendaciones para mejoras.
- La dirección debe determinar las actividades de seguimiento. Se deben supervisar dichas actividades para comprobar su eficacia.
- Los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellas deben ser registradas y asegurar que se lleven a cabo dentro de un plazo apropiado.





## 5. Requisitos Técnicos

### 5.1 Generalidades

Los requisitos técnicos definen la cualificación del personal, la metodología de los ensayos y muestreos, los equipos y la calidad, los informes de los resultados de ensayos y calibraciones. Este punto está dividido en diez secciones.

Se deben documentar los diferentes factores que afectan a la calidad de los resultados. Entre dichos factores cabe destacar, el muestreo, los equipos, los métodos de ensayo y las condiciones ambientales.

Al desarrollar los métodos de ensayo y calibración se debe tener en cuenta en qué medida influyen estos factores en la incertidumbre de las mediciones. Sólo debe realizar los ensayos y las calibraciones por personal cualificado. Esto incluye a los empleados a tiempo parcial y a los empleados de tiempo completo, así como a la dirección.

### 5.2 Personal

Aspectos Importantes:

- ✿ El laboratorio debe asegurar la competencia de quienes operan los equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan resultados y firman los informes.
- ✿ Debe haber una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal.
  
- ✿ La cualificación de los empleados puede tener su origen en la educación, experiencia o formación.
- ✿ La dirección debe definir y actualizar las tareas, descripciones de puestos y las aptitudes necesarias para cada empleo.
- ✿ Según las aptitudes necesarias y las cualificaciones disponibles, se debe desarrollar e implantar un programa de formación para cada empleado. Se debe valorar la eficacia de la formación. Si la formación corresponde a un método de ensayo específico, el empleado puede demostrar que tiene la cualificación necesaria ejecutando satisfactoriamente una prueba de eficacia o control de calidad de ejemplo. Una declaración del empleado como "He leído el procedimiento para ensayos" no es suficiente.
- ✿ La dirección debe autorizar al personal para realizar tareas específicas, por ejemplo, para utilizar diferentes tipos de instrumentos, elaborar informes de ensayos, interpretar resultados específicos de ensayos y para formar o supervisar a otros empleados.
- ✿ Se debe registrar la fecha de dicha autorización. No se deben realizar las tareas asignadas antes de la fecha de autorización.





### 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Las condiciones ambientales no deben afectar negativamente a la calidad esperada de los ensayos. Esto significa, por ejemplo, que el equipo debe funcionar según las especificaciones del fabricante en cuanto a humedad y temperatura.

Aspectos Importantes:

- ✿ Las instalaciones del laboratorio deben facilitar la ejecución correcta de los ensayos o calibraciones evitando que se puedan invalidar los resultados o afecte la calidad requerida. Estos requisitos deben estar documentados.
- ✿ El laboratorio debe supervisar, controlar y registrar las condiciones ambientales. Se debe prestar suma atención a la esterilidad biológica, suciedad, trastornos electromagnéticos, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración. Se deben detener los ensayos cuando las condiciones ambientales estén fuera de los rangos especificados (Anexo No. 11).
- ✿ Se deben separar las áreas con actividades incompatibles.
- ✿ Se debe restringir el acceso a las áreas de ensayo y calibración al personal autorizado. Esto es posible con tarjetas de acceso.
- ✿ Se debe mantener el orden y la limpieza y cuando sea necesario llevar a cabo procedimientos especiales.

### 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

Se deben emplear métodos y procedimientos apropiados en su campo de aplicación. Esto implica que se debe definir claramente el campo de aplicación.

Datos clave para obtener resultados precisos de los ensayos y las calibraciones:

- ✿ El laboratorio debe tener instrucciones actualizadas sobre el uso de métodos y equipos.
- ✿ Si hay métodos estándar disponibles para un ensayo de muestra específico, se debe usar la versión más reciente.
- ✿ Las desviaciones de los métodos estándar o de otros métodos acordados deben ser documentados y notificados al cliente, quien deberá dar su consentimiento.

Aspectos importantes para la selección de los métodos:

- ✿ Al usar métodos estándar, el laboratorio debe comprobar que está cualificado para ejecutar satisfactoriamente el método estándar. Esto es posible repitiendo uno o dos experimentos de validación críticos y/o llevando a cabo un control de calidad específico para el método y/o muestras de la eficacia del ensayo.
- ✿ También se deben validar métodos estándar si están parcialmente o completamente fuera del ámbito de aplicación de los requisitos del ensayo.
- ✿ Se pueden emplear métodos publicados o desarrollados por el laboratorio, pero se deben validar previamente. Se debe notificar el método seleccionado a los clientes, quienes deben dar su consentimiento.





- La introducción de métodos desarrollados por el laboratorio debe ser una actividad planificada y asignada a personal calificado.
- Si el cliente no indica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar uno que haya sido publicado en normas internacionales.
- Se deben tener en cuenta los siguientes parámetros para validar métodos desarrollados en el laboratorio: límite de detección, límite de cuantificación, precisión, selectividad, linealidad, repetibilidad y solidez.
- Los experimentos de validación precisos deben corresponder a las muestras e información necesaria.
- En ocasiones, es necesario ajustar o modificar los métodos validados para garantizar el rendimiento continuado. Por ejemplo, puede que sea necesario modificar el pH de una fase móvil de HPLC para lograr la separación de picos cromatográficos. En este caso, se debe documentar la influencia de estos cambios y si es necesario, se debe validar de nuevo.
- La validación abarca la especificación de los requisitos y el ámbito de aplicación, la determinación de las características de los métodos, ensayos adecuados para probar que se pueden cumplir los requisitos al emplear el método y la declaración de validez.
- Se deben registrar los resultados obtenidos y el procedimiento usado para la validación.

#### Aspectos importantes para el margen de incertidumbre de las mediciones:

- El laboratorio debe disponer de un procedimiento para estimar la incertidumbre de las mediciones para los ensayos y las calibraciones.
- Para estimar la incertidumbre, el laboratorio debe identificar todos los componentes de incertidumbre.
- Entre los factores que pueden dar origen a la incertidumbre destacan los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados para los muestreos y ensayos, las condiciones ambientales y el personal.

