

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

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a large, circular emblem in the background. It features a central figure of a man in a cap and robe, surrounded by various symbols including a crown, a lion, a castle, and a figure on horseback. The Latin motto "CETERAS ORBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER" is inscribed around the perimeter of the seal.

**Evaluación del sistema de calidad en el área de Microbiología del Laboratorio
Microbiológico de Referencia –LAMIR–, Fase II**

Arellys Saraí Corado García
Darío Josué Rodríguez Soto
Paola María Paniagua Orozco

QUÍMICOS BIÓLOGOS

Guatemala, Agosto del 2016

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

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a large, circular emblem. It features a central figure of a man in a habit, likely a saint or scholar, surrounded by various heraldic symbols including castles, lions, and a crown. The Latin motto "CETERASORBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMMATER" is inscribed around the perimeter of the seal.

**Evaluación del sistema de calidad en el área de Microbiología del Laboratorio
Microbiológico de Referencia –LAMIR–, Fase II**

SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN

PRESENTADO POR

Arellys Saraí Corado García

Darío Josué Rodríguez Soto

Paola María Paniagua Orozco

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICOS BIÓLOGOS**

Guatemala, Agosto del 2016

JUNTA DIRECTIVA

| | |
|--|------------|
| Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda | Decano |
| Licda. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza, M. A. | Secretaria |
| MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo | Vocal I |
| Dr. Juan Francisco Pérez Sabino | Vocal II |
| Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera | Vocal III |
| Br. Andreina Delia Irene López Hernández | Vocal IV |
| Br. Carol Andrea Betancourt Herrera | Vocal V |

DEDICATORIA

A **Dios**, porque nos permitió llegar hasta este momento, permitiéndonos vivir una linda experiencia en nuestra etapa universitaria. Por ser nuestra fuente de fortaleza, por acompañarnos en cada paso y por brindarnos esperanza, paciencia y sabiduría.

A **nuestros padres**, por habernos educado con amor y paciencia, por su ejemplo de lucha y perseverancia, por su apoyo incondicional y su comprensión en cada momento de nuestra vida. Porque gracias a ellos hoy podemos ver alcanzada nuestra meta, y porque nos motivaron en los momentos más difíciles de la carrera.

A **nuestros hermanos y hermanas**, por alegrar nuestros días y porque siempre estuvieron dispuestos a ayudarnos.

A **nuestros familiares**, que siempre nos aconsejaron, y nos dieron palabras de aliento para seguir adelante en la última etapa de nuestra carrera.

A **nuestros amigos**, que siempre estuvieron con nosotros en los buenos y malos momentos, haciendo nuestro paso por la universidad una experiencia inolvidable.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la **Universidad de San Carlos de Guatemala**, por abrirnos sus puertas y brindarnos la oportunidad de adquirir una formación profesional.

A la **Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia**, por habernos enseñado las bases de nuestra profesión y darnos el apoyo necesario para llevar a cabo este seminario de investigación. Por habernos permitido vivir grandes momentos de nuestra carrera.

A la **Escuela de Química Biológica**, por todo el apoyo brindado para poder realizar este seminario de investigación.

Al **Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-** por abrirnos sus puertas y brindarnos su tiempo para poder realizar esta investigación.

A nuestra asesora, **Dra. Karin Larissa Herrera Aguilar**, por su apoyo y asesoría en la elaboración de este seminario de investigación, por su tiempo, confianza y paciencia en todo momento, por orientarnos y enseñarnos cosas que nos servirán en nuestra vida cotidiana y profesional.

A nuestra revisora **MSc. Alba Marina Valdés de García**, por su disponibilidad, colaboración y sus comentarios, durante la realización del presente seminario de investigación.

ÍNDICE

| | | |
|-------|--|----|
| I. | RESUMEN | 1 |
| II. | INTRODUCCIÓN | 2 |
| III. | ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN | 4 |
| IV. | ANTECEDENTES | 5 |
| | A. Definición de Calidad | 5 |
| | B. Sistema de Calidad | 6 |
| | 1. Implementación del sistema de calidad | 7 |
| | 2. Aseguramiento de la calidad | 7 |
| | 3. Manual de calidad | 8 |
| | 4. Control de calidad interno | 9 |
| | 5. Control de calidad externo | 11 |
| | 6. Sistema de mejora continua | 12 |
| | C. Acreditación | 15 |
| | 1. Diferencia entre acreditación y certificación | 15 |
| | 2. Etapas del Sistema de Acreditación | 16 |
| | D. Integración del Sistema Nacional de Calidad | 16 |
| | 1. Organismos de normalización y acreditación | 17 |
| | E. Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR– | 20 |
| | 1. Calidad microbiológica del agua | 21 |
| | 2. Acreditación del laboratorio de control microbiológico de aguas | 21 |
| | 3. Normas aplicables a la acreditación | 22 |
| | 4. Acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR– | 23 |
| | F. Política de la calidad | 26 |
| V. | JUSTIFICACIÓN | 27 |
| VI. | OBJETIVOS | 28 |
| VII. | HIPÓTESIS | 29 |
| VIII. | MATERIALES Y MÉTODOS | 30 |
| | A. Universo de trabajo | 30 |
| | B. Recursos | 30 |
| | 1. Humanos | 30 |

| | |
|---|-----|
| 2. Institucionales | 30 |
| 3. Materiales y equipo..... | 30 |
| C. Metodología | 31 |
| IX. CRONOGRAMA | 34 |
| X. RESULTADOS | 35 |
| XI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS | 40 |
| XII. CONCLUSIONES | 43 |
| XIII. RECOMENDACIONES..... | 44 |
| XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 45 |
| XV. ANEXOS | 48 |
| Anexo 1: Lista de Verificación in Situ, Auditoría Inicial..... | 48 |
| Resumen de Políticas del Laboratorio | 75 |
| Resumen de Auditoría Interna..... | 76 |
| Anexo 2: Lista de Verificación in Situ, Auditoría de Seguimiento..... | 77 |
| Resumen de Políticas del Laboratorio | 105 |
| Resumen de Auditoría Interna..... | 105 |
| Anexo 3: “Criterios Adicionales de Acreditación” OGA-GAC-013..... | 106 |

I. RESUMEN

El presente seminario fue realizado en base a las necesidades encontradas en el Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-, con la finalidad de evaluar la conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 y garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos.

Para el análisis del sistema de calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR- Se realizó una auditoría interna utilizando una lista de cotejo elaborada en base a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

Al evaluar los aspectos de gestión y técnicos del laboratorio microbiológico de referencia –LAMIR-, basados en la norma técnica guatemalteca COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, se observó un resultado general de 52% de requisitos cumplidos y un 38% de oportunidades de mejora, con respecto al total de requisitos establecidos en la norma anteriormente mencionada. Se presentó al laboratorio propuestas en cuanto a acciones correctivas y preventivas que garanticen la mejora continua en el sistema de Gestión de calidad y se estableció un plazo de tres meses para realizar los cambios pertinentes con el fin de reducir las no conformidades.

Posterior a una evaluación de seguimiento, se observó un incremento en el cumplimiento de requisitos establecidos en la norma técnica guatemalteca COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, tanto en el área de gestión como en el área técnica, incrementando el porcentaje de requisitos cumplidos a 83% y disminuyendo las oportunidades de mejora a únicamente el 5% del total de aspectos evaluados.

Las auditorías realizadas proporcionaron información específica en cuanto a las áreas del laboratorio que debían ser reforzadas y las áreas en las que se encontró un mayor progreso. Este proceso se logró gracias a la identificación de oportunidades de mejora y la aplicación del ciclo de Deming, lo cual permitió implementar acciones correctivas, que permiten a la entidad solicitante de la evaluación, satisfacer las necesidades de la misma y de esta forma continuar con el ciclo de mejora continua.

II. INTRODUCCIÓN

Las normas de la serie ISO 9000, que constituyen el origen de los modelos de sistemas de calidad vigentes, definen la calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias” (ISO 9001, 2008).

Actualmente, el nivel de exigencia de los clientes respecto a la calidad de los productos o servicios que comercializan las empresas, obliga a éstas a tener una estructuración del trabajo que permita que todas las variables que intervienen en los distintos procesos (de diseño, de producción o de comercialización, etc.) estén controladas de forma que el resultado que se obtenga sea, no sólo predecible, sino siempre el mismo. (Publicaciones Vértice S.L., 2010).

La norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 establece una serie de requisitos que deben cumplir las entidades que realicen ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Se divide en dos tipos de requisitos, los requisitos de gestión, los cuales establecen las condiciones de gestión del sistema de calidad que un laboratorio de ensayo y calibración debe tener para asegurar su competencia técnica; y los requisitos técnicos relacionados con aspectos de influencia directa sobre el resultado de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio dirigidos a aquellos factores, que en el caso de un laboratorio, contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos y calibraciones que realiza.

Estos requisitos son empleados como herramientas para la difusión de un conocimiento colectivo, que facilita la integración del personal, proporciona flexibilidad en la adaptación a cambios del entorno y permite detectar problemas (ISO 17025, 2005).

El presente estudio fue desarrollado en el Laboratorio Microbiológico de Referencia – LAMIR-, con la finalidad de evaluar la conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 y garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos,

mediante auditorías internas para verificar que sus operaciones cumplan con los requisitos del sistema de gestión y de esta norma internacional.

III. ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación se llevará a cabo dentro del área de Microbiología del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-, de la Escuela de Química Biológica dentro de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, evaluando el sistema de gestión de calidad y los requisitos de acuerdo a la norma COGUANOR NTC-ISO-IEC-17025:2005 para su acreditación.

IV. ANTECEDENTES

A. Definición de Calidad

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, “calidad” es “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor” (Real Academia Española, 2014).

Las Normas ISO 9000, que constituyen el origen de los modelos de Sistemas de calidad vigentes, definen la calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias” (ISO 9001:2008).

La globalización ha traído como consecuencia lógica una mayor competencia en la provisión de bienes y servicios; y ha generado una imperiosa necesidad de entender y adaptarse a los requisitos del mercado. El cliente exige precios competitivos y bienes y servicios de calidad. En este contexto el concepto de calidad aparece como la estrategia que, al tiempo que nos permite entrar en la competencia, nos habilita para ser competitivos.

Sin embargo, en el ámbito de mercado global el término “calidad” se refiere a la gestión total, que abarca no sólo la satisfacción de los clientes sino también la satisfacción de los empleados y los diseñadores del producto o servicio y el interés de los inversionistas. En otras palabras, la calidad ha trascendido el proceso de manufactura o la prestación del servicio y se ha extendido a todas las áreas de la organización. Otra definición de calidad podría consistir en decir que es “entender los requisitos del cliente y proveer los procesos que satisfagan esos requisitos de manera coherente y sostenida” (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

Particularmente, la calidad afecta a una empresa de cuatro maneras:

1. Costos y participación del mercado: las mejoras en calidad llevan a una mayor participación en el mercado y ahorros en los costos por disminución de fallas, reprocesos y garantías por devoluciones.

2. Prestigio de la organización: la calidad surgirá por las percepciones que los clientes tengan sobre los nuevos productos de la empresa y también por las prácticas de los empleados y relaciones con los proveedores.
3. Responsabilidad por los productos: las organizaciones que diseñan y elaboran productos o servicios defectuosos pueden ser responsabilizadas por daños o lesiones que resulten de su uso. Esto lleva a grandes gastos legales, costosos arreglos o pérdidas y una publicidad que no evita el fracaso de la organización entera.
4. Implicaciones internacionales: en este momento de globalización, la calidad es un asunto internacional. Tanto para una compañía como para un país. En la competencia efectiva dentro de la economía global, sus productos deben cumplir con las expectativas de calidad y precio (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

B. Sistema de Calidad

Un sistema de gestión de calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción de los usuarios (Departamento Administrativo de la Función Pública Red Universitaria de Extensión en Calidad, 2007).

Planear la calidad significa establecer un sistema de gestión que permita mejorar en forma continua el desempeño de la organización teniendo en consideración a todos los involucrados: gerentes, empleados, clientes, comunidad y proveedores.

En sus “Principios de gestión de la calidad”, la norma ISO 9001 establece que una organización depende de sus clientes y por lo tanto, debe evaluar y satisfacer sus necesidades actuales y futuras, procurando siempre superar sus expectativas a través de una evaluación sistemática de los insumos y desempeños. Este enfoque permite aumentar la participación en el mercado al dar flexibilidad y rapidez para responder a las oportunidades que presenta y maximizar la eficiencia y eficacia en el empleo de los recursos de la organización.

Reafirmar la lealtad y satisfacción del cliente, estimulándolo a que retorne con regularidad (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

1. Implementación del sistema de calidad

La implementación de los sistemas técnicos de calidad exige, por un lado, la creación de un sistema de aseguramiento de la calidad y, de otro, la implantación de la gestión de la calidad:

- a. Línea de aseguramiento de la calidad: se trata, en primer lugar, de determinar la situación de partida de los establecimientos, es decir, de la elaboración de un diagnóstico. Ello, junto con la explicitación de las expectativas de los clientes permite el establecimiento de las normas de Calidad y la definición de estándares intermedios. En la misma fase se desarrollan las herramientas de auditoría necesarias para la adjudicación de sellos y el sistema regulador de los mismos. Paralelamente, se crea el ente gestor de la marca, como garantía de la correcta adjudicación de esta.
- b. Línea de implantación de la calidad: que supone una primera etapa de formación y sensibilización en Calidad y una posterior de autodiagnóstico que permita a cada empresario conocer su situación con respecto a los estándares establecidos, junto con la definición de un sistema de indicadores para una gestión de la mejora continua. Además, es necesaria, finalmente, una campaña de promoción y difusión (Ortega, 2010).

2. Aseguramiento de la calidad

Es la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. (ISO 9001:2008).

El aseguramiento de la calidad, se puede definir como el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada. Es simplemente asegurar que la calidad sea lo que debe ser (Ortega, 2010).

3. Manual de calidad

Es un documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. (ISO 9001:2008).

El manual de calidad de una organización es un documento donde se especifican la misión y visión de una empresa con respecto a la calidad así como la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política.

El manual de calidad debe trazar las políticas, los procedimientos y los requerimientos del sistema de gestión de calidad. El sistema tiene que ser estructurado para cumplir con las condiciones establecidas en la norma ISO 9001:2008. Es necesario crear y mantener un manual de calidad que incluya una descripción de la secuencia y de la interacción de los procesos incluidos en el sistema de gestión de calidad y la identificación de las exclusiones admisibles (Ortega, 2010).

Debe ser un documento público frente a clientes y proveedores, y se suele redactar al final de la implantación una vez documentados los procedimientos que la norma exige (Ortega, 2010).

En términos generales el contenido de un manual de calidad puede tener los siguientes elementos:

- a. Una breve descripción de la entidad: misión, visión y estructura organizativa.
- b. El alcance del sistema de gestión de la calidad: en este punto debe hacerse referencia al hecho de que el sistema de gestión de la calidad incluye todos sus procesos (estratégicos, misionales, de apoyo y de evaluación), los cuales son gestionados para garantizar la mejora continua en la prestación de sus servicios o en la producción y venta de sus productos (cuando aplique).
- c. Caracterización de procesos: son las fichas que muestran los elementos que componen cada proceso. Se recomienda que sean documentos breves (1 o 2 páginas) y presentados en forma de tabla o gráfico.
- d. Los procedimientos e instructivos del sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos en la caracterización de los procesos. Se recomienda referenciar los

procedimientos e instructivos, en vez de incluirlos, para que el manual no se haga un documento demasiado extenso (Departamento Administrativo de la Función Pública Red Universitaria de Extensión en Calidad, 2007).