#### Aspectos importantes para el control de datos:

- Se deben comprobar los cálculos usados para valorar los datos. Esto es aconsejable hacerlo durante la validación del sistema informático y el software. A modo de ejemplo, se deben contrastar las fórmulas de las hojas de cálculo que defina un usuario específico con un dispositivo independiente, como una calculadora de mano. Se debe comprobar la precisión de la transferencia de datos. Se puede comprobar automáticamente la precisión de la transferencia de los datos entre ordenadores.
- Se debe validar y documentar el software informático utilizado para el control de instrumentos, adquisición de datos, tratamiento de datos, elaboración de informes, transferencias de datos, archivado y recuperación, desarrollados para y por un usuario específico.





- También se debe validar la idoneidad de todo el sistema informático para el uso previsto.
- Se debe validar cualquier modificación o configuración de un sistema informático comercial. Entre los ejemplos se incluye la definición del formato de los informes, la configuración de direcciones IP para dispositivos en red y la selección de parámetros desde un menú desplegable.
- Se deben implementar procedimientos para proteger los datos electrónicos y con ello garantizar la integridad y confidencialidad de los registros electrónicos. Por ejemplo, se deben mantener los ordenadores y medios electrónicos bajo condiciones ambientales y operativas adecuadas para garantizar la integridad de los datos.

## 5.5 Equipos

Aspectos importantes:

- Los equipos deben cumplir con las especificaciones relevantes para los ensayos. Esto implica que se debe, en primer lugar, definir las especificaciones de los equipos. De esta manera, si se cumplen las especificaciones definidas, el equipo será adecuado para realizar los ensayos.
- Se deben identificar y documentar los equipos y su software.
- Se deben calibrar y comprobar los equipos para determinar si cumplen las especificaciones del laboratorio.
- Se deben guardar los registros de los equipos y el software y actualizarlos si es necesario. Esto incluye también los números de serie del hardware y software, los protocolos de las calibraciones y los ensayos. ver Anexo 4.
- Se debe indicar el estado de calibración en el instrumento junto con las fechas de la última calibración y de la siguiente.
- Se deben proteger los equipos tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados.
- Los equipos deben ser utilizados por personal autorizado.
- Los manuales e instructivos deben estar disponibles.
- Los equipos que tengan algún desperfecto deben aislarse rotulándolos con la frase "fuera de servicio", hasta que sean reparados.

## 5.6 Trazabilidad de la medición

Aspectos Importantes:

- Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones deben ser calibrados antes de ponerlos en marcha.
- Se debe establecer un programa así como un procedimiento para la calibración de los equipos.





- La calibración de equipos debe ser trazable según las unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI).
- La trazabilidad de los estándares del laboratorio al SI puede hacerse mediante una cadena continua de comparaciones de calibraciones entre el estándar del laboratorio, un estándar secundario y un estándar nacional o primario.
- Si no es posible la trazabilidad según las unidades del SI, el laboratorio debe usar otros estándares de normalización adecuados. Esto incluye el uso de material de referencia certificado y el uso de métodos o estándares consensuados.
- Se debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.
- Cuando sea posible los materiales de referencia deben ser trazables según las unidades SI.
- Es necesario realizar verificaciones para mantener la confiabilidad en es estado de calibración de los patrones y materiales de referencia.
- Se deben tener procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de los patrones y materiales de referencia.

### 5.7 Muestreo

En este punto se describe cómo garantizar que se toman muestras representativas y relevantes en términos estadísticos y que toda la información sobre dichas muestras y el procedimiento de muestreo quedan registrados y documentados.

Aspectos importantes:

- El muestreo debería seguir un plan y un procedimiento de muestreo documentados.
- Se debe basar el plan de muestreo en métodos estadísticos.
- El procedimiento de muestreo debe describir la selección y extracción de muestras representativas.
- Se debe registrar la ubicación y el procedimiento del muestreo, la persona que ha tomado la muestra y cualquier otra información relevante sobre el proceso de muestreo.

### 5.8 Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar

Aspectos importantes:

- Se deben identificar individualmente los elementos de ensayos y calibraciones.
- Se deben seguir los procedimientos documentados para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y eliminación de muestras.
- Se deben registrar las anomalías o desviaciones al recibir el objeto a ensayar o a calibrar.
- Los procedimientos deben evitar el deterioro de muestras y la contaminación entre muestras durante el transporte y almacenamiento.





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

Aspectos importantes:

- ✿ Se debe supervisar la validez de los resultados de los ensayos de manera continuada.
- ✿ Se deben establecer procedimientos de control de calidad para la monitorear la validez de los ensayos y calibraciones.
- ✿ El tipo y la frecuencia de los ensayos, debe ser planificada, justificada, documentada y revisada.
- ✿ Las comprobaciones para el control de calidad pueden consistir en el uso periódico de material de referencia certificado, la repetición de ensayos o calibraciones con el mismo u otro método y la repetición de calibraciones o ensayos sobre elementos guardados.
- ✿ Si los datos del control de calidad se encuentran fuera de los criterios establecidos, deben tomarse acciones planificadas para corregir el problema y evitar que se entreguen resultados incorrectos.

## 5.10 Informe de resultados

Aspectos importantes:

- ✿ El elaborar los informes de los resultados de ensayos/calibraciones es importante para poder comparar fácilmente los ensayos realizados en diferentes laboratorios (Anexo No. 12). A continuación se exponen los requisitos generales para los informes de ensayos, como la claridad y precisión, pero también se describen requisitos detallados para el contenido de los informes.
- ✿ El informe de resultados debe reflejar en forma exacta, clara y objetiva los resultados obtenidos y con ello facilitar la comprensión e interpretación.
- ✿ Los certificados de las calibraciones e informes de ensayos deben incluir:
  - ✚ Un título "Informe de Ensayo" o "Certificado de calibración"
  - ✚ El nombre y la dirección del laboratorio.
  - ✚ Identificación individualizada del informe del ensayo o certificado de calibración (como el número de serie).
  - ✚ El nombre y la dirección del cliente.
  - ✚ Identificación del método.
  - ✚ Una descripción e identificación de los elementos sometidos al ensayo o la calibración.
  - ✚ Referencia al plan de muestreo y los procedimientos empleados en el laboratorio.
  - ✚ Los resultados del ensayo o la calibración con las unidades de medida.
  - ✚ El nombre, cargo y firma o identificación equivalente de la persona o las personas que autorizan el informe del ensayo o el certificado de la calibración.
  - ✚ Una declaración sobre el margen estimado de incertidumbre en la medición (para informes de ensayo, si corresponde).





- ✿ Cuando el informe incluya opiniones e interpretaciones, documentación que justifique dichas opiniones e interpretaciones.
- ✿ Las opiniones e interpretaciones deben estar señaladas claramente como tales en el informe del ensayo o el certificado de la calibración.
- ✿ Los resultados de ensayos obtenidos por laboratorios subcontratados deben estar claramente identificados, debiendo el laboratorio subcontratado informar por escrito o electrónicamente.
- ✿ Si la calibración se hizo subcontratado, se debe emitir el certificado de calibración dirigido al laboratorio contratante.
- ✿ El formato utilizado debe ser apropiado a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado.
- ✿ Los cambios o correcciones a los resultados deben identificarse como tales y debe hacerse referencia al original. Se puede anotar en las observaciones cualquier cambio.



## ANEXOS

|                                  |                      |         |      |
|----------------------------------|----------------------|---------|------|
| <b>Nombre de la Organización</b> | <b>PROCEDIMIENTO</b> | Código  |      |
|                                  |                      | Versión |      |
|                                  |                      | Fecha   |      |
|                                  |                      | Página  | 1 de |

|                    |
|--------------------|
| <b>1. OBJETIVO</b> |
|                    |

|                   |
|-------------------|
| <b>2. ALCANCE</b> |
|                   |

|                        |
|------------------------|
| <b>3. DEFINICIONES</b> |
|                        |

|   |
|---|
| <b>4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</b> |
|   |

|                             |
|-----------------------------|
| <b>5. DIAGRAMA DE FLUJO</b> |
|                             |

|                              |                               |
|------------------------------|-------------------------------|
| <b>6. CONTROL DE CAMBIOS</b> |                               |
| <b>FECHA</b>                 | <b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b> |
|                              |                               |

Elaboró: Coordinador de Calidad

Revisó y Aprobó: Representante Dirección

**Anexo No. 1.** Ejemplo de formato para los procedimientos

|                                  |  |         |      |
|----------------------------------|--|---------|------|
| <b>Nombre de la Organización</b> | <b>Control de Documentos y Registros</b> | Código  |      |
|                                  |  | Versión | 1    |
|                                  |  | Fecha   |      |
|                                  |  | Página  | 1 de |

1. Objetivo:
2. Alcance:
3. Definiciones:
4. Referencias:
5. Descripción de Actividades:

| No. | Responsable | Etapas/Actividad                              | Documento de Referencia | Registro o Producto |
|-----|-------------|---|-------------------------|---------------------|
| 1   |             | Estructura Documental:                        |                         |                     |
| 2   |             | Emisión, Modificación y Baja de un Documento: |                         |                     |
| 3   |             | Distribución y Difusión de Documentos:        |                         |                     |
| 4   |             | Legibilidad:                                  |                         |                     |
| 5   |             | Control de Documentos Obsoletos:              |                         |                     |
| 6   |             | Control de Documentos Externos Vigentes:      |                         |                     |
| 7   |             | Control de Registros:                         |                         |                     |
| 8   |             | Controles Aplicables a todos los Registros:   |                         |                     |
| 9   |             | Recuperación de Información                   |                         |                     |

Elaboró: Coordinador de Calidad

Revisó y Aprobó: Representante Dirección

**Anexo No. 2.** Ejemplo de formato para Control de Documentos y Registros

|                                  |                      |         |      |
|----------------------------------|----------------------|---------|------|
| <b>Nombre de la Organización</b> | <b>LISTA MAESTRA</b> | Código  |      |
|                                  |                      | Versión | 1    |
|                                  |                      | Fecha   |      |
|                                  |                      | Página  | 1 de |

**LISTA MAESTRA**

| <b>CÓDIGO</b> | <b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b> | <b>VERSIÓN</b> | <b>LOCALIZACIÓN</b> | <b>RESPONSABLE</b> |
|---------------|-----------------------------|----------------|---------------------|--------------------|
|               |                             |                |                     |                    |
|               |                             |                |                     |                    |
|               |                             |                |                     |                    |
|               |                             |                |                     |                    |
|               |                             |                |                     |                    |
|               |                             |                |                     |                    |
|               |                             |                |                     |                    |

\_\_\_\_\_  
Elaboró: Coordinador de Calidad

\_\_\_\_\_  
Revisó y Aprobó: Representante Dirección

**Anexo No. 3. Ejemplo de Lista Maestra**

|                                  |                                 |  |  |         |      |
|----------------------------------|---------------------------------|--|--|---------|------|
| <b>Nombre de la Organización</b> | <b>Control de Calibraciones</b> |  |  | Código  |      |
|                                  |                                 |  |  | Versión | 1    |
|                                  |                                 |  |  | Fecha   |      |
|                                  |                                 |  |  | Página  | 1 de |

**CONTROL DE CALIBRACIONES**

| No. | Nombre del Equipo | Nombre del Fabricante | Modelo/Serie | Ubicación | Fecha de Calibración | Fecha Próxima Calibración | Responsable | Observaciones |
|-----|-------------------|-----------------------|--------------|-----------|----------------------|---------------------------|-------------|---------------|
|     |                   |                       |              |           |                      |                           |             |               |
|     |                   |                       |              |           |                      |                           |             |               |
|     |                   |                       |              |           |                      |                           |             |               |
|     |                   |                       |              |           |                      |                           |             |               |