4. Control de calidad interno

El control de calidad interno describe las acciones adoptadas por los directores de entidades, gerentes o administradores, para evaluar y monitorear las operaciones en sus entidades. El sistema de control interno comprende el plan de la organización y todos los métodos coordinados y medidas adoptadas dentro de una empresa con el fin de salvaguardar sus activos y verificar la confiabilidad de los datos contables.

a. Objetivos

- Promover la efectividad, eficiencia y economía en las operaciones y la calidad en los servicios.
- Proteger y conservar los recursos contra cualquier pérdida, despilfarro, uso indebido, irregularidad o acto ilegal.
- Cumplir las leyes, reglamentos y otras normas gubernamentales.
- Elaborar información financiera válida y confiable, presentada con oportunidad.
- Promover la efectividad, eficiencia y economía en las operaciones y, la calidad en los servicios.

b. Requisitos

- Participación de todo el personal del Laboratorio.
- Debe ser coordinado con la máxima eficacia por el responsable de la calidad.
- Se debe informar periódicamente al personal del Laboratorio.

c. Componentes de control interno

Los componentes del control interno pueden considerarse como un conjunto de normas que son utilizadas para medir el control interno y determinar su efectividad. Para operar

la estructura (también denominado sistema) de control interno se requiere de los siguientes componentes:

- i. Ambiente de control interno: Se refiere al establecimiento de un entorno que estimule e inflencie las tareas del personal con respecto al control de sus actividades. En este contexto, el personal resulta ser la esencia de cualquier entidad, al igual que sus atributos individuales como la integridad y valores éticos y el ambiente donde operan, constituyen el motor que la conduce y la base sobre la que todo descansa.

- ii. Evaluación del riesgo: El riesgo se define como la probabilidad que un evento o acción afecte adversamente a la entidad. Su evaluación implica la identificación, análisis y manejo de los riesgos relacionados con la elaboración de estados financieros y que pueden incidir en el logro de los objetivos del control interno en la entidad. Estos riesgos incluyen eventos o circunstancias que pueden afectar el registro, procesamiento y reporte de información financiera, así como las representaciones de la gerencia en los estados financieros (Aguirre & Armenta, 2012). El riesgo, según ISO 31000:2009 es “el efecto de la incertidumbre en la consecución de los objetivos”. El riesgo importa y debe gestionarse porque tiene un efecto, que puede ser positivo o negativo (Castro, 2010).

- iii. Actividades de control gerencial: Se refieren a las acciones que realiza la gerencia y demás personal de la entidad para cumplir diariamente con las funciones asignadas. Son importantes porque en sí mismas implican la forma correcta de hacer las cosas, así como también porque el dictado de políticas y procedimientos y la evaluación de su cumplimiento, constituyen el medio más idóneo para asegurar el logro de objetivos de la entidad.

- iv. Sistemas de información contable: Está constituido por los métodos y registros establecidos para registrar, procesar, resumir e informar sobre las operaciones de una entidad. La calidad de la información que brinda el sistema afecta la capacidad de la

gerencia para adoptar decisiones adecuadas que permitan controlar las actividades de la entidad y elaborar informes financieros confiables.

- v. Monitoreo de actividades: Es el proceso que evalúa la calidad del funcionamiento del control interno en el tiempo y permite al sistema reaccionar en forma dinámica, cambiando cuando las circunstancias así lo requieran. Debe orientarse a la identificación de controles débiles, insuficientes o necesarios para promover su reforzamiento (Aguirre & Armenta, 2012).

5. Control de calidad externo

Es un procedimiento que utiliza los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra, con el propósito de valorar la calidad. Actualmente existen métodos que se emplean para comparar resultados analíticos, es decir, pruebas eficaces que pueden darse de dos tipos la primera se denomina programa de vigilancia, los mismos laboratorios efectúan sus muestras varias veces al año; la segunda, son programas de control de calidad regional, es decir, se presentan en grupos de laboratorios de una región. Este tipo de control es eficiente y seguro facilita las comparaciones.

El control de calidad tiene como principales objetivos: conocer el estado actual de la calidad de los procedimientos de medida de ciertas magnitudes, evaluar la continuidad y a largo plazo de la exactitud de los procedimientos de medida, probar la suficiencia del laboratorio, estimular la mejora continuada del sistema de calidad y por ultimo realizar una auditoria externa de la calidad del laboratorio.

En la actualidad existen dos tipos de programas:

- a. Programas de vigilancia o pruebas de eficacia, en las que gran número de laboratorios analizan las mismas muestras varias veces al año.
- b. Programas de control de calidad regional, en los que un grupo de laboratorios de una región emplea los mismos lotes de muestras control para su programa de calidad

interno. Se analizan durante un período de aproximadamente un año y, los resultados son enviados semanal o mensualmente al suministrador de programa.

Éste compara el valor medio y la SD con los otros laboratorios (Sardón, 2010).

6. Sistema de mejora continua

El concepto de mejora continua se refiere al hecho de que nada puede considerarse como algo terminado o mejorado en forma definitiva. Siempre se está en un proceso de cambio, de desarrollo y con posibilidades de mejorar. El esfuerzo de mejora continua, es un ciclo interrumpido, a través del cual se identifica un área de mejora, se planifica, se implementa, se verifican los resultados y se actúa de acuerdo con ellos, ya sea para corregir desviaciones o para proponer otra meta más retadora. Este ciclo permite la renovación, el desarrollo, el progreso y la posibilidad de responder a las necesidades cambiantes del entorno, para dar un mejor servicio o producto a los y clientes o usuarios (Espinosa, 2009).

Planear mejorar de una forma continua el desempeño de la organización es un proceso que debe considerar a todos los involucrados: gerentes, empleados, clientes, comunidad y proveedores. La Norma ISO 9000 identifica 8 principios para la gestión de la calidad en pos de una mejora continua del desempeño y constituyen la base de las normas de calidad conviene destacar que el cumplimiento de la Norma ISO 17025 implica el cumplimiento de los requisitos de la ISO 9000 ya que son múltiples los requisitos que ambas tienen en común.

a. Enfoque al cliente

El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

b. Participación del personal

El personal es la columna vertebral de la organización y se debe lograr su compromiso total para el beneficio mutuo y el de los clientes.

c. Enfoque basado en procesos

Todas las actividades y los recursos relacionados se deben gestionar dentro de un proceso para su transformación en un resultado final que satisfaga al cliente.

d. Enfoque de sistema para la gestión

Entender los procesos de una organización como un conjunto de elementos relacionados o que interactúan, favorece la eficacia y eficiencia de sus resultados.

e. Mejora continua

La mejora continua a través de la evaluación del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente de ésta.

f. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

El análisis detallado de los datos y mediciones de un proceso facilita la toma de decisiones.

g. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

La organización y sus proveedores son interdependientes y una buena relación es mutuamente beneficiosa (Mayari, 2001).

La mejora continua no implica sólo la revisión periódica de los procedimientos, sino además una modalidad de liderazgo y delegación, que implique altos niveles de comunicación, rápidos mecanismos de retroalimentación y sobre todo el compromiso de la Dirección para respaldar a todo el personal en el ejercicio de sus funciones. Lo anterior implica que cuando se detecta un error, busca entender qué falló en el sistema, cuál fue la causa que lo originó y cómo se puede colaborar para implementar la mejora. El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. (ISO 17025, 2005).

h. Modelo de mejora continúa

i. Identificación de lo que se desea mejorar

Según la ISO 17025 el análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, lo más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración

ii. Identificación de los beneficiarios

Se establece con claridad quienes serán los clientes o los beneficiarios del plan de mejora.

Identificación de las principales necesidades o expectativas de los clientes o usuarios.

Se determinan de manera precisa lo que los clientes esperan de los servicios o productos que genera la empresa.

iii. Evaluación del cumplimiento de dichas necesidades

Según los requisitos relativos a la gestión de la ISO 17025 es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

iv. Análisis de las causas de desviación

Se identifican los factores que pueden estar generando el problema.

v. Diseño de la propuesta de mejora

- Se establecen las acciones a desarrollar para mejorar la situación actual.
- Se ejecuta el plan de mejora realizado evaluaciones continuas para analizar causas de variación y tomar medidas correctivas y preventivas.
- Implantación de mecanismos de aseguramiento de calidad en los resultados

- Se diseñan mecanismos para asegurar para aumentar la probabilidad de que los logros obtenidos se mantengan en el futuro (Torres, 2002).

Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas (ISO 17025, 2005).

C. Acreditación

En la lengua inglesa común, acreditar significa "verificar o garantizar que alguien o algo cumple los estándares requeridos", y certificar significa "confirmar o garantizar que se han satisfecho ciertos estándares requeridos" (Oficina guatemalteca de acreditación, 2012).

Ello significa que en el lenguaje común los términos acreditación y certificación tienen un significado similar. Sin embargo, la Organización Internacional de Normalización (ISO) en la Guía 2 de la ISO/IEC "Términos Generales y sus definiciones sobre normalización y actividades relacionadas" hace una distinción entre las dos palabras:

1. Diferencia entre acreditación y certificación

Acreditación es el procedimiento mediante el cual un cuerpo autorizado da reconocimiento formal de que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas (Burnett, 1998). En Guatemala el ente reconocido para llevar a cabo la acreditación es la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- (Araujo, 2010).

Mientras la Certificación es el procedimiento por el cual una tercera parte da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme a requisitos específicos (Burnett, 1998).

La acreditación es una actividad voluntaria que permite determinar, en forma sistematizada y coherente, la competencia e idoneidad de los organismos de evaluación de la conformidad, tales

como laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación y organismos de inspección, para garantizar el reconocimiento de los certificados e informes que expidan respecto del cumplimiento de normas y reglamentos técnicos, con el objeto de facilitar la circulación de los productos industriales en el exterior y garantizar el derecho de los consumidores a conocer la calidad de los productos y servicios que adquiere; de ahí que la participación del Estado también debe limitarse a velar que los procedimientos establecidos por el organismo de acreditación cumplan con las disposiciones internacionales sobre la materia (Decreto 78-2005).

La acreditación puede reconocer:

- a. La capacidad de una persona para llevar a cabo una tarea particular.
- b. Una prestación o servicio en sanidad adecuado para conseguir los objetivos docentes.
- c. Una prestación en sanidad que cumple el estándar requerido para llevar a cabo una función prescrita.

2. Etapas del Sistema de Acreditación

- a. Autoevaluación: realizada por la propia organización, quién redacta un informe centrado en los estándares y criterios establecidos por la organización de acreditación.
- b. Visita de estudio: realizada por un equipo de académicos de la organización de acreditación que evalúa las prácticas e instalaciones de la institución y entrevista a los administradores y académicos, resultado de lo cual se genera un informe de evaluación que incluye una recomendación al organismo acreditador.
- c. Estudio por parte del organismo acreditador: la evidencia propuesta por el equipo de académicos (equipo auditor) le permite tomar una decisión final en cuanto a la acreditación, la cual se comunica a la institución y a todos los interesados (Scheele, 2009).

D. Integración del Sistema Nacional de Calidad

De acuerdo al artículo 3 del Capítulo I del Decreto Número 78-2005 del Congreso de la República de Guatemala, el Sistema Nacional de Calidad se integra por:

- La Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR-.

- La Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA-
- El Centro Nacional de Metrología –CENAME-
- La Comisión Nacional de Reglamentación Técnica –CRETEC-
- El Centro de Información –CEINFORMA-

También integran el Sistema Nacional de Calidad: los laboratorios, las empresas de certificación y los entes de inspección y verificación, tanto públicos como privados, que estén debidamente acreditados o reconocidos por la Oficina Guatemalteca de Acreditación; los centros de investigación públicos y privados; y la Dirección del Sistema Nacional de la Calidad del Ministerio de Economía.

1. Organismos de normalización y acreditación

a. Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR-

De conformidad con lo que establece el artículo 1 del Decreto No. 1523, la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR- es el Organismo Nacional de Normalización, adscrito al Ministerio de Economía, lo cual se ratifica en el Decreto No. 78-2005, Ley del Sistema Nacional de la Calidad. La principal función de COGUANOR es desarrollar actividades de Normalización que contribuyan a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y elevar la calidad de los productos y servicios que dichas empresas ofertan en el mercado nacional e internacional. Su ámbito de actuación abarca todos los sectores económicos. Las normas técnicas que COGUANOR elabora, publica y difunda, son de observancia, uso y aplicación voluntarios.

i. Funciones de la –COGUANOR-

- Elaborar, adoptar y promover la utilización de normas técnicas en el territorio nacional.
- Elaborar y promover la aplicación del programa anual de normalización, acorde a los requerimientos del sector productivo nacional.
- Fomentar la transparencia, armonización y eficacia en la elaboración de las normas.

- Revisar las normas en uso e introducir las modificaciones necesarias a medida que la experiencia, el progreso científico y tecnológico y el mercado nacional e internacional lo exijan.
- Asegurar que en el proceso de elaboración de los reglamentos técnicos se utilicen las normas técnicas nacionales, regionales o internacionales.
- Mantener un registro actualizado de las normas emitidas, con indicación de las normas aprobadas y las normas anuladas, así como de las normas que se encuentren en proceso de elaboración o revisión.
- Realizar los procesos de consulta sobre las normas que vayan a emitirse.
- Promover la participación nacional en organizaciones regionales e internacionales de normalización y ejercer la representación del país ante dichas organizaciones.
- Promover y coordinar la participación de los sectores interesados en el desarrollo de las normas técnicas nacionales, mediante los Comités Técnicos de Normalización, y promover la participación de dichos Comités en los Comités Técnicos Internacionales y Regionales que sean de interés para Guatemala.
- Comercializar las normas técnicas nacionales, regionales e internacionales, así como las publicaciones técnicas y otras actividades conexas a la normalización.
- Promover la celebración de acuerdos y convenios de cooperación con entidades extranjeras de normalización, así como gestionar otras fuentes de financiamiento y donaciones.
- Organizar actividades de formación y difusión relacionadas con las normas aprobadas.
- Mantener comunicación con los organismos e instituciones internacionales relacionados con la materia de su competencia.
- Establecer las unidades técnicas y administrativas necesarias para el funcionamiento eficiente de la Comisión.
- Colaborar, en el ámbito de su competencia, con los entes nacionales que conforman el Sistema Nacional de la Calidad.

Cualquier otra actividad compatible con las actividades de normalización (Decreto 78-2005).

ii. Normas COGUANOR

Las normas COGUANOR, comprenden la Norma Guatemalteca Obligatoria –NGO- para la elaboración de productos y servicios que serán vendidos al público. COGUANOR se encuentra bajo el cargo del Ministerio de Economía de Guatemala –MINECO-. Por lo general una norma contiene: otras normas de apoyo, definiciones, terminología, clasificación y designación, especificaciones y características (al detalle), metodología para la realización del muestreo, métodos de prueba, envase y rótulo o etiqueta (De León, 2002).

b. Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA-

Por medio del acuerdo gubernativo 145-2002, publicado el 6 de mayo de 2002 en el Diario Oficial, se crea la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA-, encargada de la evaluación, control e idoneidad de los Organismos de Evaluación de la Conformidad.

El estado legal de la OGA es modificado a través del Decreto Número 78-2005 "Ley del Sistema Nacional de Calidad" del Ministerio de Economía.

El objetivo de la OGA es aplicar y administrar el sistema de acreditación en todo el territorio nacional con el fin de:

Reconocer la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad; y velar por que los servicios ofrecidos por las entidades acreditadas mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida su competencia técnica (Decreto 78-2005).

La OGA es signataria de Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) para organismos de inspección, laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, incluyendo los laboratorios que realizan análisis clínicos y acuerdo Mutuo de Reconocimiento de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), para organismos de inspección, laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, incluyendo los laboratorios que realizan análisis clínicos.

Son sujetos de acreditación los laboratorios de ensayo y de calibración, los laboratorios de ensayo clínico, los organismos de certificación y los organismos de inspección.

i. Funciones de la -OGA-

- Acreditar, cuando cumplan con los requisitos establecidos en esta Ley y las normas técnicas y procedimientos que se emitan para fijar los criterios de acreditación, a los diferentes organismos o entidades que lo soliciten.
- Establecer los períodos de validez de las acreditaciones.
- Evaluar periódicamente a los organismos que hayan sido acreditados. En caso de incumplimiento o modificación del sistema, procedimiento o esquema bajo el cual les fue conferida la acreditación, imponer las sanciones respectivas.
- Crear y mantener actualizado el registro de los organismos acreditados en el país.
- Promover la participación nacional en organizaciones internacionales y regionales de acreditación, así como ejercer la representación del país ante dichas organizaciones.
- Promover la celebración de acuerdos y convenios de cooperación con entidades extranjeras de acreditación, y en su caso, de reconocimiento mutuo.
- Mantener comunicación con los organismos e instituciones internacionales relacionados con la materia de su competencia.
- Brindar apoyo técnico en la elaboración de las normas técnicas sobre acreditación.
- Proponer al Ministerio de Economía las tarifas para el cobro de los servicios de acreditación y la administración de esos fondos.
- Colaborar, en el ámbito de su competencia, con los entes nacionales que conforman el Sistema Nacional de la Calidad.
- Cualquier otra actividad compatible con los servicios de acreditación (Decreto 78-2005).

E. Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR–

De acuerdo al normativo del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR- de la Escuela de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC, Guatemala, el –LAMIR- es una unidad de servicio perteneciente a la Escuela de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia cuya finalidad será prestar servicio de análisis de muestras y capacitación en las áreas de microbiología e inmunología.

El Laboratorio de análisis microbiológico tiene como objetivo principal el análisis de agua con el fin de asegurar la calidad del agua verificando que esta esté exenta de sustancias y microorganismos que sean peligrosos para los consumidores. La importancia de la calidad del agua radica en que el agua es uno de los principales medios para la transmisión de muchas enfermedades que afectan a los humanos (Solsona, 2002).

1. Calidad microbiológica del agua

La calidad microbiológica del agua viene determinada por la diversidad, y el número, de poblaciones de microorganismos presentes y está indisolublemente ligada al uso a que esta está destinada. Por ello, las aguas pueden clasificarse de acuerdo a su utilización, que es la que determina los requisitos de calidad microbiológica exigibles a cada una de ellas. En las aguas naturales están presentes una gran diversidad de microorganismos, muchos de ellos como microbiota de tránsito, que han llegado a estas a través de diferentes vías. El aislamiento y caracterización de cada una de las entidades presentes, con vistas a la evaluación de la calidad microbiológica de esta agua, sería un proceder complejo y altamente costoso (Solsona, 2002). Es por ello que el Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR– realiza técnicas como ensayos microbiológicos de coliformes totales y fecales en aguas mediante la técnica de tubos múltiples de fermentación y filtración por membrana con el fin de evaluar la calidad microbiológica del agua.

2. Acreditación del laboratorio de control microbiológico de aguas

Actualmente, la búsqueda de indicadores del grado de contaminación microbiana de una muestra de agua, es uno de los aspectos en que más énfasis se ha hecho en los laboratorios de análisis de agua. La determinación cuantitativa de la presencia de coliformes ofrece un índice racional del contenido bacteriano del agua. Es preciso conocer los criterios requeridos para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos según ISO 17025. Esta norma

constituye la base técnico metodológico para la acreditación de estos ensayos. Se puntualiza que los factores de mayor incidencia a tener en cuenta para la acreditación son: los de un servicio con los requisitos que demanda un cliente o usuario: locales y condiciones ambientales, los medios de cultivo y reactivos, la validación del método y verificación de los resultados, el aseguramiento de la calidad de los resultados y control de la calidad, la manipulación e identificación de muestras y estimación de la incertidumbre, lo cual, constituye una base objetiva e indispensable en el proceso de evaluación de la conformidad (Torres, 2002). La acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR– es de gran importancia ya que es una manera de determinar la competencia técnica del laboratorio para efectuar los ensayos de análisis microbiológicos del agua. Al lograr la acreditación el laboratorio obtendrá un reconocimiento formal de su competencia y podrá proporcionar a sus clientes una manera de identificar y seleccionar servicios de ensayos confiables, capaces de cumplir sus necesidades. La acreditación beneficia al laboratorio permitiéndole determinar si está efectuando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas proveyéndole un punto de referencia para mantener la competencia.

3. Normas aplicables a la acreditación

a. Norma ISO/IEC 17025

Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos¹⁾ 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 (ISO/IEC: 17025,2005).

Esta norma abarca ensayos realizados por métodos normalizados, no normalizados y desarrollados por los laboratorios. Aplica a todos los laboratorios que realicen ensayos, bien para otras organizaciones o particulares o bien para su propia organización

La norma es aplicable a todos los laboratorios, con independencia del número de empleados o del ámbito de las actividades de ensayo y/o calibración.

La ISO 17025 se divide en dos tipos de requisitos:

- i. Requisitos de gestión: Relacionados con la gestión de la calidad del laboratorio. Requisitos muy similares a la ISO 9000.
- ii. Requisitos técnicos: Relacionados con aspectos de influencia directa sobre el resultado de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.

4. Acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-

El Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- está compuesto por dos unidades (Microbiología e Inmunodiagnóstico), en las cuales se manejan distintos tipos de pruebas. En la unidad de Microbiología se analizan ensayos, que según las entidades acreditadoras están regidos por la norma ISO/IEC 17025 (Chang, Ramos & Zelada, 2011).

Los requerimientos para la acreditación son evaluados a través de los documentos existentes dentro del laboratorio, basados en los requerimientos establecidos por la norma internacional ISO/IEC 17025 (Johnson, 2005). Los documentos relacionados con el sistema de gestión de calidad y aspectos técnicos del –LAMIR- indispensables para llevar a cabo el proceso de acreditación se han desarrollado a partir de proyectos de investigación previos; 80% de los documentos requeridos se llevaron a cabo en el año 2011, siendo clasificados dentro de cuatro niveles de documentación: nivel 1: manual de calidad; nivel 2: procesos; nivel 3: procedimientos y nivel 4: formularios y registros (Chang, Ramos & Zelada, 2011).

Tabla No. 1 Resultados para la implementación del sistema de gestión de calidad Fase I

| Inciso de Norma | Documento Existente | Documento Nuevo | Validación de la Documentación | No Conformidades | Acciones Preventivas | Indicadores de Calidad |
|---|---|--|--|--|---|--|
| 4.1 Organización y Administración. 4.2 Sistema de Gestión de la Calidad 4.3 Control de Documentos 5.1 Personal 5.4 Procedimientos pre-analíticos | Misión, Visión, Código de ética, Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Organigrama y Atribuciones del Personal. | Procedimiento operativo estándar de Control de documentos. Procedimientos operativos estándar, políticas, instrucciones y formularios para el desarrollo de pre-análisis. | Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange | El 60% de los procedimientos operativos estándar para la etapa pre-analítica (unidad inmunología) y control de documentos no estaban elaborados. El 5% de solicitudes para recepción de muestras estaban incorrectas. | Elaboración de la documentación | El 100% de procedimientos operativos estándar y control de documentos están estandarizados. El 95% de las solicitudes para la recepción de muestras son ingresadas de forma correcta. |
| 4.7 Servicio al cliente (ISO 17025) 4.8 Resolución de reclamos y quejas (ISO 15189 Y 17025, respectivamente). 4.9 Identificación y control de no conformidades 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales (ISO 15189)(5.3 para la ISO 17025) | Formulario de quejas, formulario de servicio al cliente y encuesta de satisfacción del cliente. Plano de instalaciones del área de microbiología | Política de quejas, procedimiento operativo estándar de no conformidades con sus registros correspondientes. POE de control de calidad de ambientes y de limpieza de instalaciones. Documento de evaluación de planta física y su plano de instalaciones. | Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange | El 70% de las quejas, reclamos y no conformidades no eran detectadas. El 2% de actividades no fluía de forma correcta. Inexistencia del área de toma de muestra y recepción. | Elaboración de formularios y encuestas al cliente. Reorganización de la planta física | El 98% de quejas, reclamos y no conformidades son detectadas. El 99% de no conformidad detectada se les da seguimiento hasta su resolución |
| 4.13 Registros de la calidad y técnicos (ISO 15189) 4.13 Control de registros (ISO 17025) 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos (ISO 17025) 5.5 Procedimientos analíticos 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos Bioseguridad (ISO 15189). 5.8 Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar. 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y de calibración (ISO 17025) | Procedimiento operativo estándar de fermentación de tubos múltiples. Procedimiento o estándar de bioseguridad. | Procedimiento operativo estándar para control de documentos y aseguramiento de la calidad. Manual de bioseguridad Procedimiento operativo estándar para cada prueba a acreditar. | Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange | El 3% de los registros no eran controlados. No se realizaba control de calidad interlaboratorios. No existía documentación del método EIA para la detección de la enfermedad de chagas. | Elaboración de la documentación necesaria para el cumplimiento de los incisos de la norma. Se mantendrá el 95% del tiempo la puerta cerrada del laboratorio para evitar contaminación cruzada. | Se lleva el 97% de control y registro de documentos. Actualmente se recibe colaboración de entidades externas al laboratorio para realizar el control de calidad mensual. El 100% de documentación necesaria para la estandarización del método EIA fue elaborada. |
| 4.10 Acción correctiva 4.11 Acción preventiva 4.12 Mejora continua 5.3 Equipo de laboratorio (ISO 17025, 5.5) 5.7 Procedimientos post-analíticos (ISO 15189) 5.8 Informes de resultados (ISO 17025 5.10) 5.6 Trazabilidad de la medición 5.7 Muestreo (ISO 17025) | Formato de informe de resultados | Procedimiento operativo estándar, política, formulario y evaluación para capacitación del personal, para uso y mantenimiento del equipo, registros de uso del equipo y de calibración. Procedimiento operativo estándar y política para acciones correctivas y preventivas. Modificación del formato de informe de resultados. | Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange | 25% del personal no recibe capacitación continua. 10% del equipo es utilizado incorrectamente. 5% de los resultados no son entregados en el tiempo estipulado. 1% de los resultados son mal interpretados. | Elaboración de documentación | 75% del personal está en un programa de capacitación continua. Al menos el 90% del equipo es utilizado correctamente. 95% de los resultados son entregados a tiempo. Se deben interpretar el 100% de los resultados reportados al cliente. |
| 4.4 Revisión de contratos 4.5 Análisis realizados por laboratorios subcontratados. 4.6 Servicios externos y suministros. 4.7 Servicios de asesoría (ISO 15189) | Procedimiento estándar de compra de servicios y suministros. | Procedimiento operativo estándar para el establecimiento de la normativa respecto a ofertas y contratos. Procedimiento operativo estándar para la asesoría del cliente. | Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange | No existían parámetros establecidos para la calificación de proveedores. | Establecimiento de parámetros a seguir para ofertas y contratos y su documentación. | 100% de la compra de suministros se realiza bajo los parámetros establecidos. |
| 4.14 Auditorías internas 4.15 Revisión por la dirección | No había documentación relacionada al respecto. | Política, procedimiento estándar operativo, planificación y formularios de auditorías y revisiones por la dirección. | Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange | No se realizaban auditorías internas, únicamente las realizadas por la universidad; por lo cual no había documentación | Se implementaron las auditorías internas y revisiones por la dirección. Elaboración de documentos. | 100% de las auditorías se realizan en tiempo y se informan los resultados para una correcta interpretación. |

Fuente: Chang, Ramos & Zelada, 2011

El resultado del estudio previo demostró que la documentación necesaria para el proceso de acreditación del –LAMIR- consistía en 160 documentos y las no conformidades encontradas en el sistema de gestión del –LAMIR- se enfocan en cuatro carencias generales: documentación, infraestructura, falta presupuesto y participación activa de las autoridades (Chang, Ramos & Zelada)

Tabla No. 2 Resultados para la implementación del sistema de gestión de calidad Fase II

| Requisitos de la norma NT/ISO/IEC 17025:2005 | Conforme | | No conforme | | No aplica | |
|--|----------|----|-------------|----|-----------|----|
| | n | % | n | % | N | % |
| Requisitos de gestión | 26 | 32 | 52 | 64 | 03 | 04 |
| Requisitos técnicos | 40 | 54 | 20 | 27 | 14 | 19 |

Fuente: Castillo, Morales & Pesquera, 2014

Tabla No. 3 Oportunidades de mejora para el SG del LAMIR, (2012)

| Lista de verificación | Oportunidades de mejora | |
|------------------------------|-------------------------|----|
| | n | % |
| Documentación administrativa | 22 | 12 |
| Registros y procedimientos | 68 | 38 |
| Manual de equipos | 84 | 46 |
| Agares | 2 | 1 |
| Manual de Cepario | 5 | 3 |

Fuente: Castillo, Morales & Pesquera, 2014

Los resultados anteriores muestran que el LAMIR tiene el 64% de oportunidad de mejora en los requisitos de gestión el 27% en los requisitos técnicos necesarios para la acreditación (Castillo, Morales & Pesquera, 2014), siendo la mayoría (46%) de estas oportunidades de mejora respecto de manuales de equipos y en menor cantidad, registros y procedimientos (38%) y documentación administrativa (12%).

Basados en esta información, se ha concluido anteriormente que el Sistema de Gestión del LAMIR tiene oportunidades de mejora que permitirá la acreditación del laboratorio a corto plazo, con la implementación de las acciones correctivas (Castillo, Morales & Pesquera, 2014).

F. Política de la calidad

El Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR- es una unidad de servicio que contribuye en los sectores de salud, medio ambiente, agrícola e industrial, a través de la realización de ensayos microbiológicos e inmunológicos y el desarrollo de investigación en estas áreas.

El LAMIR tiene un sistema de gestión de la calidad, para la unidad de Microbiología conforme a la norma internacional COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración” y para la unidad de Inmunodiagnóstico la norma internacional COGUANOR NTG/ISO 15189: 2012 “Laboratorios Clínicos - Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia”. Estos sistemas garantizan la confiabilidad en los resultados de los análisis y la confidencialidad en la información generada, con el compromiso de brindar satisfacción de los usuarios, participar en programas de mejora continua y cumplir con normas y reglamentos vigentes (Chamalé, 2015).

V. JUSTIFICACIÓN

El sistema de gestión de calidad permite al laboratorio –LAMIR- mantener el control de sus procesos para proporcionar un servicio eficiente y de calidad basado en estándares internacionales que garanticen la optimización de los procedimientos, conduciendo a la exactitud y confiabilidad de los resultados.

El Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR- es una institución que forma parte de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia y como parte de sus labores se dedica al análisis microbiológico de agua para el consumo humano, la cual requiere de un minucioso control de calidad que cumpla con las normas internacionales que aplican.

Pese a que el control de calidad se ha convertido en una práctica aceptada e inclusive requerida en los laboratorios de análisis de aguas, las definiciones y principios que subyacen en la práctica del control de calidad aún necesitan evaluarse críticamente, haciéndose necesario llevar a cabo un sistema de auditorías internas que permitan evaluar el sistema de gestión de calidad dentro del laboratorio y detectar fallas en el mismo para implementar las acciones correctivas pertinentes.

La evaluación del sistema de gestión de calidad tiene como fin aumentar el nivel de confiabilidad de los datos entregados, la credibilidad y prestigio del laboratorio –LAMIR-, ampliando el campo de trabajo al cumplir con los estándares internacionales de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, lo que permita obtener la acreditación de las pruebas analíticas por la autoridad competente (Organización Guatemalteca de Acreditación –OGA-).

VI. OBJETIVOS

A. General

Evaluar el sistema de calidad en el área de microbiología del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR- en base a los requisitos establecidos en la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025.

B. Específicos

1. Evaluar el cumplimiento de los requisitos para la acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-, establecidos en la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025 en cuanto al Sistema de gestión y a requisitos técnicos.
2. Identificar las oportunidades de mejora en el Sistema de gestión y aspectos técnicos del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-.
3. Establecer acciones correctivas, en base a las oportunidades de mejora, para el cumplimiento de los requerimientos de calidad y aspectos técnicos establecidos por la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025, en el Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-.
4. Evaluar la eficacia en la implementación de acciones correctivas posterior a la auditoría y verificar acciones preventivas para la mejora continua del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025.

VII. HIPÓTESIS

NO SE PRESENTA HIPÓTESIS DEBIDO A QUE SE TRATA DE UN ESTUDIO DESCRIPTIVO.

VIII. MATERIALES Y MÉTODOS

A. Universo de trabajo

La investigación se llevará a cabo en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- área de microbiología.

B. Recursos

1. Humanos

- a. Investigadores: Estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia: Arellys Saraí Corado, Darío Josué Rodríguez, Paola María Paniagua.
- b. Asesor: Dra. Karin Herrera
- c. Revisora: Alba Marina Valdés de García.