Elaboró: Coordinador de Calidad

Revisó y Aprobó: Representante Dirección

**Anexo No. 4.** Ejemplo formateo el control de calibraciones

|                                  |                                      |         |      |
|----------------------------------|--------------------------------------|---------|------|
| <b>Nombre de la Organización</b> | <b>EVALUACIÓN DE<br/>PROVEEDORES</b> | Código  |      |
|                                  |                                      | Versión |      |
|                                  |                                      | Fecha   |      |
|                                  |                                      | Página  | 1 de |

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Nombre Empresa: | Código:   |
| NIT:            | Teléfono: |
| Dirección:      | Fax:      |

**CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

| Datos/Periodo                    | Anterior | Actual | Observaciones |
|----------------------------------|----------|--------|---------------|
| Número de Incidencias            |          |        |               |
| Número de Pedidos                |          |        |               |
| Volúmen de Compra                |          |        |               |
| Valoración Depto. Administración |          |        |               |
| Valoración Depto. Compras        |          |        |               |
| Valoración Depto. Calidad        |          |        |               |

**LISTADO DE NO CONFORMIDADES**

| Código | Descripción |  | Solucionada? | Conformes? |
|--------|-------------|--|--------------|------------|
|        |             |  |              |            |
|        |             |  |              |            |
|        |             |  |              |            |

**CONSIDERACIÓN ALTA/BAJA COMO PROVEEDOR ACTIVO**

|                          |                      |         |
|--------------------------|----------------------|---------|
| CONSIDERACIÓN ALTA/BAJA: | Fecha:               | Firmas: |
|                          | Vo.Bo. Gerencia      |         |
|                          | Departamento Compras |         |
|                          | Administración       |         |

**Observaciones:**

|                                  |                          |         |      |
|----------------------------------|--------------------------|---------|------|
| <b>Nombre de la Organización</b> | <b>QUEJAS O RECLAMOS</b> | Código  |      |
|                                  |                          | Versión |      |
|                                  |                          | Fecha   |      |
|                                  |                          | Página  | 1 de |

|                        |      |
|------------------------|------|
| Fecha:                 |      |
| Nombre:                |      |
| Nit:                   | DPI: |
| Dirección:             |      |
| Teléfono:              |      |
| Dirección electrónica: |      |

**MOTIVO DE LA QUEJA O RECLAMO**

|                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| _____ Calidad del Resultado | _____ Tiempo de Entrega |
| _____ Atención del Personal | _____ Otro              |

|   |
|---|
| <b>Descripción de la queja o reclamo:</b> |
| <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>  |

Anexa algún documento:      \_\_\_\_\_ Si      \_\_\_\_\_ No

Firma: \_\_\_\_\_

Agradecemos sus observaciones.

|                                  |   |         |      |
|----------------------------------|---|---------|------|
| <b>Nombre de la Organización</b> | <b>CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN NO CONFORME</b> | Código  |      |
|                                  |   | Versión |      |
|                                  |   | Fecha   |      |
|                                  |   | Página  | 1 de |

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| Fecha:                  |                           |
| Proceso:                |                           |
| No conformidad número : |                           |
| Actividad revisada:     | Documentos de referencia: |

|   |        |
|---|--------|
| <b>DESCRIPCIÓN: (describa lo que debería haber sucedido y luego lo que sucedió)</b> |        |
|   |        |
| Firma Responsable:  | Fecha: |

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD:</b> |
|                                    |

| ACCIONES PROPUESTAS | FECHA DE IMPLEMENTACIÓN |
|---------------------|-------------------------|
|                     |                         |
| Firma Responsable:  | Fecha:                  |

|  |
|--|
| <b>SEGUIMIENTO A LAS ACCIONES PROPUESTAS: (evaluar las acciones tomadas)</b> |
|  |
| Firma Responsable del Cierre:  |

|                                  |   |         |      |
|----------------------------------|---|---------|------|
| <b>Nombre de la Organización</b> | <b>ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS</b> | Código  |      |
|                                  |   | Versión |      |
|                                  |   | Fecha   |      |
|                                  |   | Página  | 1 de |

**1. REGISTRO DE LA NO CONFORMIDAD**

|                |             |             |
|----------------|-------------|-------------|
| Tipo de Acción | Correctiva: | Preventiva: |
|----------------|-------------|-------------|

| Proceso en que se detecta                                    |                         |
|--|-------------------------|
| Nombre   | Documentos relacionados |
| Tipo de no conformidad real o potencial                      |                         |
| Descripción de la no conformidad (debe ser clara y concisa): |                         |
| Impacto de la no conformidad:                                |                         |

**2. ANÁLISIS Y SOLUCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD**

| Grupo de trabajo para la definición y aplicación de acciones |       |       |
|--|-------|-------|
| Nombre   | Cargo | Firma |
|  |       |       |

Solución a la no conformidad

| No Conformidad                          | Descripción |
|---|-------------|
| Acción preventiva o correctiva temporal |             |
| Solución definitiva a la no conformidad |             |

| Encargado de seguimiento | Firma | Fecha de solución propuesta |
|--------------------------|-------|-----------------------------|
|                          |       |                             |

**3. VERIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD**

| Revisa |       |       |
|--------|-------|-------|
| Nombre | Fecha | Firma |
|        |       |       |

| Aprueba |       |       |
|---------|-------|-------|
| Nombre  | Fecha | Firma |
|         |       |       |

**4. FINALIZACIÓN**

| Nombre | Fecha | Firma |
|--------|-------|-------|
|        |       |       |

Anexo No. 8. Formato para acciones correctivas o preventivas.

|                                  |                                |         |      |
|----------------------------------|--------------------------------|---------|------|
| <b>Nombre de la Organización</b> | <b>AUDITORÍA ANUAL INTERNA</b> | Código  |      |
|                                  |                                | Versión |      |
|                                  |                                | Fecha   |      |
|                                  |                                | Página  | 1 de |

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>OBJETIVO:</b> |  |
| <b>ALCANCE:</b>  |  |

| Periodo/Mes       | Auditado |      | Fecha de Inicio | Fecha de Finalización | Tiempo Duración | Responsable |
|-------------------|----------|------|-----------------|-----------------------|-----------------|-------------|
|                   | Proceso  | Área |                 |                       |                 |             |
| Primer Trimestre  |          |      |                 |                       |                 |             |
| Segundo Trimestre |          |      |                 |                       |                 |             |
| Tercer Trimestre  |          |      |                 |                       |                 |             |
| Cuarto Trimestre  |          |      |                 |                       |                 |             |

|                                  |                                  |         |      |
|----------------------------------|----------------------------------|---------|------|
| <b>Nombre de la Organización</b> | <b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b> | Código  |      |
|                                  |                                  | Versión |      |
|                                  |                                  | Fecha   |      |
|                                  |                                  | Página  | 1 de |
| <b>PLAN DE LA REVISIÓN</b>       |                                  |         |      |
| OBJETIVO DE LA REVISIÓN:         |                                  |         |      |
| CRITERIOS DE LA REVISIÓN:        |                                  |         |      |
| ALCANCE DE LA REVISIÓN:          |                                  |         |      |

| <b>PROGRAMA DE LA REVISIÓN</b>                   |              |             |
|--|--------------|-------------|
| <b>PUNTOS A ABORDAR</b>                          | <b>FECHA</b> | <b>HORA</b> |
| 1. Objetivos generales del laboratorio           |              |             |
| 2. Adecuación de políticas y procedimientos      |              |             |
| 3. Informes de personal directivo de supervisión |              |             |
| 4. Resultado de auditorías internas              |              |             |
| 5. Acciones correctivas y preventivas            |              |             |
| 6. Evaluaciones externas                         |              |             |
| 7. Comparaciones interlaboratorios               |              |             |
| 8. Volumen y tipo de trabajo efectuado           |              |             |
| 9. Retroalimentación de los clientes             |              |             |
| 10. Quejas                                       |              |             |
| 11. Propuestas de mejora                         |              |             |
| 12. Formación de personal                        |              |             |
| 13. Recursos                                     |              |             |

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>HALLAZGOS DE LA REVISIÓN</b> |
|---------------------------------|

Documentos analizados:

| Descripción del hallazgo | Acciones a Seguir | Responsable |
|--------------------------|-------------------|-------------|
|                          |                   |             |

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>CONCLUSIONES DE LA REVISIÓN</b> |
|                                    |

|  | SI | NO | Responsable |
|--|----|----|-------------|
| Es requerido aplicar acciones correctivas o mejoras? |    |    |             |
| Es requerido aplicar acciones preventivas o mejoras? |    |    |             |
| Es requerida una auditoría de seguimiento?           |    |    |             |

| <b>CIERRE DE LA REVISIÓN</b> |                 |
|------------------------------|-----------------|
| Realizó                      | Fecha de Cierre |
| Nombre y Firma:              |                 |



|                                  |                              |  |  |         |      |
|----------------------------------|------------------------------|--|--|---------|------|
| <b>Nombre de la Organización</b> | <b>Informe de Resultados</b> |  |  | Código  | 1    |
|                                  |                              |  |  | Versión |      |
|                                  |                              |  |  | Fecha   |      |
|                                  |                              |  |  | Página  | 1 de |

|                     |  |
|---------------------|--|
| Nombre del Cliente: |  |
| Dirección:          |  |

| Identificación de la Muestra | Fecha de Recepción | Método Utilizado | Ref. al Procedimiento de muestreo | Resultados |  |
|------------------------------|--------------------|------------------|-----------------------------------|------------|--|
|                              |                    |                  |                                   |            |  |
|                              |                    |                  |                                   |            |  |
|                              |                    |                  |                                   |            |  |
|                              |                    |                  |                                   |            |  |
|                              |                    |                  |                                   |            |  |
|                              |                    |                  |                                   |            |  |
|                              |                    |                  |                                   |            |  |
|                              |                    |                  |                                   |            |  |
|                              |                    |                  |                                   |            |  |
|                              |                    |                  |                                   |            |  |

Responsable del análisis y emisión del resultado:

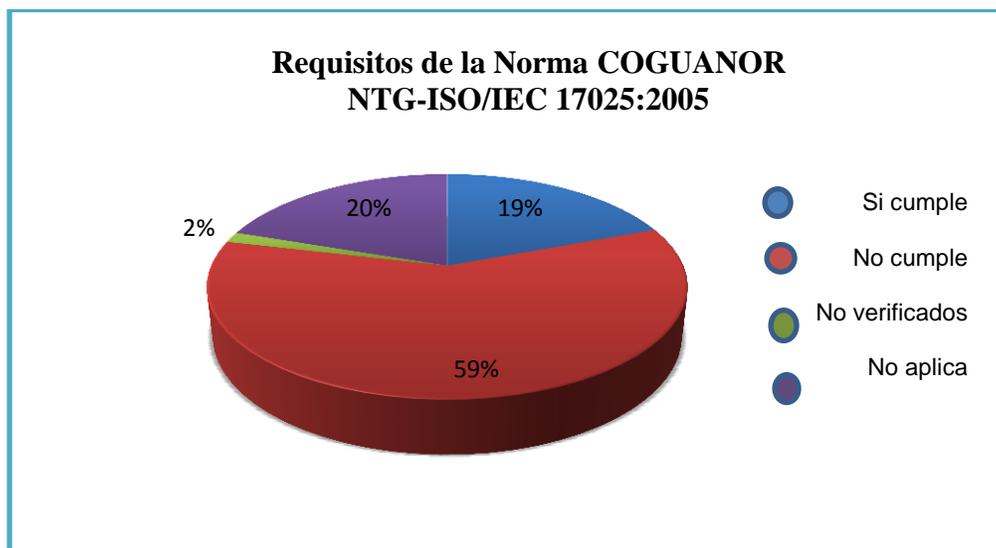
Declaración entre correspondencia y resultados:

**BIBLIOGRAFIA**

1. Comisión Guatemalteca de Normas (2005) *COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025*. Ministerio de Economía, Guatemala, Septiembre 2001. Pp 1-38.
2. Huber, L. (s.f.). *Conocimiento e implantación de la norma ISO/IEC 17025 guía básica*. (s.l.) Recuperado de [www.chem.agilent.com/library/primers/public/5990-454005.pdf](http://www.chem.agilent.com/library/primers/public/5990-454005.pdf).
3. Organización Panamericana de la Salud (1999). *Guía para un manual de sistemas de calidad en un laboratorio de prueba*. Suiza. (pp.1-29). Recuperado de <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www9863.pdf>
4. Porras, F.D. (2012). *Elaboración de una Guía para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala*. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Recuperado de [biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3304.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3304.pdf)

Durante la visita al Laboratorio se recopiló la información necesaria referente a las actividades realizadas en el mismo, la evaluación de la documentación se llevó a cabo en base al diagnóstico que se realizó por parte de consultores de PRACAMS, en el cual se clasificaron los 197 puntos evaluados dividiéndolos en: S (cumple con el requisito verificado), N (No cumple con el requisito verificado), NV (Requisito no verificado) y NA (No aplica).

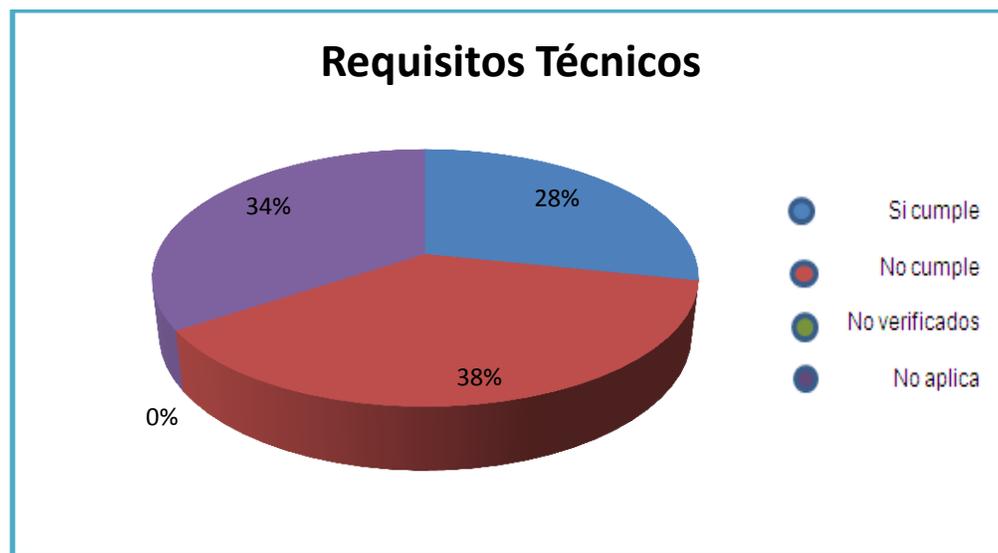
Se graficaron los resultados para verificar el cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, obteniendo un 19% de cumplimiento con los requisitos verificados el 59 % no cumple con los requisitos verificados, 2% fueron requisitos no verificados y el 20% de los puntos no aplican a las actividades realizadas por el laboratorio referentes a la subcontratación de servicios (Gráfica No. 1). Dentro de los requisitos que cumplen con la Norma el 5% corresponden a los Requisitos de Gestión (Gráfica No. 2) y el 14% a los Requisitos Técnicos (Gráfica No. 3).



**Gráfica No. 1 Cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración**



**Grafica No. 2 Porcentaje de Cumplimientos de los Requisitos de Gestión**



**Gráfica No. 3. Porcentaje de cumplimiento de los Requisitos Técnicos**

Dentro de los aspectos relevantes de la Guía según la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, que se consideraron fueron:

#### **4. Requisitos de Gestión**

- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de Gestión
- 4.3 Control de Documentos
- 4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y contratos
- 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
- 4.6 Compras de servicios o suministros
- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Quejas
- 4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme
- 4.10 Mejora
- 4.11 Acciones Correctivas
- 4.12 Acciones preventivas
- 4.13 Control de los registros
- 4.14 Auditorías Internas
- 4.15 Revisión por la dirección

#### **5. Requisitos Técnicos**

- 5.1 Generalidades
  - 5.2 Personal
  - 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
  - 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
  - 5.5 Equipos
  - 5.6 Trazabilidad de la medición
  - 5.7 Muestreo
  - 5.8 Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar
  - 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
  - 5.10 Informe de resultados
- Anexos (formatos)

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Al observar estos resultados se consideró la necesidad de elaborar esta guía como herramienta para apoyar al Laboratorio con respecto a la fase de documentación de la cual se carece en gran parte, trazando las directrices necesarias para la aplicación.

La documentación es un aspecto de suma importancia dentro de los sistemas de gestión de calidad y se convierte en la base al aplicar los mismos, por lo que la utilización de esta guía viene a reforzar y complementar las actividades referentes a la competencia y el obtener los resultados esperados, obteniendo de esta manera la confianza de los clientes, prestigio, competitividad y la disminución de los costos.

Para la obtención de los resultados presentados anteriormente, fue necesario llevar a cabo una evaluación de la situación actual del Laboratorio de Inocuidad de Alimentos, de esta forma conocer de qué documentación se carecía con la finalidad de desarrollar un documento que fuera de utilidad para apoyar al personal con este aspecto.

De acuerdo con la evaluación documental se evidenció el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma en el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos, registrándose en base al diagnóstico que se cumple con un promedio del 19% de los requisitos; encontrándose en los requisitos de gestión un 10% de cumplimiento y un 82% de incumplimiento ya que en la actualidad el Laboratorio no cuenta con la política ni con los procedimientos requeridos en los procesos de control de documentos, revisión de la gestión, tampoco se tiene un proceso de mejora del sistema, no se tiene implementadas las políticas, procedimientos para determinar las acciones correctivas, ni planes para llevar a cabo las acciones preventivas de las desviaciones que puedan ocurrir durante la ejecución de la técnica y los resultados correspondientes. Los documentos que se requieren son: el Manual de Calidad en el que va plasmada la lista maestra de los procedimientos y la política de los siguientes procesos: Confidencialidad, protección de resultados, control de registros y documentos, personal, compras de servicios y suministros, quejas, control de trabajo no conforme, acciones correctivas, auditorías internas, revisiones por la dirección y formación de personal. Así mismo se requiere de planes de calibración y mantenimiento del equipo a utilizar y un sistema de trazabilidad.