2. Institucionales

- a. Universidad de San Carlos de Guatemala
- b. Departamento de Microbiología
- c. Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

3. Materiales y equipo

- a. Norma ISO 17025:2011 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”
- b. Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad requisitos”
- c. Documentos administrativos del -LAMIR-
- d. Documentos y registros técnicos del -LAMIR-
- e. Computadoras
- f. Fotocopiadora
- g. Impresora

C. Metodología

Para el análisis del sistema de calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- se realizará una evaluación interna, tomando como referencia la Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” para la unidad de Microbiología.

El proceso comprenderá siete fases:

Fase I: Se elaborará de una lista de cotejo (Checklist) basado en los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025 (Anexo 1), así como el establecimiento de los aspectos a tomar en cuenta al momento de realizar la auditoría interna, para :

- Verificar que el sistema de la calidad está implantado y cumple continuamente con los requisitos especificados.
- Establecer la eficacia y la eficiencia del sistema en la consecución de los objetivos de la calidad establecidos.
- Facilitar la inscripción en un registro del sistema de la calidad de la organización con referencia a la norma internacional Norma ISO/IEC 17025.
- Dar cumplimiento a lo señalado por los requisitos de la norma internacional Norma ISO/IEC 17025.

Fase II: Se realizará un análisis previo a la auditoría interna de la documentación y manuales elaborados con antelación en el laboratorio, tomando en cuenta los requisitos de gestión incluidos en la Norma ISO/IEC 17025, con el fin de familiarizarse con los procedimientos establecidos para el análisis microbiológico de agua.

Fase III: Se llevará a cabo una auditoría interna y se utilizará la lista de cotejo elaborada en base a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025. Cada proceso será documentado para obtener evidencias de la auditoría (registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información). Serán evaluadas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia), para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y que realmente se llevan a cabo, además de comprobar que son adecuadas para alcanzar los objetivos propuestos. Se establecerá que requisitos de la norma se cumplen como "Conforme" y los puntos incumplidos como "No Conforme".

Fase IV: El informe de la auditoría será consensuado con el responsable del área auditada y sus colaboradores de manera que se produzca un reconocimiento colectivo de la situación y una aceptación de las medidas correctivas necesarias. En dicho informe se detallarán las conformidades y no conformidades encontradas durante el proceso de evaluación, además de un resumen de las políticas requeridas por la Norma ISO/IEC 17025 y un resumen de los resultados y oportunidades de mejora encontradas durante este proceso. La dirección responsable del área que esté siendo auditada deberá asegurarse de que se tomen acciones sin demora injustificada, para eliminar las no conformidades detectadas (en su caso) y sus causas.

Fase V: En un lapso de tiempo no mayor a 3 meses, similar al establecido por la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- (3 meses), se procederá a realizar las acciones correctivas pertinentes dentro del laboratorio, con el fin de cumplir con los requisitos necesarios para considerarse como candidato para la acreditación.

Fase VI: Luego del tiempo estipulado para la implementación de acciones correctivas, se procederá a evaluar nuevamente las no conformidades, se establecerá la funcionalidad de las acciones previamente mencionadas, realizando una comparación del sistema de calidad y los avances obtenidos para determinar si puede considerarse al Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR- como candidato para la acreditación con la Norma COGUANOR NGO 17025.

Fase VII: Es necesario realizar una evaluación del sistema de mejora continua, estableciendo planes a corto y mediano plazo como:

- Definir y promover procesos que lleven a mejorar el desempeño de la organización.
- Adquirir y utilizar información y datos del proceso de manera continua.
- Dirigir el progreso hacia la mejora continua
- Utilizar métodos adecuados para evaluar la mejora del proceso, tales como autoevaluaciones y revisiones por parte de la dirección.

Los datos obtenidos de la comparación de la evaluación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- deberán ser analizados utilizando los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la norma guatemalteca COGUANOR NGO 17025, comparando y cuantificando por medio de tablas, el avance alcanzado por el laboratorio en cuanto a dichos requisitos.

Se realizará un análisis de causa y efecto utilizando el diagrama de Ishikawua, de los datos obtenidos en la evaluación final del sistema de gestión de calidad, con el fin de identificar las principales causas de no conformidades, y al mismo tiempo, presentar al laboratorio propuestas en cuanto a acciones correctivas y preventivas que garanticen la mejora continua en el sistema de Gestión de calidad.

IX. CRONOGRAMA

| Actividad | Tiempo estimado en meses | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Revisión y análisis de auditoría anterior. | | | | | | | | | | | | |
| Verificación del cumplimiento de acciones correctivas | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración de protocolo <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes • Justificación • Objetivos • Materiales y Métodos | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración del plan de trabajo | | | | | | | | | | | | |
| Preparación de la lista de verificación para la primera Auditoría, según la norma ISO 17025:2005 | | | | | | | | | | | | |
| Realización de Primera Auditoría y entrega de Informe. | | | | | | | | | | | | |
| Evaluación de No conformidades | | | | | | | | | | | | |
| Implementación de acciones correctivas | | | | | | | | | | | | |
| Segunda auditoría y Entrega de resultados finales | | | | | | | | | | | | |

X. RESULTADOS

Al evaluar los aspectos de gestión y técnicos del laboratorio microbiológico de referencia -LAMIR-, basados en la norma técnica guatemalteca COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, se observó (Tabla No.4) un resultado general de 52% de requisitos cumplidos y un 38% de oportunidades de mejora, con respecto al total de requisitos establecidos en la norma anteriormente mencionada.

Tabla No. 4 Conformidad de los requisitos de sistema de gestión y técnicos del área de microbiología del laboratorio microbiológico de referencia –LAMIR-, auditoría inicial.

| Resultado | Sistema de Gestión | Requisitos Técnicos | Total | Porcentaje |
|---------------------------------|---------------------------|----------------------------|--------------|-------------------|
| Conforme | 35 | 30 | 65 | 52% |
| No Conforme | 25 | 22 | 47 | 38% |
| No Aplica | 3 | 10 | 13 | 10% |
| Total Aspectos evaluados | 63 | 62 | 125 | 100% |

Fuente: Datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, LAMIR.

Posterior a una evaluación de seguimiento, se observó un incremento en el cumplimiento de requisitos establecidos en la norma técnica guatemalteca COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, tanto en el área de gestión como en el área técnica, incrementando el porcentaje de requisitos cumplidos a 83% y disminuyendo las oportunidades de mejora a únicamente el 5% del total de aspectos evaluados (Tabla No. 5).

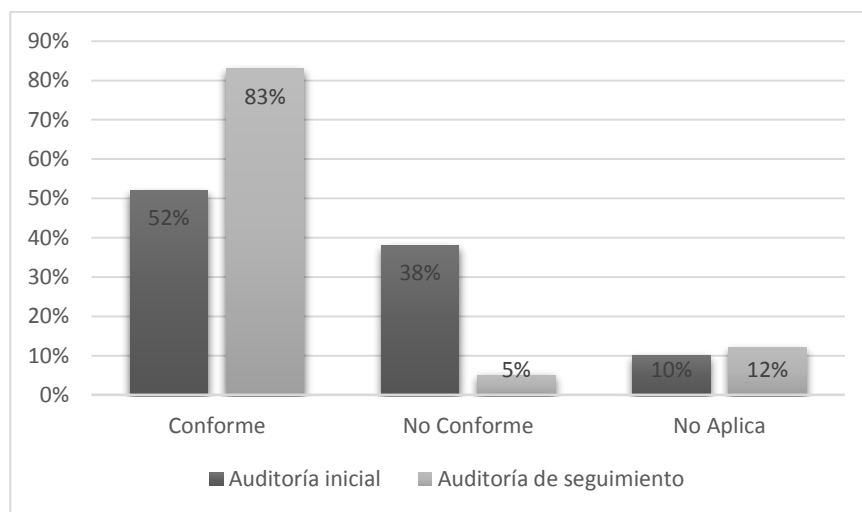
Tabla No. 5 Conformidad de los requisitos de sistema de gestión y técnicos del área de microbiología del laboratorio microbiológico de referencia –LAMIR-, auditoría de seguimiento.

| Resultado | Sistema de Gestión | Requisitos Técnicos | Total | Porcentaje |
|---------------------------------|---------------------------|----------------------------|--------------|-------------------|
| Conforme | 59 | 45 | 104 | 83% |
| No Conforme | 1 | 5 | 6 | 5% |
| No Aplica | 3 | 12 | 15 | 12% |
| Total Aspectos evaluados | 63 | 62 | 125 | 100% |

Fuente: Datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, LAMIR.

En el gráfico No. 1 se observa la comparación de los requisitos técnicos y de gestión del -LAMIR-, de la auditoría inicial con respecto a la auditoría de seguimiento, luego de la implementación de las acciones correctivas pertinentes, se notó un incremento en las conformidades de un 31% durante la auditoría de seguimiento; así como también es notorio el descenso de las no conformidades u oportunidades de mejora en un 33% y el aumento de los no aplicables del 2%.

Gráfico No. 1 Comparación de la conformidad de los requisitos de sistema de gestión y técnicos del área de microbiología del laboratorio microbiológico de referencia -LAMIR-, durante la auditoría inicial y de seguimiento.



Fuente: Datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, LAMIR.

La tabla No. 6 resume las nueve políticas estipuladas en la norma técnica guatemalteca COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, implementadas en el laboratorio microbiológico de referencia -LAMIR, antes y después de realizar la evaluación del sistema de calidad en el área de microbiología.

Tabla No. 6 Políticas evaluadas del sistema de gestión del laboratorio microbiológico de referencia
-LAMIR-

| NO. | POLÍTICA | 1ª AUDITORÍA | 2ª AUDITORÍA |
|-----|--|--------------|--------------|
| 1 | Política de protección de confidencialidad y derechos de propiedad | C | C |
| 2 | Política de competencia | NC | C |
| 3 | Política de calidad | C | C |
| 4 | Política para la revisión de Pedidos, ofertas y contratos. | C | C |
| 5 | Política para la selección de compras, servicios y suministros | C | C |
| 6 | Política de quejas | C | C |
| 7 | Política de trabajo no conforme | NC | C |
| 8 | Política de acciones correctivas | NC | C |
| 9 | Política para la identificación de necesidades del personal | NC | NC |

*C: conforme; NC: no conforme Fuente: Datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, LAMIR.

Las tablas 7 y 8 presentan un resumen de las frecuencias (n) y los porcentajes (%) de las cláusulas establecidas en la lista de verificación diseñada por la oficina guatemalteca de acreditación –OGA- para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

Tabla No. 7 Evaluación de los requisitos de gestión de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 del sistema de gestión del área de Microbiología del laboratorio microbiológico de referencia -LAMIR-

| Requisitos de Gestión | Conforme | | | | No Conforme | | | | No Aplica | | | |
|--|------------------|----|------------------|----|------------------|----|------------------|---|------------------|---|------------------|---|
| | 1 ^a A | | 2 ^a A | | 1 ^a A | | 2 ^a A | | 1 ^a A | | 2 ^a A | |
| | n | % | n | % | n | % | n | % | N | % | n | % |
| 4.1 Organización | 8 | 23 | 14 | 40 | 6 | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.2 Sistema de calidad | 7 | 20 | 8 | 23 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.3 Control de documentos | 8 | 23 | 11 | 31 | 3 | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.4 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos | 6 | 17 | 7 | 20 | 1 | 3 | 0 | 0 | 1 | 3 | 1 | 3 |
| 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 6 | 2 | 6 |
| 4.6 Compras, servicios y suministros | 2 | 6 | 3 | 9 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.7 Servicio al cliente | 1 | 3 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.8 Quejas | 1 | 3 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.9 Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes | 0 | 0 | 1 | 3 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.10 Mejora | 0 | 0 | 1 | 3 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.11 Acción correctiva | 0 | 0 | 4 | 11 | 4 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.12 Acción preventiva | 0 | 0 | 1 | 3 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.13 Control de registros | 1 | 3 | 2 | 6 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.14 Auditorías internas | 1 | 3 | 4 | 11 | 3 | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.15 Revisiones por la Dirección | 0 | 0 | 1 | 3 | 2 | 6 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |

*1^a A: Primera Auditoría; 2^a A: Segunda auditoría. Fuente: Datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, LAMIR.

Tabla No. 8 Evaluación de los requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 del área de Microbiología del laboratorio microbiológico de referencia -LAMIR-

| Requisitos Técnicos | Conforme | | | | No Conforme | | | | No Aplica | | | |
|---|----------|----|------|----|-------------|----|------|----|-----------|----|------|----|
| | 1ª A | | 2ª A | | 1ª A | | 2ª A | | 1ª A | | 2ª A | |
| | n | % | N | % | n | % | n | % | N | % | n | % |
| 5.2 Personal | 3 | 10 | 6 | 20 | 4 | 13 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales | 5 | 17 | 6 | 20 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.4 Métodos de ensayo, calibración y validación | 4 | 13 | 4 | 13 | 3 | 10 | 3 | 10 | 4 | 13 | 4 | 13 |
| 5.5 Equipos | 3 | 10 | 10 | 33 | 8 | 27 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| 5.6 Trazabilidad de la medición | 2 | 7 | 3 | 10 | 3 | 10 | 1 | 3 | 1 | 3 | 2 | 7 |
| 5.7 Muestreo | 2 | 7 | 3 | 10 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.8 Manejo de ítems de ensayo y calibración | 3 | 10 | 4 | 13 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración | 0 | 0 | 1 | 3 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.10 Informe de los resultados | 8 | 27 | 8 | 27 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 17 | 5 | 17 |

*1ª A: Primera Auditoría; 2ª A: Segunda auditoría. Fuente: Datos experimentales, resultados de auditorías internas de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, LAMIR.

XI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El presente estudio pretende demostrar la competencia técnica del - LAMIR- para la realización de ensayos, basados en las especificaciones establecidas en la norma COGUANOR NTG/ISO 17025:2005 “Requisitos para establecer la competencia técnica de laboratorios de ensayo y de calibración”, utilizando listas de verificación presentes en el Anexo 1 y Anexo 2, basadas en la lista de verificación oficial de la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- (Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA-GEC-006, 2011).

Los resultados observados en las tablas 4 y 5, reflejan el análisis de la documentación solicitada y la evaluación *in situ* de los aspectos técnicos establecidos en la norma guatemalteca antes mencionada, el cual se realizó como parte de una evaluación interna para la determinación de las competencias y oportunidades de mejora del –LAMIR-. En caso de ser evaluados por la –OGA-, dicha responsabilidad corresponde al Consejo Nacional de Acreditación (Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA-PAC-006, 2014), el cual procede a dar resolución a la solicitud de acreditación.

En la tabla 4, se observan los resultados de la auditoría inicial, en la cual se incluye el análisis de los documentos de gestión y administrativos, así como los aspectos técnicos evaluados *in situ*. Al comparar los resultados de la auditoría inicial con respecto a la auditoría de seguimiento (Tabla 5), luego de las acciones correctivas pertinentes, se aprecia claramente el incremento de los requisitos cumplidos, declarados como “conformidades” en un 31%, una disminución de las “no conformidades” en un 33% y un aumento de los aspectos “no aplicables” en un 2% (Gráfico 1).

De acuerdo al “Procedimiento general de acreditación” establecido por la –OGA- en el documento –OGA-PAC 006 (Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA-PAC-006, 2014), posterior a la evaluación inicial, el organismos evaluador, siendo en este caso el equipo auditor, debe enviar por escrito el informe incluyendo el grado de conformidad y competencia del organismo, la verificación de acciones correctivas y comentarios en

términos generales. Dicho proceso realizado posterior a la auditoría inicial, permitió la implementación de acciones correctivas por parte del –LAMIR-, incrementando el grado de conformidad del laboratorio hasta un 83% de los aspectos evaluados durante la auditoría de seguimiento y disminuyendo sus oportunidades de mejora hasta un 5%.

Durante la auditoría de seguimiento se estableció que los apartados 5.5.11 y 5.6.2.2.1 de la norma COGUANOR NTG/ISO 17025:2005 (Anexo 2), con respecto a la incertidumbre, no deben ser considerados para la acreditación del método evaluado ya que, esta especificación no es aplicable a la enumeración utilizando la técnica de número más probable, ni para el análisis de bajos niveles de microorganismos de acuerdo a las directrices de estimación de la incertidumbre para determinaciones cuantitativas (ISO/TS 19036, 2006). Esto no incluye la calibración de balanzas, ya que de acuerdo a los requisitos adicionales de acreditación (Anexo 3), la entidad evaluada debe demostrar evidencia objetiva de los factores que determinen la exactitud, precisión y confiabilidad de la calibración, lo cual fue cumplido al presentar los certificados de calibración externa correspondiente.

Con el propósito de cumplir con los requisitos de calidad de los productos y servicios prestados por los laboratorios de ensayo y calibración, la norma COGUANOR NTG/ISO 17025:2005 establece la implementación de ciertas políticas que permitan el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios (Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA-GEC-011, 2014). La tabla 6 muestra el avance por parte del -LAMIR- en la implementación de dichas políticas, las cuales deben demostrar al momento de solicitar la acreditación a través de registros y de evidencias del uso de las mismas (Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA-GEC-006, 2011), dichas políticas fueron analizadas hasta considerarse adecuadas para el cumplimiento de la política de calidad del -LAMIR-, lo que permitió la implementación de ocho de las nueve políticas establecidas en la norma de apoyo. La Oficina Guatemalteca de Acreditación establece que el laboratorio debe ser capaz de mostrar evidencia de la competencia del personal para la realización de los ensayos, además de la capacidad para la utilización de los equipos automatizados y no

automatizados (Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA-GEC-006, 2011), por lo cual es necesario contar con una política y procedimientos para la detección de necesidades de capacitación y otras necesidades del personal, así como evidencia que respalde las competencias adquiridas durante dichas capacitaciones.

Las tablas 7 y 8, proporcionan una mayor perspectiva del alcance logrado en cuanto a la implementación del sistema de calidad del –LAMIR-, proporcionando información específica en cuanto a las áreas del laboratorio que deben ser reforzadas y las áreas en las que se encontró un mayor progreso, dicho proceso se logró gracias a la identificación de oportunidades de mejora y la aplicación del ciclo de Deming. Esto permitió implementar acciones correctivas, que permiten a la entidad solicitante de la evaluación, satisfacer las necesidades de la misma y de esta forma continuar con el ciclo de mejora continua.

Como se observa en la tabla 8 el área con mayor porcentaje de oportunidades de mejora, luego de la implementación de acciones correctivas, se encuentra bajo la sección de requisitos técnicos en el inciso 5.4 “Métodos de ensayo, calibración y validación”. El laboratorio debe ser capaz de presentar evidencia suficiente de que los métodos utilizados cumplen con el alcance y validez necesarios, satisfaciendo toda necesidad del cliente en cuanto a ensayo y proporcionando un dato específico de la incertidumbre de las mediciones (ENAC, 2014). Sin embargo, las demás áreas del laboratorio muestran un importante porcentaje de conformidad luego de la auditoría de seguimiento realizada por el equipo evaluador de este estudio.

Cabe mencionar que las acciones correctivas implementadas en el –LAMIR- no deben considerarse como definitivas y deben continuar bajo supervisión por parte del responsable de calidad y supervisores técnicos. Lo anterior, debido a que la mejora continua es una actividad constante y recurrente (ISO 9001:2001), y nuevas acciones pueden implementarse para satisfacer las necesidades del laboratorio evaluado, así como de sus clientes.

XII. CONCLUSIONES

1. El -LAMIR- cumple en un 83% con los requisitos técnicos y de gestión establecido en la norma técnica guatemalteca COGUANOR 17025:2005, lo cual lo capacita para optar a la acreditación basado en las estipulaciones de la oficina guatemalteca de acreditación -OGA-
2. Luego de la evaluación y la implementación de las acciones correctivas pertinentes, el LAMIR disminuyó el porcentaje de oportunidades de mejora a un 5%, reflejado en las no conformidades.
3. La implementación de ocho de las nueve políticas, que establece la norma, es evidencia del compromiso del -LAMIR- de lograr la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad y demostrar su competencia técnica.
4. La identificación de oportunidades de mejora a través de la implementación del sistema de calidad del -LAMIR- y la aplicación del ciclo de Deming, proporcionó información de las áreas del laboratorio que deben ser reforzadas, así como las que han progresado, luego de las acciones correctivas pertinentes.

XIII. RECOMENDACIONES

1. Implementar un sistema de indicadores que midan los procesos realizados, de tal forma que brinde la información necesaria para la mejora continua.
2. Planificar una revisión y actualización anual de la documentación, que prevenga la acumulación de documentos obsoletos.
3. Implementar Política para la identificación de necesidades del personal, y de esta manera poder mejorar las condiciones de trabajo.
4. Realizar un plan de auditorías, ya que estas son una fuente de información para el programa de mejora continua

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguirre, R. & Armenta, C. (2012). La importancia del control interno en las pequeñas y medianas empresas en México. *El Buzón de Pacioli*, 13(76), 1-17.
- Araujo, V. (2010) Taller del Plan de Eficiencia Energética. Normalización, certificación, fiscalización. Guatemala: Estrategias de Inversión S.A.
- Ariza, G. (2003) Homologación y Certificación: calidad y comercio exterior.
- Burnett, D. (1998). Acreditación de Laboratorio Clínico. España: Reverté.
- Castillo, L., Morales, A. & Pesquera, E. (2014) Evaluación del sistema de control de calidad del Laboratorio Microbiológico de referencia -LAMIR- Fase I. Seminario de Investigación para optar al Título de Químico Biólogo. Guatemala: Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Castro, M. (2010). El nuevo estándar ISO para la gestión del riesgo. Argentina: Surlatina Consultores.
- Chamalé, W. (2015). Manual de Políticas. Guatemala: Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.
- Chang, J., Ramos, M. & Zelada, L. (2011) Acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-. Seminario de Investigación para optar al Título de Químico Biólogo. Guatemala: Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.
- COGUANOR, ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos (4ª Ed).
- COGUANOR, ISO/IEC 17025:2011. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- Congreso de la República de Guatemala, Decreto Número 78-2005.
- De León, L. (2002) Informe Final de la Consultoría Sobre Innovación en Postproducción en Centroamérica. Guatemala: PRODAR-FAO.
- Departamento Administrativo de la Función Pública Red Universitaria de Extensión en Calidad. (2007). Guía de Diseño para Implementar el Sistema de Gestión de la

- Calidad bajo la Norma Técnica de Calidad para la Gestión Pública NTCGP 1000:2004. Colombia: Universidad de Antioquia.
- Entidad Nacional Acreditadora –ENAC-. (2014) Criterios Generales para la Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, según la norma ISO/IEC 17025:2005.
- Escuela de Química Biológica (1999). Normativo del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.
- Espinosa, C. (2009). Aplicación del control de la calidad en un laboratorio de análisis de aguas y aguas residuales. *Revista CENIC Ciencias Químicas*, 29(1): 65-69.
- Grupo Vértice (2010). *Gestión de la Calidad ISO 9001 en Hostelería*. España: Publicaciones Vértice S. L.
- International Standardization Organization, 2006. *Microbiology of food and animal feeding stuffs- Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations*.
- Irigoin, M. & Vargas, F. (2009). *Certificación de Competencias del Concepto a los Sistemas*. Colombia: SENA, 152(7):75-88.
- Johnson, P. (2005) *Steps to ISO/IEC 17025 Accreditation*. Michigan, USA: PJLABS.
- Mayarí, R. (2001). *Aplicación de un esquema de validación en la determinación de Oxígeno Disuelto (OD) por el método del electrodo de membrana. Contribución a la Educación y la Protección Ambiental, VII Taller*.
- Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- (2011). *Criterios para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, OGA-PAC-006*. Oficina Guatemalteca de Acreditación. Recuperado de <http://www.oga.org.gt/>
- Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- (2014). *Procedimiento General de Acreditación OGA-PAC-006*. Oficina Guatemalteca de Acreditación. Recuperado de <http://www.oga.org.gt/>
- Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- (2014). *Organismos Acreditadores*. Oficina Guatemalteca de Acreditación. Recuperado de <http://www.oga.org.gt/>
- Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- (2014). *Política de Trazabilidad de mediciones OGA-GEC-011*. Oficina Guatemalteca de Acreditación. Recuperado de <http://www.oga.org.gt/>

- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura –FAO- (2001). Fortalecimiento de los comités nacionales del CODEX y aplicación de las normas del CODEX alimentarius. Guatemala.
- Organización Panamericana de la Salud. (2009). Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. (2ª. Ed). Argentina: Imprenta Activa.
- Ortega, B. (2010). Implantación de un Sistema de Calidad en una Empresa de Fabricación de Maquinaria. España: Universidad Carlos III de Madrid.
- Publicaciones Vértice S.L. (2010). Gestión de la Calidad (ISO 9001/2008). España: Editorial Vértice.
- Real Academia Española. (2014). Diccionario de la lengua española (DRAE) (23ª Ed). Madrid, España: Autor.
- Sardón, J. (2010). Protocolo de Control de Calidad Interno para el Laboratorio – Clínica del Sur en 3 Pruebas de Bioquímica Sanguínea: Colesterol Total, Triglicéridos Y Glucosa. Bolivia: Universidad Mayor San Andrés.
- Scheele, J. (2009) Proceso de acreditación: información e indicadores. Chile: Centro de Políticas comparadas de Educación.
- Solsona, F. (2002). Guías para elaborar normas de agua potable en países en vías en desarrollo. Organización Mundial de la Salud.
- Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, de la American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) y Water Environment Federation (WEF). (2005)(21a. Ed)
- Summer, D. (2006). Administración de la Calidad. México: PEARSON Educación.
- Torres M. (2002). Experiencias en la acreditación del Centro Territorial de Metrología de Villa Clara. Revista de Normalización, Oficina Nacional de Normalización, 2(3): 187-189.
- Wenclawiak, B., Koch, M. & Hadjicostas, E. (2010) Quality Assurance in Analytical Chemistry (2a. Ed). NY, USA: Springer.

XV. ANEXOS

Anexo 1

Lista de Verificación in Situ, Auditoría Inicial

LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE REFERENCIA –LAMIR-

REQUISITOS DE GESTION

| Sección Norma ISO 17025 | Descripción | Conformidad | Observaciones |
|------------------------------|--|-------------|--|
| REQUISITOS DE GESTIÓN | | | |
| | Organización | | |
| 4.1.5 a) | <ul style="list-style-type: none">¿Cuentan con una descripción de los cargos y responsabilidades de los empleados de laboratorio? | NC | Hay un organigrama pero no una descripción de cada puesto. |
| 4.1.5 b) | <ul style="list-style-type: none">¿Los empleados firman al comenzar a laborar algún documento de confidencialidad e imparcialidad o su equivalente dentro del contrato de trabajo?¿Tiene un procedimiento que garantice que los empleados estén libres de presión o influencia indebida? O un documento en el que los empleados declaren que están libres de presión o influencia indebida. | NC | |
| 4.1.5 c) | ¿Existe un acuerdo de confidencialidad firmado por los involucrados en el proceso de recepción, análisis y presentación de resultados de las muestras? | NC | |

| | | | |
|-----------------|--|----|--|
| 4.1.5 c) | ¿Puedo ver la política de confidencialidad y de protección de derechos de propiedad? | C | |
| 4.1.5 c) | ¿Se incluye dicha política dentro del consentimiento informado firmado por los empleados? | NC | |
| 4.1.5 c) | ¿La política de derechos de propiedad se incluye en el consentimiento informado? | NC | |
| 4.1.5 c) | ¿Tiene el laboratorio un procedimiento para la protección de registros, incluyendo su envío físico y electrónico (Solo se entregan a un representante legal de la empresa o el encargado declarado en la solicitud de análisis)? | C | |
| 4.1.5 d) | ¿Puedo ver las políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa (compromiso firmado por los empleados)? | NC | |
| 4.1.5 e) | Tienen un Organigrama que incluya TODA organización y niveles de responsabilidad. | C | |
| 4.1.5 f) | Podemos ver la descripción de cada puesto y sus responsabilidades. | NC | |
| 4.1.5 g) | Encargado del área Evaluación de muestras control por parte del supervisor Verificación periódica del supervisor durante el procesamiento de muestras y validación de los resultados por parte del supervisor. | NC | |
| 4.1.5 h) | Identificación de la dirección técnica claramente descrita e identificada en su estructura organizacional. | NC | |

| | | | |
|----------|--|---|--|
| 4.1.5 i) | Cuentan con un acta o equivalente del nombramiento del director de calidad y el nombramiento se encuentra descrito dentro del organigrama. | C | Hay nombramiento del jefe interino y acta en la que se especifica el responsable de calidad. |
| 4.1.5 j) | Podemos ver el documento por ejemplo un acta o equivalente en la que se especifican los suplentes de para el personal directivo clave. | C | |
| | Sistema de Calidad | | |
| 4.2.2 | ¿Podemos ver su manual de calidad? ¿Incluye la política de calidad y sus objetivos? | C | |
| 4.2.2 a) | La política o el manual de calidad ¿incluyen el compromiso de la Dirección en cuanto a buena práctica profesional y calidad? | C | |
| 4.2.2 b) | ¿Se declara en la política o manual de calidad el tipo de servicio ofrecido por el laboratorio? | C | |
| 4.2.2 c) | ¿El manual de calidad contiene el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad? | C | |
| 4.2.2 d) | ¿Cómo han documentado que los empleados están familiarizados con el contenido del manual de calidad? Hay algún procedimiento? | C | Se documenta en actas. |
| 4.2.2 e) | ¿El manual de calidad incluye el compromiso de la Dirección en cumplir con la ISO/IEC 17025 | C | |

| | | | |
|------------|---|----|--|
| 4.2.5 | ¿El manual de calidad incluye o hace referencia a los procedimientos técnicos y describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión. | C | |
| 4.2.6 | ¿El manual de calidad define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad incluyendo sus responsabilidades en el cumplimiento de la norma internacional? | NC | |
| | Control de Documentos | | |
| 4.3.1 | ¿Tienen un procedimiento para la emisión, recepción y cambio de documentos? | NC | No existe un procedimiento como tal para la recepción o cambio de documentos |
| 4.3.2.1 | Todos los documentos son autorizados y aprobados previo a su uso y distribución (Firmados por el responsable de calidad) Podemos ver el listado maestro de la documentación o equivalente de control de la documentación que establezca el estado de los documentos del sistema de gestión de calidad. | C | |
| 4.3.2.2 a) | Las ediciones autorizadas se encuentran disponibles en todos los sitios en los que se lleva a cabo las operaciones esenciales. | C | |
| 4.3.2.2 b) | ¿Tienen un procedimiento para la revisión periódica de documentos? ¿Han documentado los cambios realizados a los documentos? ¿Podemos ver? | C | Se reporta en las actas los cambios realizados a los documentos. |
| 4.3.2.2 c) | Se encuentran documentos no válidos u obsoletos en lugares en los que se realizan las operaciones esenciales. ¿Tienen algún procedimiento? | C | No hay documentos obsoletos |

| | | | |
|--|---|----|---|
| 4.3.2.2 d) | Los documentos obsoletos se encuentran debidamente marcados si no han sido destruidos. | C | No hay documentos obsoletos en cuanto a gestión de calidad |
| 4.3.2.3 | Los documentos están identificaos con fecha de emisión, identificación de la revisión, numeración de páginas, número total de páginas y la o las personas autorizadas a emitirlos. | C | |
| 4.3.3.1 | Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original (a menos que se designe específicamente a otra función). El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación. | C | |
| 4.3.3.2 | Se indica (en la medida de lo posible) se identifica el texto modificado o nuevo. | C | Se deja en digital |
| 4.3.3.3 | Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible. | NC | No existen procedimientos que permitan modificaciones a mano para luego editarse no se fechan las modificaciones. |
| 4.3.3.4 | Tienen procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos. Podemos verlo. | NC | No existen dichos procedimientos. |
| Revisión de las Solicitudes Ofertas y Contratos | | | |
| 4.4.1 | Tienen una política y procedimiento para la revisión de pedidos, ofertas y contratos. ¿Podemos verla? | C | |

| | | | |
|----------|--|----|--|
| 4.4.1 a) | Dentro de estos se incluyen los requisitos y métodos a utilizar | NC | El método utilizado es indicado en el informe, no está incluida en la política |
| 4.4.1 b) | Tienen algún documento que establece las especificaciones necesarias para cumplir con los requisitos y el laboratorio cuenta con estos. | C | |
| 4.4.1 c) | Los métodos utilizados son métodos normalizados y con base científica | C | |
| 4.4.2 | Tienen un formato para el registro de las modificaciones significativas y las revisiones. Existe un formato de las conversaciones importantes mantenidas con el cliente, así como registro de las decisiones tomadas en cuanto al contrato. | C | |
| 4.4.3 | La revisión de los contratos incluye información de los trabajos subcontratados. | NA | No se realizan subcontrataciones |
| 4.4.4 | Existe un procedimiento que incluye informar al cliente y un formato en el que se establece cualquier desviación del contrato | C | |
| 4.4.5 | Tienen un procedimiento en cuanto a la modificación del contrato luego de iniciado, que incluye repetir el proceso de revisión y comunicar los cambios a todo el personal involucrado. | C | |
| | Subcontratación de ensayos y calibraciones | | |
| 4.5.2 | ¿Se notifican las subcontrataciones al cliente, cómo lo hacen? | NA | No se realizan subcontrataciones |
| 4.5.4 | Registro de subcontratistas | NA | |

| | | | |
|-------------------------------|--|----|--|
| | Compras de servicios y suministros | | |
| 4.6.1 | El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir formatos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones. | C | |
| 4.6.2 | Tienen un registro de las pruebas de funcionalidad de los suministros, reactivos y materiales que afecten la calidad de los ensayos. Existe un procedimiento y registró en cuanto a la no utilización previa a dichas pruebas o verificaciones. | NC | |
| 4.6.4 | Existen procedimientos y formatos de las evaluaciones realizadas a los proveedores. | C | |
| | Servicio al cliente | | |
| 4.7.1 4..7.2 | Existe un procedimiento de cooperación con el cliente, que incluya la adecuada comunicación y el acceso a las áreas del laboratorio pertinentes y a la información que no afecte a otros clientes. | C | |
| | Quejas | | |
| 4.8 | El laboratorio cuenta con una política, procedimiento y registro de quejas. ¿Dónde están los registros de quejas con las resoluciones respectivas? | C | |

| | | | |
|---------------|--|----|--|
| | Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes | | |
| 4.9.1 | Cuenta con políticas y procedimientos a implementar cuando se presenta alguna no conformidad con el ensayo. | NC | No hay registros que muestren que la política se lleva a cabo. |
| | Mejora | | |
| 4.10 | ¿Cómo basan su plan de mejora continua? ¿Utilizan la política de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos? ¿Cuál es su plan de mejora continua? | NC | No hay un plan bien estructurado que se lleve a cabo |
| | Acción Correctiva | | |
| 4.11.1 | Cuentan con una política y procedimientos para la implementación de acciones correctiva al identificar un trabajo no conforme, desvío de las políticas, procedimientos del Sistema de Gestión o de las operaciones técnicas. ¿Se toman en cuenta para estas acciones los resultados de las auditorías previas, revisiones por la dirección, retroalimentación de los clientes y observaciones del personal? | C | |
| 4.11.2 | ¿Cuál es su plan de investigación para determinar la causa o raíz del problema? | NC | |
| 4.11.3 | ¿Cómo realiza la selección e implementación de acción correctiva? | NC | |
| 4.11.4 | ¿Cuenta con registros del seguimiento de las acciones correctivas y descripción del encargado de su implementación? | NC | |
| 4.11.5 | ¿Han realizado auditorías adicionales? ¿Por qué motivo? ¿Se lleva un registro? | NC | |

| | | | |
|-----------------|---|----|--|
| | Acción Preventiva | | |
| 4.12.1 | ¿Existe un plan para la identificación de mejoras necesarias y la implementación de acciones preventivas? ¿Cuáles son los registros que se llenan al llevar a cabo dichas acciones? | NC | |
| | Control de Registros | | |
| 4.13.1.1 | El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. | NC | Solo hay registro de las auditorías internas |
| 4.13.1.2 | Almacenamiento de registros (deben ser legibles, fácilmente recuperables, instalaciones que provean ambiente adecuada para prevenir daños). Cuál es el tiempo de retención de los registros. | C | |
| | Auditorías internas | | |
| 4.14.1 | ¿Tienen una programación, un plan y procedimiento para conducir las Auditorías internas, considerando todos los elementos del sistema de gestión? ¿El responsable de la calidad es el encargado de planificar y organizar las auditorias según lo establecido por el calendario y solicitado por la dirección? | NC | Si hay pero no existe evidencia de que se aplica |

| | | | |
|------------------------------------|---|----|---|
| 4.14.2 | <p>¿Se toman las acciones correctivas oportunas cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o resultados de los ensayos?</p> <p>¿Se notifica en caso de que las investigaciones revelen que los resultados de laboratorio puedan haber sido afectados?</p> | NC | |
| 4.14.3 | Se registra el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de las auditorías y las acciones correctivas. | C | |
| 4.14.4 | En las auditorías de seguimiento se verifican y se registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas. | NC | |
| Revisiones por la Dirección | | | |
| 4.15.1 | <p>La alta dirección del laboratorio elabora periódicamente, de acuerdo a un calendario, una revisión del sistema de gestión y actividades de ensayo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • la adecuación de las políticas y los procedimientos; • los informes del personal directivo y de supervisión; el resultado de las auditorías internas recientes; • las acciones correctivas y preventivas; • las evaluaciones por organismos externos; • los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud; • todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado; • la retroalimentación de los clientes; • las quejas; • las recomendaciones para la mejora <p>La frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.</p> | NC | Existe un documento pero no hay evidencia de que se aplica. |

| | | | |
|----------------------------|---|----|--|
| | Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero. | | |
| 4.15.2 | ¿Existe un registro de hallazgos de las revisiones por la dirección y acciones que surjan de ellas? Tienen tendencias? ¿La dirección se asegura de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado? | NC | |
| REQUISITOS TÉCNICOS | | | |
| | Personal | | |
| 5.2.1 | La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos. El personal debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiada y de habilidades demostradas, según sea requerido | C | |
| 5.2.1. | El personal en formación, debe ser supervisado apropiadamente. | NC | |

| | | | |
|-------|---|----|--|
| 5.2.2 | La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. | NC | |
| 5.2.2 | Existe una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. Se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas. | NC | |
| 5.2.3 | Se asegura de que el personal técnico y de apoyo clave, sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio | C | |
| 5.2.4 | Se mantienen actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos • las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos y la evaluación de los resultados • las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones; • las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos; • la especialización y la experiencia requeridas; • las calificaciones y los programas de formación; • las obligaciones de la dirección | C | |

| | | | |
|-------|--|----|---------------------------------------|
| 5.2.5 | <p>La dirección autoriza a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos, para emitir informes de ensayos, opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos.</p> <p>El laboratorio mantiene registros de las autorizaciones pertinentes, esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia</p> | NC | |
| | Instalaciones y condiciones ambientales | | |
| 5.3.1 | Las instalaciones de ensayos del laboratorio, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, facilitan la realización correcta de los ensayos. | C | |
| 5.3.1 | <p>El laboratorio se asegurara de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.</p> <p>Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos están documentados?</p> | C | No hay control de superficies ni aire |
| 5.3.2 | ¿Se realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales (esterilidad biológica, el polvo, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura), según lo requieran los métodos y procedimientos correspondientes?, si éstas comprometen los resultados de los ensayos, éstos deben interrumpirse. | C | |
| 5.3.3 | <p>¿Existe una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles?</p> <p>¿Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada?</p> | C | |

| | | | |
|----------------------|--|----|---|
| 5.3.4 | ¿Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos? | C | |
| 5.3.5 | ¿Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio? Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales. | NC | No hay un plan de limpieza implementado |
| | Métodos de ensayo y Validación de Métodos | | |
| 5.4.1 5.4.1/5.4.2 | ¿Se aplican métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos que incluyan el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar? Cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos. ¿El laboratorio utiliza la última versión vigente de la norma? | C | |
| 5.4.1 | ¿El laboratorio cuenta con instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar? ¿Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se encuentran actualizados y fácilmente disponibles para el personal? *No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos. | C | |
| 5.4.3 | ¿La introducción de los métodos de ensayo es una actividad planificada y asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados? ¿Los planes están actualizados y se asegura una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado? | NA | |

| | | | |
|-----------------------|---|-----------|---|
| <p>5.4.4</p> | <p>¿Los métodos no normalizados son acordados con el cliente e incluyen una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo?</p> <p>El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.</p> | <p>NA</p> | <p>No se utilizan métodos no normalizados</p> |
| <p>5.4.5.2</p> | <p>¿El laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto?</p> <p>¿El laboratorio registra los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto?</p> | <p>NA</p> | <p>Los métodos utilizados para aguas se encuentran en el Standard Methods</p> |
| <p>5.4.5.3</p> | <p>La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados deben responder a las necesidades de los clientes.</p> <p>*La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.</p> <p>* A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.</p> | <p>C</p> | |

| | Estimación de la incertidumbre de la medición | | |
|----------------|---|----|------------------------------|
| 5.4.6.1 | ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones? | NA | No se realizan calibraciones |
| 5.4.6.2 | En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso. En estos casos se debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados | NC | |
| 5.4.6.3 | Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo, y el operador. | NC | |
| | Control de los datos | | |
| 5.4.7.1 | ¿Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática? | C | |

| | | | |
|--------------------|--|----|--|
| 5.4.7.2 a), b), c) | Al utilizar computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio se asegura que: a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso; b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento; c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración. | NC | No hay registro de mantenimiento de las computadoras |
| | Equipos | | |
| 5.5.1 | El laboratorio cuenta con el equipo necesario para realizar los ensayos, basado en los procedimientos establecidos. | C | |
| 5.5.2 | Existen procedimientos y registros respecto a la calibración de los equipos previo a su uso y de acuerdo a las indicaciones del proveedor, en español o de lo contrario los operarios cuentan con constancia del manejo del idioma en cuestión. | NC | No se realizan las calibraciones cada año. |
| 5.5.3 | Existen directrices sobre el personal autorizado para utilizar el equipo. Las instrucciones para el uso y mantenimiento del equipo se encuentran disponibles y accesibles para los operarios. | NC | |

| | | | |
|---------|---|----|--|
| 5.5.4/5 | <p>Los equipos están identificados con:</p> <p>la identificación del equipo y su software;</p> <p>b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;</p> <p>c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.</p> <p>d) la ubicación actual, cuando corresponda;</p> <p>e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;</p> <p>f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;</p> <p>g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.</p> <p>h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo</p> | NC | |
| 5.5.6 | ¿Existen procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro? | NC | El mantenimiento se lleva a cabo en base a las políticas de la Universidad |
| 5.5.7 | Existen procedimientos para la señalización del equipo defectuoso o que este fuera de los límites especificados o para su retiro hasta que se demuestre por calibración o ensayo que funciona correctamente. | C | |
| 5.5.8 | Los equipos se encuentran etiquetados, codificados o identificados con el estado de la calibración, incluida la última calibración y su fecha de vencimiento. | NC | |

| | | | |
|-----------|---|----|--|
| 5.5.9 | Existe una política o procedimiento en cuanto a la reintegración de equipo luego de quedar fuera de funcionamiento. Incluye la verificación del adecuado funcionamiento antes de su reintegración y uso. | NC | |
| 5.5.10 | Cuando aplique, existe procedimiento para comprobaciones intermedias. | NC | |
| 5.5.11 | Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene procedimiento para asegurar que las copias se actualicen correctamente | NC | |
| 5.5.12 | Existen procedimientos que protegen el Hardware y Software contra ajustes que puedan invalidar los ensayos. | C | |
| | Trazabilidad de la medición • Generalidades | | |
| 5.6.1 | ¿Existen políticas, procedimientos y programas calendarizados para la calibración de equipo (incluyendo equipo auxiliar) antes de ser puesto en servicio? ¿Existen Registros de las calibraciones realizadas previas al uso de los aparatos? | NC | |
| 5.6.2.1.1 | • Requisitos específicos ○ Calibración No aplica | NA | |
| 5.6.2.1.2 | No aplica | | |

| | | | |
|-----------------|--|----|-------------------------------------|
| 5.6.2.2.1 | <p style="text-align: center;">○ Ensayo</p> <p>¿El laboratorio se asegura de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida?</p> | NC | |
| 5.6.3.1/5.6.3.3 | <p>5.6.3.1 NA</p> <p>Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.</p> | C | Incluye el mantenimiento al cepario |
| 5.6.3.2 | <p>Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.</p> | NC | |
| 5.6.3.4 | <p>El laboratorio cuenta con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.</p> | C | |
| | Muestreo | | |
| 5.7.1 | <p>El laboratorio tiene un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye?</p> <p>¿El plan y el procedimiento para el muestreo están disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo?</p> <p>* Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados.</p> <p>* El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo.</p> <p>* Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más</p> | C | |

| | | | |
|-------|--|----|---|
| | muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida. | | |
| 5.7.2 | ¿Se registran en detalle las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, junto con los datos del muestreo correspondientes e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, cuando son requeridas por el cliente y son comunicadas al personal concerniente? | C | |
| 5.7.3 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo? * Los registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo. | NC | El cuaderno de muestreo no registra quien lo realiza ni el tipo |
| | Manejo de ítems de ensayo y calibración | | |
| 5.8.1 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo, así como los intereses del laboratorio y del cliente? | C | |
| 5.8.2 | ¿El laboratorio tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo? *La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni | C | |

| | | | |
|--------------|--|----|-----------------|
| | cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio. | | |
| 5.8.3 | ¿Al recibir el ítem para ensayo se registran las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo? * Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo, o cuando no cumpla con la descripción provista, o el ensayo requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado. | NC | No hay registro |
| 5.8.4 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación? * Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión. | C | |
| | Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración | | |
| 5.9 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos? ¿Los datos resultantes son registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes: | NC | |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | <p>a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;</p> <p>b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;</p> <p>c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;</p> <p>d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;</p> <p>e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.</p> <p>¿Los datos de control de la calidad son analizados?</p> <p>Si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.</p> | | |
| | Informe de los resultados | | |
| 5.10.1 | Los resultados de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por el laboratorio, son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo. | C | |
| 5.10.1 | <p>¿Los resultados son informados, por lo general en un informe de ensayo e incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado?</p> <p>*Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.</p> | C | |
| 5.10.2/ 5.10.3.1/ 5.10.3.1/5.10.4.1 | <p>El informe de ensayo incluye la siguiente información, salvo que existan razones válidas en el laboratorio para no hacerlo así:</p> <p>a) un título (por ejemplo, Informe de ensayo);</p> | C | |

- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
 - c) una identificación única del informe de (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo, y una clara identificación del final del informe de ensayo;
 - d) el nombre y la dirección del cliente;
 - e) la identificación del método utilizado;
 - f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados;
 - g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo;
 - h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
 - i) los resultados de los ensayos con sus unidades de medida, cuando corresponda;
 - j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo;
 - k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.
- * Las copias en papel de los informes de ensayo también deben incluir el número de página y el número total de páginas.
- * Se incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

Informes de ensayos

El informe de ensayo incluye, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

| | | | |
|-----------------|--|-----------|---|
| 5.10.4.2 | NA | NA | |
| 5.10.4.3 | NA | NA | |
| 5.10.4.4 | NA | NA | |
| 5.10.5 | Opiniones e Interpretaciones | | |
| | <p>Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.</p> <p>NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.</p> <p>NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente: una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos; cumplimiento con los requisitos contractuales; recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados; Recomendaciones a seguir para las mejoras.</p> <p>NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.</p> | C | Hay que establecer referencia para todas las opiniones y conclusiones |
| 5.10.6 | <p>¿Cuándo el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados están claramente identificados?</p> <p>¿El subcontratista informa los resultados por escrito o electrónicamente?</p> | NA | |

| | | | |
|---------------|---|----|---|
| | ¿Cuándo se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectuó el trabajo remite el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató? | NA | |
| 5.10.7 | ¿En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se cumplen los requisitos de esta Norma Internacional? | C | Los resultados se entregan en persona y de ser necesario se envían en formato PDF |
| 5.10.8 | <p>Presentación de los informes y de los certificados</p> <p>¿La presentación elegida es adecuada para responder a cada tipo de efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso?</p> <p>* Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.</p> <p>* Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.</p> | C | |
| 5.10.9 | <p>Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración</p> <p>¿Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluye la declaración:</p> <p>Suplemento al Informe de Ensayo, número de serie... [u otra identificación], o una forma equivalente de redacción?</p> <p>¿Dichas correcciones cumplen con todos los requisitos de esta Norma Internacional?</p> | C | |

| | | | |
|---------------|---|---|--|
| 5.10.9 | ¿Cuándo es necesario emitir un nuevo informe de ensayo, éste es unívocamente identificado y contiene una referencia al original al que reemplaza? | C | Se envía un correo electrónico aclaratorio |
|---------------|---|---|--|

Resumen de Políticas del Laboratorio

| No. | Política | Conformidad | Observaciones |
|-----|--|-------------|--|
| 1 | Política de protección de confidencialidad y derechos de propiedad | C | |
| 2 | Política de competencia | NC | No hay procedimiento |
| 3 | Política de calidad | C | |
| 4 | Política para la revisión de Pedidos, ofertas y contratos. | C | |
| 5 | Política para la selección de compras, servicios y suministros | C | |
| 6 | Política de quejas | C | |
| 7 | Política de trabajo no conforme | NC | No hay registro de que se lleva a cabo |
| 8 | Política de acciones correctivas | C | |
| 9 | Política para la identificación de necesidades del personal | NC | |

*C: conforme; NC: no conforme

Resumen de Auditoría Interna

| Resultado | Sistema de Gestión | Requisitos Técnicos | Porcentaje | Total |
|---------------------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------|--------------|
| Conforme | 35 | 30 | 52% | 65 |
| No Conforme | 25 | 22 | 38% | 47 |
| No Aplica | 3 | 10 | 10% | 13 |
| Total Aspectos evaluados | 63 | 62 | 100% | 125 |

Anexo 2

Lista de Verificación in Situ, Auditoría de Seguimiento LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE REFERENCIA –LAMIR-

REQUISITOS DE GESTION

| Sección Norma ISO 17025 | Descripción | Conformidad | Observaciones |
|------------------------------|---|-------------|--|
| REQUISITOS DE GESTIÓN | | | |
| | Organización | | |
| 4.1.5 a) | <ul style="list-style-type: none"> ¿Cuentan con una descripción de los cargos y responsabilidades de los empleados de laboratorio? | C | |
| 4.1.5 b) | <ul style="list-style-type: none"> ¿Los empleados firman al comenzar a laborar algún documento de confidencialidad e imparcialidad o su equivalente dentro del contrato de trabajo? ¿Tiene un procedimiento que garantice que los empleados estén libres de presión o influencia indebida? O un documento en el que los empleados declaren que están libres de presión o influencia indebida. | C | |
| 4.1.5 c) | ¿Existe un acuerdo de confidencialidad firmado por los involucrados en el proceso de recepción, análisis y presentación de resultados de las muestras? | C | |
| 4.1.5 c) | ¿Puedo ver la política de confidencialidad y de protección de derechos de propiedad? | C | Verificar si han sido aprobadas (Lic. Karla) |

| | | | |
|----------|--|---|---|
| 4.1.5 c) | ¿Se incluye dicha política dentro del consentimiento informado firmado por los empleados? | C | |
| 4.1.5 c) | ¿La política de derechos de propiedad se incluye en el consentimiento informado? | C | |
| 4.1.5 c) | ¿Tiene el laboratorio un procedimiento para la protección de registros, incluyendo su envío físico y electrónico (Solo se entregan a un representante legal de la empresa o el encargado declarado en la solicitud de análisis)? | C | |
| 4.1.5 d) | ¿Puedo ver las políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa (compromiso firmado por los empleados)? | C | |
| 4.1.5 e) | Tienen un Organigrama que incluya TODA organización y niveles de responsabilidad. | C | |
| 4.1.5 f) | Podemos ver la descripción de cada puesto y sus responsabilidades. | C | |
| 4.1.5 g) | Encargado del área Evaluación de muestras control por parte del supervisor Verificación periódica del supervisor durante el procesamiento de muestras y validación de los resultados por parte del supervisor. | C | |
| 4.1.5 h) | Identificación de la dirección técnica claramente descrita e identificada en su estructura organizacional. | C | |
| 4.1.5 i) | Cuentan con un acta o equivalente del nombramiento del director de calidad y el nombramiento se encuentra descrito dentro del organigrama. | C | Hay nombramiento del jefe interino y acta en la que se especifica el responsable de |

| | | | |
|-----------------|--|---|------------------------|
| | | | calidad. |
| 4.1.5 j) | Podemos ver el documento por ejemplo un acta o equivalente en la que se especifican los suplentes de para el personal directivo clave. | C | |
| | Sistema de Calidad | | |
| 4.2.2 | ¿Podemos ver su manual de calidad? ¿Incluye la política de calidad y sus objetivos? | C | |
| 4.2.2 a) | La política o el manual de calidad ¿incluyen el compromiso de la Dirección en cuanto a buena práctica profesional y calidad? | C | |
| 4.2.2 b) | ¿Se declara en la política o manual de calidad el tipo de servicio ofrecido por el laboratorio? | C | |
| 4.2.2 c) | ¿El manual de calidad contiene el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad? | C | |
| 4.2.2 d) | ¿Cómo han documentado que los empleados están familiarizados con el contenido del manual de calidad? ¿Hay algún procedimiento? | C | Se documenta en actas. |
| 4.2.2 e) | ¿El manual de calidad incluye el compromiso de la Dirección en cumplir con la ISO/IEC 17025 | C | |
| 4.2.5 | ¿El manual de calidad incluye o hace referencia a los procedimientos técnicos y describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión? | C | |

| | | | |
|------------|---|---|--|
| 4.2.6 | ¿El manual de calidad define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad incluyendo sus responsabilidades en el cumplimiento de la norma internacional? | C | Se hace referencia al documento donde se encuentra |
| | Control de Documentos | | |
| 4.3.1 | ¿Tienen un procedimiento para la emisión, recepción y cambio de documentos? | C | Documento pendiente de aprobación por Jefatura de escuela |
| 4.3.2.1 | Todos los documentos son autorizados y aprobados previo a su uso y distribución (Firmados por el responsable de calidad) Podemos ver el listado maestro de la documentación o equivalente de control de la documentación que establezca el estado de los documentos del sistema de gestión de calidad. | C | |
| 4.3.2.2 a) | Las ediciones autorizadas se encuentran disponibles en todos los sitios en los que se lleva a cabo las operaciones esenciales. | C | |
| 4.3.2.2 b) | ¿Tienen un procedimiento para la revisión periódica de documentos? ¿Han documentado los cambios realizados a los documentos? ¿Podemos ver? | C | Se reportan en actas los cambios realizados a los documentos |
| 4.3.2.2 c) | Se encuentran documentos no válidos u obsoletos en lugares en los que se realizan las operaciones esenciales. ¿Tienen algún procedimiento? | C | |
| 4.3.2.2 d) | Los documentos obsoletos se encuentran debidamente marcados si no han sido destruidos. | C | Los documentos actuales no han sido considerados obsoletos |

| | | | |
|----------|---|---|--|
| 4.3.2.3 | Los documentos están identificados con fecha de emisión, identificación de la revisión, numeración de páginas, número total de páginas y la o las personas autorizadas a emitirlos. | C | |
| 4.3.3.1 | Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original (a menos que se designe específicamente a otra función). El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación. | C | |
| 4.3.3.2 | Se indica (en la medida de lo posible) o se identifica el texto modificado o nuevo. | C | Los cambios se registran de manera digital |
| 4.3.3.3 | Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible. | C | |
| 4.3.3.4 | Tienen procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos. Podemos verlo. | C | |
| | Revisión de las Solicitudes Ofertas y Contratos | | |
| 4.4.1 | Tienen una política y procedimiento para la revisión de pedidos, ofertas y contratos. ¿Podemos verla? | C | |
| 4.4.1 a) | Dentro de estos se incluyen los requisitos y métodos a utilizar | C | |

| | | | |
|----------|--|----|----------------------------------|
| 4.4.1 b) | Tienen algun documento que establece las especificaciones necesarias para cumplir con los requisitos y el laboratorio cuenta con estos. | C | |
| 4.4.1 c) | Los métodos utilizados son métodos normalizados y con base científica | C | Se obtienen del Standard Methods |
| 4.4.2 | Tienen un formato para el registro de las modificaciones significativas y las revisiones. Existe un formato de las conversaciones importantes mantenidas con el cliente, así como registro de las decisiones tomadas en cuanto al contrato. | C | |
| 4.4.3 | La revisión de los contratos incluye información de los trabajos subcontratados. | NA | No se realizan subcontrataciones |
| 4.4.4 | Existe un procedimiento que incluye informar al cliente y un formato en el que se establece cualquier desviación del contrato | C | |
| 4.4.5 | Tienen un procedimiento en cuanto a la modificación del contrato luego de iniciado, que incluye repetir el proceso de revisión y comunicar los cambios a todo el personal involucrado. | C | |
| | Subcontratación de ensayos y calibraciones | | |
| 4.5.2 | ¿Se notifican las subcontrataciones al cliente, cómo lo hacen? | NA | No se realizan subcontrataciones |
| 4.5.4 | Registro de subcontratistas | NA | |
| | Compras de servicios y suministros | | |

| | | | |
|-----------------|--|---|--|
| 4.6.1 | El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir formatos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones. | C | |
| 4.6.2 | Tienen un registro de las pruebas de funcionalidad de los suministros, reactivos y materiales que afectan la calidad de los ensayos. Existe un procedimiento y registro en cuanto a la no utilización previa a dichas pruebas o verificaciones. | C | |
| 4.6.4 | Existen procedimientos y formatos de las evaluaciones realizadas a los proveedores. | C | |
| | Servicio al cliente | | |
| 4.7.1 4..7.2 | Existe un procedimiento de cooperación con el cliente, que incluya la adecuada comunicación y el acceso a las áreas del laboratorio pertinentes y a la información que no afecte a otros clientes. | C | |
| | Quejas | | |
| 4.8 | El laboratorio cuenta con una política, procedimiento y registro de quejas. ¿Dónde están los registros de quejas con las resoluciones respectivas? | C | |

| | | | |
|---------------|--|---|--|
| | Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes | | |
| 4.9.1 | Cuenta con políticas y procedimientos a implementar cuando se presenta alguna no conformidad con el ensayo. | C | |
| | Mejora | | |
| 4.10 | ¿Cómo basan su plan de mejora continua? ¿Utilizan la política de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos? ¿Cuál es su plan de mejora continua? | C | |
| | Acción Correctiva | | |
| 4.11.1 | Cuentan con una política y procedimientos para la implementación de acciones correctiva al identificar un trabajo no conforme, desvío de las políticas, procedimientos del Sistema de Gestión o de las operaciones técnicas. ¿Se toman en cuenta para estas acciones los resultados de las auditorías previas, revisiones por la dirección, retroalimentación de los clientes y observaciones del personal? | C | |
| 4.11.2 | ¿Cuál es su plan de investigación para determinar la causa o raíz del problema? | C | Se encuentra en el POE de acciones correctivas y preventivas |
| 4.11.3 | ¿Cómo realiza la selección e implementación de acción correctiva? | C | Se encuentra en el POE de acciones correctivas y preventivas |
| 4.11.4 | ¿Cuenta con registros del seguimiento de las acciones correctivas y descripción del encargado de su implementación? | C | |

| | | | |
|----------|---|---|--|
| 4.11.5 | ¿Han realizado auditorías adicionales? ¿Por qué motivo? ¿Se lleva un registro? | C | Auditorías internas por parte de los colaboradores |
| | Acción Preventiva | | |
| 4.12.1 | ¿Existe un plan para la identificación de mejoras necesarias y la implementación de acciones preventivas? ¿Cuáles son los registros que se llenan al llevar a cabo dichas acciones? | C | |
| | Control de Registros | | |
| 4.13.1.1 | El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. | C | |
| 4.13.1.2 | Almacenamiento de registros (deben ser legibles, fácilmente recuperables, instalaciones que provean ambiente adecuada para prevenir daños). Cuál es el tiempo de retención de los registros. | C | |
| | Auditorías internas | | |
| 4.14.1 | ¿Tienen una programación, un plan y procedimiento para conducir las Auditorías internas, considerando todos los elementos del sistema de gestión? ¿El responsable de la calidad es el encargado de planificar y organizar las auditorías según lo establecido por el calendario y solicitado por la dirección? | C | |

| | | | |
|------------------------------------|--|---|---|
| 4.14.2 | <p>¿Se toman las acciones correctivas oportunas cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o resultados de los ensayos?</p> <p>¿Se notifica en caso de que las investigaciones revelen que los resultados de laboratorio puedan haber sido afectados?</p> | C | En las actas se registran las acciones correctivas, es necesario llenar formulario respectivo y archivarlo |
| 4.14.3 | Se registra el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de las auditorías y las acciones correctivas. | C | |
| 4.14.4 | En las auditorías de seguimiento se verifican y se registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas. | C | Se realizan auditorías de seguimiento |
| Revisiones por la Dirección | | | |
| 4.15.1 | <p>La alta dirección del laboratorio elabora periódicamente, de acuerdo a un calendario, una revisión del sistema de gestión y actividades de ensayo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • la adecuación de las políticas y los procedimientos; • los informes del personal directivo y de supervisión; el resultado de las auditorías internas recientes; • las acciones correctivas y preventivas; • las evaluaciones por organismos externos; • los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud; • todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado; • la retroalimentación de los clientes; • las quejas; • las recomendaciones para la mejora <p>La frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una</p> | C | Realizar informes de los resultados de las revisiones de la dirección y otras evaluaciones y acciones tomadas, almacenar en un archivo especial |

| | | | |
|---------------|---|----|---|
| | <p>vez cada doce meses.</p> <p>Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.</p> | | |
| 4.15.2 | <p>¿Existe un registro de hallazgos de las revisiones por la dirección y acciones que surjan de ellas? Tienen tendencias?</p> <p>¿La dirección se asegura de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado?</p> | NC | Implementar registros de hallazgos en las evaluaciones de la dirección. |

REQUISITOS TÉCNICOS

| | | | |
|---------------|--|---|---|
| | Personal | | |
| 5.2.1 | <p>La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos.</p> <p>El personal debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiada y de habilidades demostradas, según sea requerido</p> | C | |
| 5.2.1. | El personal en formación, debe ser supervisado apropiadamente. | C | Hay registro de capacitaciones y evaluaciones |
| 5.2.2 | La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. | C | |

| | | | |
|-------|---|----|--|
| 5.2.2 | Existe una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. Se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas. | NC | |
| 5.2.3 | Se asegura de que el personal técnico y de apoyo clave, sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio | C | |
| 5.2.4 | Se mantienen actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos • las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos y la evaluación de los resultados • las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones; • las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos; • la especialización y la experiencia requeridas; • las calificaciones y los programas de formación; • las obligaciones de la dirección | C | |
| 5.2.5 | La dirección autoriza a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos, para emitir informes de ensayos, opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio mantiene registros de las autorizaciones pertinentes, esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia | C | Existe un solo encargado de muestreo y un encargado de realizar informes |

| | Instalaciones y condiciones ambientales | | |
|--------------|---|---|--|
| 5.3.1 | Las instalaciones de ensayos del laboratorio, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, facilitan la realización correcta de los ensayos. | C | |
| 5.3.1 | El laboratorio se asegurara de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos están documentados? | C | |
| 5.3.2 | ¿Se realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales (esterilidad biológica, el polvo, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura), según lo requieran los métodos y procedimientos correspondientes?, si éstas comprometen los resultados de los ensayos, éstos deben interrumpirse. | C | |
| 5.3.3 | ¿Existe una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles? ¿Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada? | C | |
| 5.3.4 | ¿Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos? | C | |

| | | | |
|--|---|----|-----------------------------------|
| 5.3.5 | <p>¿Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio? Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.</p> | C | |
| Métodos de ensayo y Validación de Métodos | | | |
| 5.4.1 5.4.1/5.4.2 | <p>¿Se aplican métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos que incluyan el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar? Cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos. ¿El laboratorio utiliza la última versión vigente de la norma?</p> | NC | |
| 5.4.1 | <p>¿El laboratorio cuenta con instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar? ¿Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se encuentran actualizados y fácilmente disponibles para el personal? *No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos.</p> | C | |
| 5.4.3 | <p>¿La introducción de los métodos de ensayo es una actividad planificada y asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados? ¿Los planes están actualizados y se asegura una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado?</p> | NA | Los métodos ya están establecidos |

| | | | |
|--|---|----|--|
| 5.4.4 | <p>¿Los métodos no normalizados son acordados con el cliente e incluyen una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo?</p> <p>El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.</p> | NA | No se utilizan métodos no normalizados |
| 5.4.5.2 | <p>¿El laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto?</p> <p>¿El laboratorio registra los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto?</p> | NA | Los métodos utilizados para aguas se encuentran en el Standard Methods |
| 5.4.5.3 | <p>La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados deben responder a las necesidades de los clientes.</p> <p>*La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.</p> <p>* A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.</p> | C | |
| Estimación de la incertidumbre de la medición | | | |

| | | | |
|-----------------------------|---|----|------------------------------|
| 5.4.6.1 | ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones? | NA | No se realizan calibraciones |
| 5.4.6.2 | En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso. En estos casos se debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados | NC | |
| 5.4.6.3 | Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo, y el operador. | NC | |
| Control de los datos | | | |
| 5.4.7.1 | ¿Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática? | C | |

| | | | |
|--------------------|---|---|---|
| 5.4.7.2 a), b), c) | <p>Al utilizar computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio se asegura que:</p> <p>a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;</p> <p>b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;</p> <p>c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.</p> | C | Los registros los tiene Any b) Googledrive |
| | Equipos | | |
| 5.5.1 | El laboratorio cuenta con el equipo necesario para realizar los ensayos, basado en los procedimientos establecidos. | C | |
| 5.5.2 | Existen procedimientos y registros respecto a la calibración de los equipos previo a su uso y de acuerdo a las indicaciones del proveedor, en español o de lo contrario los operarios cuentan con constancia del manejo del idioma en cuestión. | C | No se realizan las calibraciones cada año. |
| 5.5.3 | Existen directrices sobre el personal autorizado para utilizar el equipo. Las instrucciones para el uso y mantenimiento del equipo se encuentran disponibles y accesibles para los operarios. | C | Ver en qué política esta |

| | | | |
|---------|---|---|---|
| 5.5.4/5 | <p>Los equipos están identificados con:</p> <p>la identificación del equipo y su software;</p> <p>b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;</p> <p>c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.</p> <p>d) la ubicación actual, cuando corresponda;</p> <p>e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;</p> <p>f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;</p> <p>g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.</p> <p>h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo</p> | C | No están identificados los que no pertenecen al laboratorio. |
| 5.5.6 | ¿Existen procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro? | C | Los equipos de medición se utilizan solo dentro del laboratorio |
| 5.5.7 | Existen procedimientos para la señalización del equipo defectuoso o que este fuera de los límites especificados o para su retiro hasta que se demuestre por calibración o ensayo que funciona correctamente. | C | |

| | | | |
|--------|---|----|------------------------------|
| 5.5.8 | Los equipos se encuentran etiquetados, codificados o identificados con el estado de la calibración, incluida la última calibración y su fecha de vencimiento. | C | |
| 5.5.9 | Existe una política o procedimiento en cuanto a la reintegración de equipo luego de quedar fuera de funcionamiento. Incluye la verificación del adecuado funcionamiento antes de su reintegración y uso. | C | |
| 5.5.10 | Cuando aplique, existe procedimiento para comprobaciones intermedias. | C | |
| 5.5.11 | Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene procedimiento para asegurar que las copias se actualicen correctamente | NA | No se realizan calibraciones |
| 5.5.12 | Existen procedimientos que protegen el Hardware y Software contra ajustes que puedan invalidar los ensayos. | C | |
| | Trazabilidad de la medición • Generalidades | | |
| 5.6.1 | ¿Existen políticas, procedimientos y programas calendarizados para la calibración de equipo (incluyendo equipo auxiliar) antes de ser puesto en servicio? ¿Existen Registros de las calibraciones realizadas previas al uso de los aparatos? | C | |

| | | | |
|-----------------|---|----|--|
| 5.6.2.1.1 | <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos específicos <ul style="list-style-type: none"> ○ Calibración <p>No aplica</p> | NA | |
| 5.6.2.1.2 | No aplica | | |
| 5.6.2.2.1 | <ul style="list-style-type: none"> ○ Ensayo <p>¿El laboratorio se asegura de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida?</p> | NA | Los ensayos son cualitativos |
| 5.6.3.1/5.6.3.3 | <p>5.6.3.1 NA</p> <p>Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.</p> | C | Incluye el mantenimiento al cepario |
| 5.6.3.2 | Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible. | NC | Ya se está trabajando en la pruebas de funcionalidad |
| 5.6.3.4 | El laboratorio cuenta con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad. | C | |
| | Muestreo | | |
| 5.7.1 | El laboratorio tiene un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye? | C | |

| | | | |
|--------------|--|---|--|
| | <p>¿El plan y el procedimiento para el muestreo están disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo?</p> <p>* Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados.</p> <p>* El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo.</p> <p>* Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.</p> | | |
| 5.7.2 | <p>¿Se registran en detalle las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, junto con los datos del muestreo correspondientes e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, cuando son requeridas por el cliente y son comunicadas al personal concerniente?</p> | C | |
| 5.7.3 | <p>¿El laboratorio cuenta con procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo?</p> <p>* Los registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.</p> | C | |

| | Manejo de ítems de ensayo y calibración | | |
|--------------|--|---|---|
| 5.8.1 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo, así como los intereses del laboratorio y del cliente? | C | |
| 5.8.2 | ¿El laboratorio tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo? *La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio. | C | |
| 5.8.3 | ¿Al recibir el ítem para ensayo se registran las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo? * Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo, o cuando no cumpla con la descripción provista, o el ensayo requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado. | C | Agregar a la hoja de ingreso observaciones, sobre la condición de la muestra. |
| 5.8.4 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación? * Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando | C | |

| | | | |
|------------|--|---|--|
| | un ítem o una parte de un ítem para ensayo deban mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión. | | |
| | Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración | | |
| 5.9 | <p>¿El laboratorio cuenta con procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos?</p> <p>¿Los datos resultantes son registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?</p> <p>Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:</p> <p>a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;</p> <p>b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;</p> <p>c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;</p> <p>d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;</p> <p>e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.</p> <p>¿Los datos de control de la calidad son analizados?</p> <p>Si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.</p> | C | |

| | Informe de los resultados | | |
|--|---|---|--|
| 5.10.1 | Los resultados de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por el laboratorio, son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo. | C | |
| 5.10.1 | ¿Los resultados son informados, por lo general en un informe de ensayo e incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado? *Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional. | C | |
| 5.10.2/ 5.10.3.1/ 5.10.3.1/5.10.4.1 | El informe de ensayo incluye la siguiente información, salvo que existan razones válidas en el laboratorio para no hacerlo así: a) un título (por ejemplo, Informe de ensayo); b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio; c) una identificación única del informe de (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo, y una clara identificación del final del informe de ensayo; d) el nombre y la dirección del cliente; e) la identificación del método utilizado; f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados; g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la | C | |

fecha de ejecución del ensayo;

h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;

i) los resultados de los ensayos con sus unidades de medida, cuando corresponda;

j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo;

k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

* Las copias en papel de los informes de ensayo también deben incluir el número de página y el número total de páginas.

* Se incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

Informes de ensayos

El informe de ensayo incluye, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);

| | | | |
|-----------------|--|-----------|--|
| | <p>e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.</p> <p>5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:</p> <p>a) la fecha del muestreo;</p> <p>b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);</p> <p>c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;</p> <p>d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;</p> <p>e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;</p> <p>f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.</p> | | |
| 5.10.4.2 | NA | NA | |
| 5.10.4.3 | NA | NA | |
| 5.10.4.4 | NA | NA | |
| 5.10.5 | Opiniones e Interpretaciones | | |

| | | | |
|---------------|--|----|---|
| | <p>Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.</p> <p>NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.</p> <p>NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente: una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos; cumplimiento con los requisitos contractuales; recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados; Recomendaciones a seguir para las mejoras.</p> <p>NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.</p> | C | Hay que establecer referencia para todas las opiniones y conclusiones |
| 5.10.6 | <p>¿Cuándo el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados están claramente identificados?</p> <p>¿El subcontratista informa los resultados por escrito o electrónicamente?</p> | NA | No se realizan subcontrataciones |
| | ¿Cuándo se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectuó el trabajo remite el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató? | NA | No se realizan subcontrataciones |
| 5.10.7 | ¿En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se cumplen los requisitos de esta Norma Internacional? | C | Los resultados se entregan en persona y de ser necesario se envían en formato PDF |

| | | | |
|--------|---|---|--|
| 5.10.8 | <p>Presentación de los informes y de los certificados</p> <p>¿La presentación elegida es adecuada para responder a cada tipo de efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso?</p> <p>* Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.</p> <p>* Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.</p> | C | |
| 5.10.9 | <p>Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración</p> <p>¿Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluye la declaración:</p> <p>Suplemento al Informe de Ensayo, número de serie... [u otra identificación], o una forma equivalente de redacción?</p> <p>¿Dichas correcciones cumplen con todos los requisitos de esta Norma Internacional?</p> | C | |
| 5.10.9 | <p>¿Cuándo es necesario emitir un nuevo informe de ensayo, éste es unívocamente identificado y contiene una referencia al original al que reemplaza?</p> | C | Se envía un correo electrónico aclaratorio |

Resumen de Políticas del Laboratorio

| No. | Política | Conformidad | Observaciones |
|-----|--|-------------|--|
| 1 | Política de protección de confidencialidad y derechos de propiedad | C | |
| 2 | Política de competencia | C | No hay procedimiento |
| 3 | Política de calidad | C | |
| 4 | Política para la revisión de Pedidos, ofertas y contratos. | C | |
| 5 | Política para la selección de compras, servicios y suministros | C | |
| 6 | Política de quejas | C | |
| 7 | Política de trabajo no conforme | C | No hay registro de que se lleva a cabo |
| 8 | Política de acciones correctivas | C | |
| 9 | Política para la identificación de necesidades del personal | NC | |

*C: conforme; NC: no conforme

Resumen de Auditoría Interna

| Resultado | Sistema de Gestión | Requisitos Técnicos | Total | Porcentaje |
|---------------------------------|--------------------|---------------------|------------|-------------|
| Conforme | 59 | 45 | 104 | 83% |
| No Conforme | 1 | 5 | 6 | 5% |
| No Aplica | 3 | 12 | 15 | 12% |
| Total Aspectos evaluados | 63 | 62 | 125 | 100% |

Anexo 3



**OFICINA DE ACREDITACION
GUATEMALA, C.A.**

“Criterios Adicionales de Acreditación”

OGA-GAC-013

Guatemala, Marzo 2012.

CRITERIOS ADICIONALES DE LA OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACIÓN –OGA–

1. Laboratorios en proceso de acreditación

La OGA entiende que los laboratorios que están en proceso de acreditación deben implementar los criterios generales y específicos elaborados por la Oficina.

2. Dudas durante la evaluación

Cuando exista una duda por parte de cualquiera de los integrantes del Equipo Evaluador o del Organismo Evaluado, durante la evaluación en sitio, deberá consultarla al Evaluador Líder de la OGA para su solución. En caso de no existir una base sólida para solucionarla, se anotará como una observación y se deberá llevar a la Oficina para su consulta y resolución.

3. No conformidades sistemáticas

Si se encuentran dos o más no conformidades que se repiten en diferentes áreas, se debe registrar la no conformidad en un solo formato, donde se especifiquen las distintas áreas, métodos y procedimientos en el sistema donde fueron encontradas. El Organismo Evaluado debe enviar las acciones correctivas para cada una de las áreas y/o métodos donde fueron encontradas las no conformidades.

4. No conformidades que afectan la calidad de los resultados

Si a una no conformidad le aplican dos o más requisitos de la norma que corresponda, se deberá hacer mención únicamente de aquel que más afecte la calidad de los resultados.

5. Acceso total a los registros

El Equipo Evaluador podrá solicitar el acceso a los documentos o registros que la norma correspondiente requiera, para comprobar la competencia del Organismo Evaluado. En caso de que el organismo no presente la documentación solicitada, el evaluador lo considerará una no conformidad.

6. Interrupciones durante la evaluación

Los integrantes del Equipo Evaluador deben evitar cualquier tipo de interrupciones, incluidas las llamadas por teléfono, durante la evaluación. Además, deben recomendar a

los responsables del Organismo Evaluado durante la reunión inicial, minimizar las interrupciones.

7. Notificación de cambio

El organismo acreditado debe tener las disposiciones para asegurar que la OGA reciba en un término de quince días hábiles los cambios en cualquier aspecto relacionado con la condición u operación del organismo que afectan:

- Su condición legal y comercial;
- Su organización y dirección por ejemplo, el personal directivo clave;
- Sus políticas o procedimientos relacionados al alcance de la acreditación;
- Instalaciones;
- Su personal, equipo, facilidades, ambiente de trabajo u otros recursos, cuando se relacionen directamente con el alcance de la acreditación;
- Signatarios autorizados para informes y/o certificados;
- Otros asuntos afines que puedan afectar el desempeño del organismo o el alcance de las actividades acreditadas, el cumplimiento de los requisitos de este documento o algún otro criterio de competencia establecido por la OGA.

8. Medidas de seguridad

El Organismo Evaluado debe definir una política de seguridad e implementar las medidas correspondientes para garantizar la salud y bienestar de sus empleados, así como la protección del ambiente. Según sea el caso, algunas de estas medidas pueden ser: uso de equipo de protección personal (batas, cascos, guantes, lentes, mascarillas, reddecillas, etc.), disponibilidad de otro equipo de seguridad (regaderas de emergencia, extintores, lava ojos, etc.) y manejo de muestras y desechos.

9. Documentos propiedad del cliente.

A la documentación que sea enviada por los organismos solicitantes o acreditados a la OGA, no se le deben hacer anotaciones de ninguna índole.

El evaluador tiene a su disponibilidad las listas de verificación elaboradas por la OGA para realizar las anotaciones que requiera para llevar a cabo la evaluación o bien, podrá utilizar cualquier otro documento de apoyo, tales como cuadernos de notas, post it, etc., siempre y cuando no causen ningún daño a los documentos propiedad del cliente.

10. Comentarios sobre el estado de acreditación.

En ningún caso los miembros de los equipos evaluadores de la Oficina deben efectuar comentarios o aseveraciones relacionadas al estado de acreditación del Organismo Evaluado, con relación a:

- 10.1 el otorgamiento o no de la acreditación
- 10.2 la suspensión o retiro de la acreditación
- 10.3 la ampliación o reducción del alcance de la acreditación.

El Equipo Evaluador debe indicar al Organismo que la OGA, conforme sus procedimientos, es la única que puede indicar lo procedente.

11. Criterios Técnicos Específicos

11.1 Evaluación de laboratorios de calibración de balanzas.

Los evaluadores de laboratorios de calibración de balanzas, deben completar el formato OGA-FLC-067 “Reporte de Evaluación de Laboratorios Calibración de Balanzas”. Se debe observar por parte de los evaluadores, los siguientes aspectos:

- Que el laboratorio demuestre mediante evidencia objetiva los factores que determinan la exactitud, precisión y confiabilidad de la calibración.
- Que el laboratorio demuestre que ha considerado los factores de influencia en las instalaciones en donde se realiza la calibración, así como las condiciones ambientales necesarias.
- Que el laboratorio demuestre la competencia del personal en cuanto al conocimiento, habilidades y destrezas para efectuar la calibración.

En el caso que el laboratorio no demuestre la conformidad con lo requerido anteriormente, el evaluador procederá a redactar un hallazgo, utilizando para ello el formato OGA-FAC-005 “Reporte de No Conformidades”.

Arellys Saraí Corado García
Autor

Paola María Paniagua Orozco
Autor

Darío Josué Rodríguez Soto
Autor

Dra. Karin Larissa Herrera Aguilar
Asesora

MSc. Alba Marina Valdés de García
Revisora

MSc. Alba Marina Valdés de García
Directora de Escuela de Química Biológica

Dr. Rubén Velásquez Miranda, PhD
Decano