Con los requisitos técnicos se cumple con un 28% y no se cumple con el 38%, siendo los procesos de fortaleza el personal, las instalaciones y condiciones ambientales, el método de ensayo es el adecuado, en cuanto a equipo no se cuenta con un programa adecuado de calibración y de certificación, no se cuenta con un proceso implementado de trazabilidad de los procesos ni se asegura la calidad del resultado obtenido, en base a lo anterior se evidencia un nivel mayor de cumplimiento en los requisitos técnicos que en los de gestión, este resultado se debe a que actualmente el Laboratorio no cuenta con un sistema de gestión de calidad implementado. La información recopilada en la evaluación es de utilidad ya que puede servir como referencia al momento de implementar un sistema de gestión de calidad.

En los aspectos de la Guía documental con los requisitos generales para la competencia de los laboratorios para el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA, se describieron los datos importantes referentes a los puntos requeridos por la norma de tal forma que su contenido sea de fácil comprensión e interpretación convirtiéndola en una herramienta útil y fundamental la cual funciona como apoyo en la implementación de un sistema de gestión de calidad.

Se cumplió con los objetivos del presente trabajo esperando poder llenar las expectativas de las autoridades correspondientes del Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA, y que esta herramienta sea de utilidad durante el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad, contribuyendo a la mejora de la documentación.

## VIII. CONCLUSIONES

- Se elaboró una Guía documental con los requisitos generales para la competencia de los laboratorios para el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA, según la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, como una herramienta funcional de apoyo para la contribución en la implementación de un sistema de gestión de calidad.
- Según la evaluación del diagnóstico realizado se estableció que el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA tiene un nivel actual de cumplimiento promedio del 19% de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y calibración, del cual el 5% corresponde a los Requisitos de Gestión y el 14% a los Requisitos Técnicos.
- Se evidenció la falta de documentación de importancia que sirve de base para llevar a cabo el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad, por lo que se diseñaron los aspectos de la guía según los requisitos generales para la competencia de los laboratorios basados en la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

## **IX. RECOMENDACIONES**

Utilizar la guía como apoyo en el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad.

Generar la documentación esencial requerida por la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Actualizar y capacitar al personal constantemente con aspectos referentes a los fundamentos del sistema de gestión de calidad, aplicado al laboratorio.

## X. BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión Guatemalteca de Normas (2005) COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Ministerio de Economía, Guatemala, Septiembre 2001. Pp 1-38.
2. COGUANOR NTG/ISO/TR 10013. Norma Guatemalteca Recomendada. *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*. Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía. Referencia ICS: 03.120.10
3. De León, E, M. (2010). *Fortalecimiento de la competencia técnica del laboratorio unificado de química y microbiología sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”, y su sistema de gestión de calidad, basado en la norma ISO 17025:2005, requisitos técnicos*. (Tesis de Licenciatura) Universidad de San Carlos, Guatemala, pp. 1-106. Recuperado de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1154\\_Q.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1154_Q.pdf)
4. Escobar, Y.M. (2013). *Apoyo implementación sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025 para los laboratorios de suelos y aguas e inocuidad química del centro de biosistemas*. (Tesis de Licenciatura). Bogotá. Recuperado de [www.utadeo.edu.co/.../trabajo\\_de\\_grado\\_sgc\\_cbs\\_-\\_marcela\\_escobar.do](http://www.utadeo.edu.co/.../trabajo_de_grado_sgc_cbs_-_marcela_escobar.do)
5. FAO (2002). *Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC)*. Roma. (pp. 1-62)
6. Fraile Benítez, A M. (2007). *Guía Administrativa para implementación del SGC en las PYMES de Boyacana*. Colombia. Pp 101-112.
7. Guerrero, H. P. (2009). *Guía de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2005 en laboratorios de ensayo: Misión a corto plazo de Hugo P. Guerrero Postigo para la aplicación de la ISO/IEC 17025:2005 en laboratorios agrícolas de la región*. Programa de Diseño y Aplicación de Políticas Comunes Centroamericanas (ADAPCCA), Guatemala (pp. 1-136).

8. Huber, L. (s.f.). *Conocimiento e implantación de la norma ISO/IEC 17025 guía básica*. (s.l.) Recuperado de [www.chem.agilent.com/library/primers/public/5990-454005.pdf](http://www.chem.agilent.com/library/primers/public/5990-454005.pdf).
9. ICAP/AGES. (2011). *Material base para el curso "Gestión de la Calidad", Comité de la Calidad ONSEC*. DKDK Recuperado [www.onsec.gob.gt/.../calidadgestionpublica/materialbasecursogestiondecalidad](http://www.onsec.gob.gt/.../calidadgestionpublica/materialbasecursogestiondecalidad)
10. ISO 19011:2002. (2002) "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental".
11. López, A. E. (2004). *Lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según ISO 17025* (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos, Guatemala. Recuperado de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1244\\_IN.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1244_IN.pdf)
12. López, R.A. (2006). *Manual de calidad para el Laboratorio de Análisis de Alimentos (LAA) de Zamorano como prerrequisito para acreditación con la Norma ISO/IEC 17025*. (Tesis Licenciatura). Zamorano. Honduras. (pp. 1-262).
13. Manual de Calidad: Sistema de calidad ISO 17025 (2009). Argentina, pp. 1-25. Recuperado de <http://www.inta.gov.ar/ins/calidad/archivos/politicas/mc-cef.pdf>
14. Manual de buenas prácticas de laboratorio. México: Publicación técnica CNM-MMF-PT-002, 1999.
15. Méndez, S. (2004). *Propuesta de diseño para implantar un sistema de calidad basado en la norma ISO 17025:2000 para la sección de tecnología de materiales y sistemas constructivos, del centro de investigaciones de ingeniería, USAC* (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos. Guatemala. Recuperado de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1266\\_IN .pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1266_IN.pdf)
16. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación [MAGA] (2011) Dirección de Inocuidad. Guatemala  
Recuperado de [http://portal.maga.gob.gt/portal/page/portal/uc\\_unr/SANIDAD%20ANIMAL](http://portal.maga.gob.gt/portal/page/portal/uc_unr/SANIDAD%20ANIMAL)

17. Muñoz, M.A. (2012). *Modelo de implementación de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, aplicado en el área de serología del laboratorio de microbiología de la facultad de medicina veterinaria y zootecnia de la USAC*. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos. Guatemala. Recuperado de [biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3306.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3306.pdf)
18. *Norma Técnica Colombiana ISO 9000*(s.f.). Colombia. Recuperado de <http://www.catering.com.co/Bancomedios/archivos/normaiso9000.pdf>
19. Ocampo, J. (2011). *Documentación del sistema de gestión de calidad del laboratorio de alimentos del Valle, S.A. sucursal Pereira*. (Tesis de Licenciatura). Universidad Tecnológica de Pereira. Recuperado de [repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/11059/2084/1/658562015.pdf](http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/11059/2084/1/658562015.pdf)
20. Oficina Guatemalteca de Acreditación (2011). *Criterios para acreditación de laboratorios de ensayo y calibración*. Guatemala, pp. 1-13. Recuperado de <http://www.oga.org.gt/images/files/File/OGA-GEC-006.pdf>
21. Organización Internacional para la Estandarización (s.f.). *About the ISO/IEC information center*. Suecia. Recuperado de <http://www.standardsinfo.net/info/index.html>
22. Organización Mundial de la Salud (2007). *Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos*. Suiza. (pp. 1-32). Recuperado de [http://www.manual\\_keys\\_es.pdf](http://www.manual_keys_es.pdf)
23. Organización Panamericana de la Salud (1999). *Guía para un manual de sistemas de calidad en un laboratorio de prueba*. Suiza. (pp. 1-29). Recuperado de <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www9863.pdf>
24. Paiz, L.E. (2009). *Implementación de la norma ISO 17025:1999, para los laboratorios de prueba y metrología industrial, de una empresa que diseña equipos de refrigeración comercial*. (Tesis de Ingeniería). Universidad de San Carlos de Guatemala. Recuperado de [biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1945\\_IN.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1945_IN.pdf)

25. Penha Valle, S C. (2001). *Gestión para la calidad de laboratorios: Guía para la implantación y la acreditación*. Bolivia: Boliviana Ltda. Edobol.
26. Porras, F.D. (2012). *Elaboración de una Guía para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala*. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Recuperado de [biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3304.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3304.pdf)
27. Procuraduría Federal del Consumidor (2013). *Manual de Calidad del Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor*. México. (pp. 1-103).
28. Rodríguez, J.F. (2008). *Documentación de los requisitos de equipos de la Norma NTC- ISO/IEC 17025:2005 para el Laboratorio Emical Ltd*. (Tesis de Licenciatura). Bogotá. Recuperado de [www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis131.pdf](http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis131.pdf)
29. Villatoro, C.I. (2012). *Plan de implementación de un sistema de gestión según la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 para el análisis de vitaminas liposolubles en un multivitamínico*. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Recuperado de [biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3268.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3268.pdf)

## **XI. ANEXOS**

Guatemala, julio de 2014

Señores  
MAGA-VISAR  
Presente

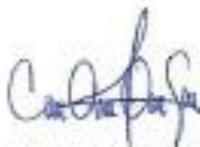
Estimados Señores:

Les saludo cordialmente deseándoles éxitos en sus actividades diarias.

El motivo de la presente es para solicitar de manera atenta se me permita realizar un estudio en el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos ubicado en el km 22 carretera al Pacífico, dicho estudio es parte de tema de tesis correspondiente al pensum del segundo año de Maestría de Gestión de Inocuidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC. Adjunto encontrarán el título del estudio así como las actividades que se requieren llevar a cabo.

Esperando su respuesta agradezco de ante mano su comprensión y cooperación.

Atentamente,



Licda. Claudia Orellana Samsyca

**Anexo No. 1** Solicitud para la realización del trabajo de graduación.



Viceministerio de Sanidad, Agropecuaria y Regulaciones  
 DIRECCIÓN DE INOCUIDAD  
 Departamento de productos de origen animal e hidrobiológicos  
 Teléfono: 24137464

Guatemala, 14 de agosto de 2014

Licenciada  
**Claudia Orellana de Rodriguez**  
 Presente

Estimada Licenciada:

Le extendiendo un cordial saludo, deseando que sus actividades diarias sean de éxito.

El motivo de la presente es para informarle que se le autoriza el realizar su trabajo de graduación con el nombre de: **"Elaboración de una Guía con los requisitos generales para la competencia de los Laboratorios en el Laboratorio de Inocuidad de Alimentos del VISAR- MAGA, según Norma ISO/IEC 17025"**.

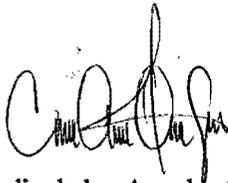
Sin otro particular me suscribo.

Atentamente,

J. A. Aden Jara, Jara Jara, Jara  
 Jefe de Producción de Origen  
 Animal e Hidrobiológico  
 Dirección de Inocuidad  
 -VISAR- MAGA-

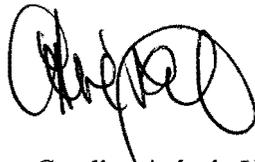
Lic. Zoely Alex Balazs Melgar  
 Director  
 Dirección de Inocuidad  
 VISAR- MAGA

**Anexo No. 2** Autorización para realizar el trabajo de Graduación



Licda. Claudia de los Angeles Orellana Samayoa

Autor



Dra. Carolina Arévalo Valdez

DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO