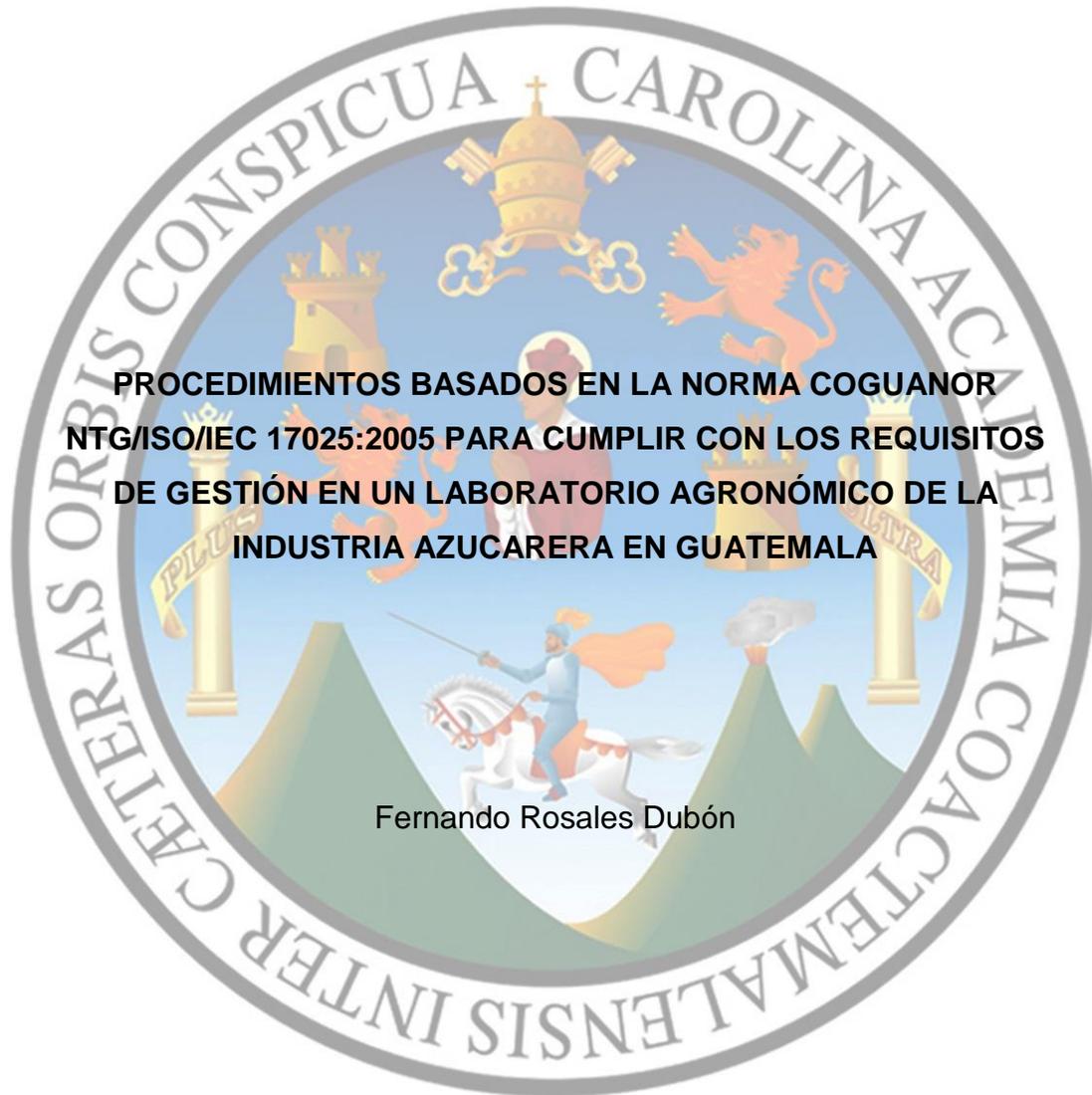


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



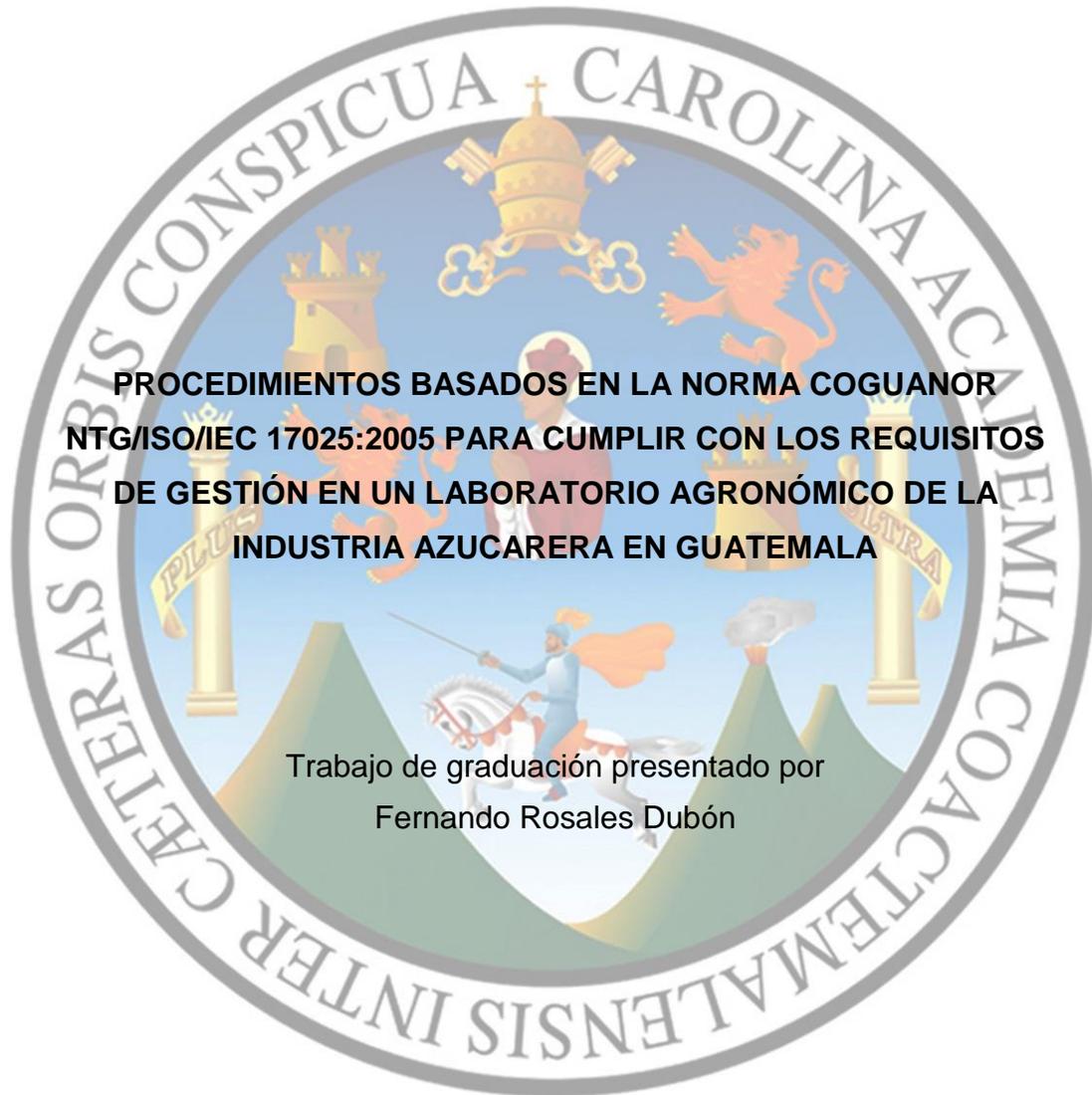
**PROCEDIMIENTOS BASADOS EN LA NORMA COGUANOR
NTG/ISO/IEC 17025:2005 PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS
DE GESTIÓN EN UN LABORATORIO AGRONÓMICO DE LA
INDUSTRIA AZUCARERA EN GUATEMALA**

Fernando Rosales Dubón

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

Guatemala, octubre de 2018

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



Trabajo de graduación presentado por
Fernando Rosales Dubón

Para optar al grado de Maestro en Artes

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

Guatemala, octubre de 2018

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
MA. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
Br. Byron Enrique Pérez Díaz	VOCAL IV
Br. Pamela Carolina Ortega Jiménez	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

María Ernestina Ardón Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

Silvia María Morales, MSc.

RESUMEN EJECUTIVO

Se elaboraron los procedimientos para cumplir con los requisitos de gestión en un laboratorio agronómico de la industria azucarera, según la norma COGUANOR NTG-ISO-IEC 17025:2005 -Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración- ya que no cuenta con los mismos. Sin embargo, la organización a la cual pertenece el laboratorio está certificada con la norma ISO 9001:2008 -Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos-, por lo cual ya posee algunos procedimientos de gestión, es necesario únicamente su adecuación.

La elaboración de dichos procedimientos es de carácter obligatorio para lograr la acreditación de los ensayos, que garanticen un resultado confiable para los clientes que solicitan el servicio, lo que aumenta su satisfacción. Además, permite que el laboratorio cumpla con los requerimientos legales y reglamentarios del país, mantener documentados todos los procesos y mejorar el desempeño de sus actividades.

Para cumplir con el objetivo se siguió una metodología que empleó las herramientas de observación, entrevista y revisión documental. Se inició con la revisión del informe sobre el diagnóstico para determinar qué procedimientos le hacen falta al laboratorio; luego se revisaron los procedimientos de gestión según la norma ISO 9001:2008, con que ya cuenta la organización para establecer qué secciones hacen falta para cumplir con el formato propuesto. Posteriormente, se realizaron dos entrevistas, una al jefe de laboratorio y otra al técnico de laboratorio I, para recabar información acerca de la forma de efectuar sus actividades. Con esta información se redactaron los procedimientos en formato borrador y fueron comprobados *in situ*. Se hicieron los cambios encontrados para entregar la primera propuesta de los procedimientos al jefe del laboratorio para su revisión.

Finalmente se efectuaron las correcciones pertinentes para lograr los procedimientos finales. Todos ellos cuentan con el mismo formato, que incluye: objetivo, alcance, definiciones, desarrollo de actividades, documentos y registros, responsabilidades, documentos de referencia, control de cambios, responsable de elaboración, revisión y aprobación. Además, cumplen con los requisitos especificados en la norma COGUANOR NTG-ISO-IEC 17025:2005.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. ANTECEDENTES.....	2
1. Calidad.....	2
1.1. Historia de la calidad.....	3
1.1.1. Época artesanal.....	3
1.1.2. Inspección de la calidad.....	4
1.1.3. Control de calidad o control estadístico del proceso.....	5
1.1.4. Aseguramiento de calidad.....	6
1.1.5. La gestión de la calidad total.....	7
2. Sistema Nacional de la calidad.....	7
2.1. Componentes del Sistema Nacional de la Calidad.....	9
2.1.1. Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-.....	10
2.1.2. Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-.....	10
2.1.3. Centro Nacional de Metrología -CENAME-.....	12
2.1.4. Comisión Nacional de Reglamentación Técnica -CRETEC-.....	12
2.1.5. Centro de Información -CEINFORMA-.....	13
3. Sistema de Gestión de Calidad.....	13
3.1. Importancia de los Sistemas de Gestión.....	14
3.2. Estructura de los Sistemas de Gestión.....	15
3.3. Diferencia entre certificación y acreditación.....	16
4. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.....	17
4.1. Historia de la norma y sus avances a futuro.....	17
4.2. Puntos de la norma.....	18
4.2.1. Requisitos de gestión.....	19
4.2.2. Requisitos técnicos.....	23

5. Documentación del sistema.....	24
5.1. Procedimientos.....	25
5.1.1. Título del procedimiento.....	25
5.1.2. Objetivo.....	25
5.1.3. Alcance.....	25
5.1.4. Definiciones.....	25
5.1.5. Responsabilidades.....	25
5.1.6. Desarrollo de actividades.....	26
5.1.7. Documentos de referencia.....	26
5.1.8. Registros.....	27
5.1.9. Anexos.....	27
5.1.10. Control de cambios.....	27
5.1.11. Revisión, aprobación y modificación.....	27
5.2. Formato de los procedimientos.....	27
6. Laboratorio agronómico.....	29
6.1. Ensayos de laboratorio.....	30
6.1.1. pH del suelo.....	30
6.1.2. Macronutrientes en suelos y foliares.....	31
6.1.3. Micronutrientes en suelos y foliares.....	31
6.1.4. Fósforo en suelos y foliares.....	32
6.1.5. Conductividad eléctrica del suelo.....	32
6.1.6. Humedad del suelo.....	33
6.1.7. Porcentaje de nitrógeno en foliares.....	33
III. JUSTIFICACIÓN.....	35
IV. OBJETIVOS.....	37
V. METODOLOGÍA.....	38
VI. RESULTADOS.....	41

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	83
VIII. CONCLUSIONES.....	85
IX. RECOMENDACIONES.....	86
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	87
XI. ANEXOS.....	90

I. INTRODUCCIÓN

La acreditación es un mecanismo mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad, pueden ser éstos los ensayos prestados en un laboratorio o los programas de estudio de una institución educativa. Una organización se acredita con el fin de aumentar la satisfacción del cliente, validar las metodologías empleadas (ensayos) y en general aumentar la credibilidad del mismo.

El laboratorio objetivo de esta investigación inició el proceso para desarrollar e implementar el sistema de gestión de calidad que permita acreditar sus ensayos. Para ello, en diciembre de 2016 se efectuó una auditoría diagnóstica para determinar el grado de implementación de la norma COGUANOR NTG-ISO-IEC 17025:2005. Los resultados de la auditoría demostraron que se cumple 19% de la norma, se cumple parcialmente con el 37% y, el 44% de los requisitos no se cumplen.

Los procedimientos obligatorios de la norma forman parte de este porcentaje de incumplimiento, por lo que hubo necesidad de continuar con la acreditación mediante la elaboración de dichos procedimientos. Sin embargo, el alcance de la presente investigación abarca los procedimientos específicos de gestión de un laboratorio agronómico de la industria azucarera.

Un procedimiento es el detalle de las instrucciones secuenciales para realizar una tarea de forma correcta. Estos pueden presentarse en forma de texto, diagramas de flujo, tablas, una combinación de éstas o cualquier otra forma que estipule la organización de acuerdo a sus necesidades. Su contenido puede variar dependiendo de la complejidad que cada organización le adjudique. Los procedimientos acá presentados buscan facilitar el desarrollo y ejecución de las actividades de carácter administrativo en el laboratorio.

II. ANTECEDENTES

1. Calidad

Hablar de calidad es un tema complejo debido a varias acepciones y definiciones que se le han atribuido a lo largo de los tiempos por diversos estudiosos del tema, tales como Jurán, Deming, Crosby, entre otros.

Inicialmente se puede definir como las características inherentes a un producto que deben adecuarse a ciertas especificaciones de acuerdo al uso previsto para que cumplan con las expectativas del cliente. Sin embargo, con esta definición se tiene una idea muy vaga de las implicaciones que conlleva la calidad, por lo mismo, se considera adecuado indagar más acerca del tema. En la Tabla I aparecen varios conceptos de calidad según distintos autores, con el enfoque que cada uno le atribuye.

Tabla I. Conceptos de calidad.

Autores	Enfoque	Acento diferencial	Desarrollo
Platón	Excelencia	Calidad absoluta (producto)	Excelencia como superioridad absoluta, "lo mejor". Asimilación con el concepto de "lujo". Analogía con la calidad de diseño.
Shewhart Crosby	Técnico: conformidad con especificaciones	Calidad comprobada / controlada (procesos)	Establecer especificaciones. Medir la calidad por la proximidad real a los estándares. Énfasis en la calidad de conformidad. Cero defectos.
Deming Taguchi	Estadístico: pérdidas mínimas para la sociedad, reduciendo la variabilidad y mejorando estándares	Calidad generada (producto y procesos)	La calidad es inseparable de la eficacia económica. Un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo. La calidad exige disminuir la variabilidad de las características del producto alrededor de los estándares y su mejora permanente. Optimizar la calidad de diseño para mejorar la calidad de conformidad.

Continuación de Tabla I.

Autores	Enfoque	Acento diferencial	Desarrollo
Feigebaum Juran Ishikawa	Aptitud para el uso	Calidad planificada (sistema)	Traducir las necesidades de los clientes en las especificaciones. La calidad se mide por lograr la aptitud deseada por el cliente. Énfasis tanto en la calidad de diseño como de conformidad.
Parasuraman Berry Zeithaml	Satisfacción de las expectativas del cliente	Calidad satisfecha (servicio)	Alcanzar o superar las expectativas de los clientes. Énfasis en la calidad de servicio.
Evans (Procter y Gamble)	Calidad total	Calidad gestionada (empresa y su sistema de valor)	Calidad significa crear valor para los grupos de interés. Énfasis en la calidad en toda la cadena y el sistema de valor.

Fuente: César Camisón, 2006.

1.1. Historia de la calidad

El concepto de calidad apareció desde épocas antiguas de la civilización humana por el interés en conseguir productos bien elaborados. A partir de su surgimiento, se ha venido modificando por las experiencias personales, de empresas o por golpes que han sufrido algunos países hasta llegar a lo que hoy conocemos como calidad. La evolución que ha sufrido la calidad se puede dividir en cinco etapas:

1.1.1. Época artesanal

Época que se remonta al surgimiento de las comunidades humanas, cuando únicamente se pensaba en la manufactura de vestidos y elaboración de alimentos para satisfacer una necesidad sin pensar en la comodidad o gustos de las personas ya que no había especificaciones del producto y muchas veces éstos eran únicos y exclusivos de alguien.

Con la aparición de los primeros artesanos en la Edad Media, se observa el inicio de lo que actualmente se conoce como calidad. En este periodo, los artesanos, en quienes se identificaba tanto el trabajo directivo como el manual,

elaboraban en pequeños puestos, una cantidad reducida de producto destinada a un mercado local o de tipo urbano, donde existía una estrecha relación con los consumidores, lo que les permitía elaborar un producto que se ajustaba todo lo posible a los requisitos exigidos por los mismos (Guilló, 2000).

Según el César Camisón los artesanos eran tanto inspectores como entrenadores. Una de las características definitorias de la producción artesanal era el control que el artesano ejercía de la calidad durante su proceso de elaboración. Gracias a la producción manual y a la ausencia de división del trabajo, así como a su profundo conocimiento del producto, de su oficio y de sus clientes, el artesano podía controlar continuamente la idoneidad de cada uno de los componentes y fases del proceso, rechazando los defectos.

1.1.2. Inspección de la calidad

Posteriormente se da inicio ya a la etapa en donde surgen los indicios de calidad. Esta constituye el primer paso en el desarrollo científico de la gestión de la calidad y aparece para algunos autores en 1910 en la organización Ford, la cual utilizaba equipos de inspectores para comparar los productos de su cadena de producción con los estándares establecidos en el proyecto. Esta metodología se amplió posteriormente, no solo para el producto final, sino para todo el proceso de proceso de producción y entrega. El propósito de la inspección era encontrar los productos de baja calidad y separarlos de los de calidad aceptable, antes de su colocación en el mercado (Coello Arias, A., 1994).

Con la aparición de esta nueva era se produce la incorporación de la máquina a los talleres donde se concentraban los nuevos operarios (antiguos artesanos), produciéndose una reestructuración interna en las fábricas como forma de adaptarse a los requerimientos de las nuevas tecnologías y a los mayores volúmenes de producción (Guilló, 2000).

La inspección de la calidad fue la técnica dominante durante la Revolución Industrial junto con la introducción de la dirección científica basada en el desglose

de cada trabajo en actividades, lo que supone que cada tarea puede ser realizada por empleados sin gran calificación. Las actividades de inspección se asignaban a un grupo de empleados (inspectores) no relacionados con las personas que realizaban los productos (Coello Arias, A., 1994).

Como se explicó anteriormente durante esta etapa se da un surgimiento paralelo de talleres pero se empieza a ver la necesidad de elaborar productos acorde a especificaciones propuestas por los clientes debido a que había falta de uniformidad en ellos. La inspección se hacía al final del proceso y en forma masiva (a toda la producción), lo que suponía realizar actividades reactivas únicamente para desechar el producto y tratar de realizar mejoras a partir de ello.

Esta visión de la calidad tiene un ámbito de interés reducido, pues se asocia básicamente a la inspección o auditoría del producto tras su fabricación. La labor de la inspección se limita a comprobar si las piezas y productos son conformes con las especificaciones preestablecidas, y en caso negativo desecharlos o reprocesarlos. Este enfoque de la calidad no contiene, pues, elementos de prevención ni planes de mejora (Camisón, 2006).

1.1.3. Control de calidad o control estadístico del proceso

Luego aparece otra etapa en la historia de la calidad, en la cual se trata de reducir los niveles de inspección masiva debido a lo tedioso e inefectivo de esta práctica para efectuarlo únicamente a cierta cantidad de muestras por métodos estadísticos. En este se tratan de corregir las fallas antes de finalizada la producción para llevar a cabo actividades proactivas y no reactivas.

César Camisón, respalda lo anteriormente dicho ya que según él, esta nueva orientación centra el control en el proceso, en los problemas de línea, y no sólo en el producto al final de ésta. La idea es no fabricar productos defectuosos aplicando un control estricto de los procesos. Entonces surge el lema “incorporar la calidad al proceso”.

De acuerdo con Coello, el desarrollo de la producción en masa, la especialización, el incremento en la complejidad de los procesos de producción y la introducción de la economía de mercado centrada en la competencia y en la necesidad de reducir los precios, hecho que implica reducir costes de materiales y del proceso, determinó la puesta en marcha de métodos para mejorar la eficiencia de las líneas de producción.

1.1.4. Aseguramiento de la calidad

A partir de los años 60, se inició en Estados Unidos de Norteamérica el movimiento de protección de los consumidores y la necesidad de asegurar que los productos que eran presentados en el mercado cumplieran, entre otros, altos estándares de seguridad conformes con el uso que el cliente iba a dar a ese producto; de ahí surgió la necesidad de ampliar el concepto de control de garantía. En este periodo se reconoció que la calidad podía quedar garantizada en el lugar de la fabricación mediante el establecimiento de un sistema de la calidad, que permitiría satisfacer las necesidades del cliente final. Esta garantía podía ser llevada a cabo mediante el desarrollo de un sistema interno que, con el tiempo, generará datos, señalará que el producto ha sido fabricado según las especificaciones y que cualquier error había sido detectado y eliminado del sistema (Coello Arias, A., 1994).

La demanda de esta nueva etapa fue empujada por las necesidades de industrias tecnológicas (como la militar, la aeronáutica o la espacial) de asegurar el cumplimiento por sus productos de las especificaciones de calidad, ante las graves repercusiones de los fallos en estos casos. El centro de atención se colocó entonces en conseguir un funcionamiento fiable del sistema a lo largo del tiempo vía un funcionamiento seguro de los componentes. El nuevo concepto rechaza asegurar el proceso a través de la inspección, y propugna en cambio el aseguramiento mediante la adecuada planificación, organización y control de todas las actividades y funciones organizativas para “hacerlo bien a la primera”,

para garantizar o asegurar la calidad de diseño y uso a los clientes y usuarios finales (Camisón, 2006).

1.1.5. La gestión de la calidad total

Su introducción implica la comprensión y la implantación de un conjunto de principios y conceptos de gestión en todos y cada uno de los diferentes niveles y actividades de la organización (Coello Arias, A., 1994).

Esta evolución supone una ampliación del concepto tradicional de calidad. En la actualidad ya no se puede hablar sólo de calidad del producto o servicio, sino que la nueva visión ha evolucionado hacia el concepto de la “calidad total”. La calidad del producto o servicio se convierte en objetivo fundamental de la empresa; pero si bien con la visión tradicional se trataba de conseguir a través de una función de inspección en el área de producción, en el enfoque moderno la perspectiva se amplía, considerando que va a ser toda la empresa la que va a permitir alcanzar esta meta, fundamentalmente a través de la prevención. Según esta nueva visión, podrá mejorar la calidad del producto o servicio si mejora la calidad global de la empresa, es decir, si ésta se convierte en una organización de calidad, refiriéndose a una empresa avanzada en calidad porque ha implantado la dirección de la calidad (Guilló, 2000).

El concepto calidad total conllevó el abandono del análisis puntual de las operaciones como partes aisladas del proceso, para abrir las puertas al estudio de la calidad desde una perspectiva de sistemas. Es con esta corriente que surgen los sistemas de calidad en las organizaciones (Camisón, 2006).

2. Sistema nacional de la calidad

La idea de implementar un Sistema Nacional de la Calidad en Guatemala surge en el año 1994 cuando el “Estado suscribe el acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio -OMC- insertándose así en un mercado internacional altamente competitivo que exige la producción de bienes

y la prestación de servicios con determinados estándares de seguridad y calidad industriales” (Decreto Número 78-2005. Ley del Sistema Nacional de la Calidad, 2005). Entonces resulta necesario “establecer un sistema que involucre el funcionamiento adecuado y eficiente de las actividades de normalización, acreditación y certificación que permitan, además, aumentar la eficiencia de la producción; asimismo, para que las evaluaciones que realicen las entidades de certificación cumplan con su objetivo, es necesario garantizar la calidad de las mediciones y el uso correcto de las unidades de medida y de los instrumentos de medición” (Decreto Número 78-2005. Ley del Sistema Nacional de la Calidad, 2005), que permita al comercio guatemalteco ser competitivo en el mercado internacional.

De acuerdo con el Ministerio de Economía, la “Dirección del Sistema Nacional de la Calidad es la encargada de dirigir, coordinar y unificar las actividades y políticas nacionales en materia de fijación de normas y optimización de acciones orientadas a promover la competitividad en el país”.

De acuerdo con el Decreto Número 78-2005, el Sistema Nacional de la Calidad tiene varios fines, estos son:

- Promover la adopción de prácticas de gestión de la calidad en las empresas que conforman el sector productivo del país para fomentar la calidad de los bienes y servicios que se ofrecen en el mercado nacional e internacional.
- Definir las actividades y procedimientos que desarrollarán las entidades competentes en las actividades de normalización, acreditación y metrología; y, coadyuvar a que las empresas guatemaltecas alcancen mayor competitividad en el mercado.
- Establecer las bases para que, en la adopción de los reglamentos técnicos, que tengan por objeto la prevención y limitación de riesgos capaces de producir daños o perjuicios a las personas, a los animales, a los vegetales

o al medio ambiente, no se constituyan obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

- Establecer el mecanismo que facilite la información a los sectores productivos y al público en general sobre las normas y procedimientos de acreditación vigentes, así como sobre los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación vigentes en el país y en el territorio de los principales socios comerciales de Guatemala.

2.1. Componentes del Sistema Nacional de la Calidad

En el documento elaborado por el Director de la Oficina Guatemalteca de Acreditación, Lic. Alexander Pineda, se definen los 5 pilares que conforman al Sistema Nacional de la Calidad: Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), Centro Nacional de Metrología (CENAME), Comisión Nacional de Reglamentación Técnica (CRETEC) y Centro de Información (CEINFORMA).



Figura 1: Mapa de procesos del Sistema Nacional de la Calidad, Fuente: (Reyes)

2.1.1. Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-

“Tiene como objeto 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 elabore, publique y difunda la Comisión Guatemalteca de Normas, son de observancia, uso y aplicación voluntarios” (Decreto Número 78-2005. Ley del Sistema Nacional de la Calidad, 2005).

De acuerdo con (Pineda, Alexander) la importancia de un Sistema de Normalización radica en que:

- Posibilita una mejor inserción de los productos nacionales en los mercados internacionales.
- Es un tema de negociación obligatorio en todos los acuerdos, convenios y tratados comerciales, bilaterales y multilaterales.
- Promueve el acceso de productos de buena calidad al mercado nacional.
- Establece reglas claras para competir en el mercado en igualdad de condiciones.
- Se utiliza como referencia para la elaboración de reglamentos técnicos que regulan el mercado.

2.1.2. Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-

La OGA fue creada por medio del Acuerdo Gubernativo Número 145-2002 como el ente encargado de la evaluación, control e idoneidad de los organismos de evaluación de la conformidad en Guatemala y es un componente del Ministerio de Economía.

La OGA está reconocida por la Cooperación Interamericana de Acreditación -IAAC- y posee un acuerdo de reconocimiento multilateral para

organismos de inspección, laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, incluyendo los laboratorios que realizan análisis clínicos.

También cuenta con un acuerdo de reconocimiento mutuo por parte 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.

“La acreditación es la herramienta para demostrar competencia técnica en áreas específicas” (Pineda, 2016).

Según el Decreto Número 78-2005, esta “tiene por objeto 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”.

Contar con la acreditación de ensayos en un laboratorio proporciona ciertos beneficios a los clientes o usuarios del servicio prestado por estas organizaciones. Basado en el documento escrito por el Lic. Alexander Pineda, algunos de ellos pueden ser:

- Provee una base a los usuarios para seleccionar productos o servicios.
- Los usuarios tienen más confianza en los productos o servicios que están apoyados por una declaración formal de conformidad.
- La evaluación de la conformidad da testimonio de calidad, seguridad y otras características importantes de un producto o servicio.

Las entidades de evaluación de conformidad que pueden ser acreditadas como certificadoras y homologadoras son las siguientes: organismos de certificación, de inspección, laboratorios de calibración y ensayo, proveedores de

programas intercomparativos, verificadores medioambientales y entidades de ensayo de buenas prácticas de laboratorio.

2.1.3. Centro Nacional de Metrología -CENAME-

“Tiene por objeto promover y realizar actividades en los diferentes campos de la metrología” (Decreto Número 78-2005. Ley del Sistema Nacional de la Calidad, 2005).

Las actividades o funciones más importantes que tiene a su cargo son:

- “Promover la aplicación del Sistema Internacional de Unidades (SI).
- Organizar y mantener un registro actualizado de la documentación técnica en el campo de la metrología y de los reglamentos técnicos que se emitan en materia de metrología legal.
- Proponer acuerdos y convenios de cooperación con organismos nacionales, regionales e internacionales para el desarrollo de la metrología en el país.
- Participar en el desarrollo de reglamentos técnicos nacionales, regionales e internacionales sobre metrología.
- Promover la enseñanza de la metrología y sus aplicaciones y coadyuvar a la formación del recurso humano” (Decreto Número 78-2005. Ley del Sistema Nacional de la Calidad, 2005).

2.1.4. Comisión Nacional de Reglamentación Técnica -CRETEC-

Un reglamento técnico es un “documento en el que se establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción conexos, o las características de los servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria” (Pineda, 2016).

“La diferencia entre un reglamento técnico y una norma radica que la primera de ellas es de carácter obligatorio en el sector público, mientras que las normas son voluntarias en el ámbito del sector privado” (Pineda, 2016).

Algunas de las funciones que desarrolla esta comisión son:

- Velar porque los distintos Organismos, Instituciones, Organizaciones y Unidades de Estado cumplan con las normas, medidas y reglamentos establecidos por la Organización Mundial del Comercio -OMC- en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias -MSF- y en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio -OTC-.
- Velar porque los reglamentos técnicos se desarrollen sobre la base de las disposiciones de una norma técnica nacional, regional o internacional.
- Mantener actualizado el registro de la reglamentación técnica vigente y el listado de proyectos, en apoyo a los sectores interesados.

2.1.5. Centro de Información -CEINFORMA-

“El Centro de Información tiene por objeto facilitar información en materia de normalización, metrología, reglamentación técnica, acreditación y procedimientos de evaluación de la conformidad” (Decreto Número 78-2005. Ley del Sistema Nacional de la Calidad, 2005).

3. Sistemas de gestión de la calidad

Para entender el significado de un sistema de gestión de calidad y lo que implica, primero se debe conocer el término gestión de una organización, que según la norma ISO 9000:2015 son todas las “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización”. Entonces un sistema de gestión de calidad es el “conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos de calidad y procesos para alcanzarlos”.

Otra definición para un sistema de gestión de calidad la proporciona César Camisón como sigue: “el sistema de gestión de una organización es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades para el logro de los objetivos preestablecidos”.

Implementar un sistema de gestión implica varios aspectos que deben seguirse en la organización que permitan direccionarla de forma correcta hacia su posterior certificación, como el compromiso de la dirección o liderazgo que debe existir en la cabeza de la empresa para construir la visión futura, política y estrategias para alcanzar los objetivos de calidad.

Básicamente un sistema de gestión de calidad consiste en documentar los procesos que conforman a la organización para coordinar todas sus actividades de mejor manera para en conjunto aumentar la satisfacción de los clientes. En el caso de una norma específica, por ejemplo, la ISO 17025:2005 documentar los procesos de gestión implica un avance en la consecución de la acreditación del laboratorio.

3.1. Importancia de los sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión no habían tomado tanto auge como lo están haciendo en los últimos años debido a las ventajas que aporta a una organización contar con la implementación de un sistema, ya sea de calidad, ambiental, salud y seguridad ocupacional, inocuidad alimentaria, etc. Para el caso específico de laboratorio, le puede proporcionar bastantes beneficios, por ejemplo, confianza y credibilidad a los resultados entregados a sus clientes, la validación de sus métodos y en general la prevención, disminución o desaparición de fallas en los ensayos realizados, entre otros.

La Cámara Argentina de Laboratorios coincide en lo mismo ya que indican que “las empresas modernas saben que para permanecer en el mercado y garantizar una buena participación, es fundamental la satisfacción de los clientes. Por lo tanto, la implementación de un sistema de gestión de la calidad es importante e indispensable en la actualidad, permitiéndoles ser competitivas, diferenciándose del resto al ser eficaces, eficientes y asegurándose que todos trabajan para cumplir los objetivos planteados”.

3.2 Estructura de los sistemas de gestión

Hoy día la ISO, Organización Internacional de Normalización, se ha encargado de sentar las bases y recopilar en documentos los requisitos necesarios para implementar lo que hoy se conoce como sistemas de gestión. Las normas propuestas por dicha organización presentan un enfoque basado en los procesos y siguen el ciclo de mejora continua PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), planteado por Deming. En la Figura 2 se muestra el diagrama de la norma ISO 9001:2015.

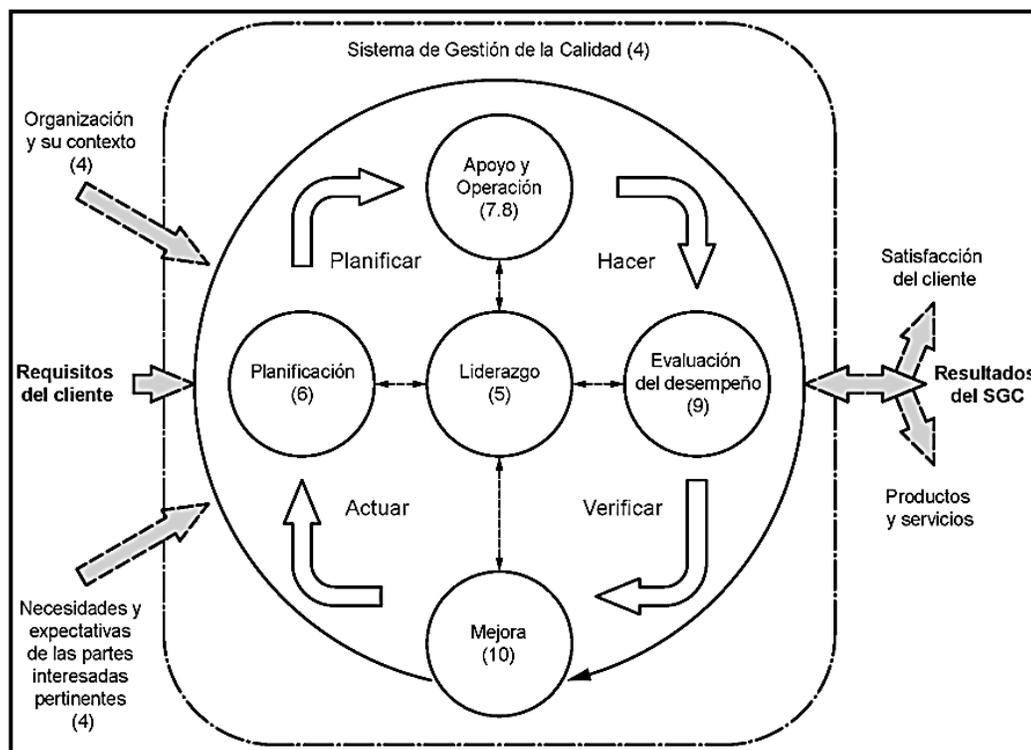


Figura 2: Estructura de la ISO 9001:2015, Fuente: ISO 9001:2015.

En dicha figura se dan las relaciones entre el ciclo PHVA y los puntos de la norma a los cuales corresponde. Las entradas al sistema de la organización son los requisitos del cliente y las necesidades y expectativas de las partes interesadas, estas son recibidas por dicha organización y por medio de la planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño, liderazgo y mejora se entregan resultados (productos o servicios) que satisfacen las necesidades de los clientes.

La ISO 9001:2015 describe cada etapa del ciclo PHVA como sigue:

- Planificar: Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, identificar y abordar los riesgos y oportunidades.
- Hacer: Implementar lo planificado.
- Verificar: Realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos, los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- Actuar: Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

3.3 Diferencia entre certificación y acreditación

Muchas veces existe confusión con estos dos términos debido a la similitud que puede encontrarse entre ellos, por esta razón, a continuación se da una breve descripción de ambos. Las definiciones fueron tomadas del libro de Camisón, 2006.

- Certificación: “Es la acción llevada a cabo para emitir un documento formal que atestigüe que un producto, sistema o persona se ajusta a unas directrices establecidas en una norma dada. Dicho documento,

habitualmente denominado certificado, especifica el ámbito para el que se concede, la norma a la que se sujeta y el periodo de vigencia”.

- Acreditación: “Mecanismo para que una organización goce del reconocimiento necesario para otorgar certificaciones u homologaciones. Debe a su vez ella misma poseer un certificado de acreditación que atestigüe su capacidad”. Otra definición consiste en el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

Entonces la certificación es un documento que hace constar que la elaboración de un producto/servicio se llevó a cabo bajo ciertos requisitos de calidad, mientras que una acreditación se le da a una organización para permitirle entregar certificados.

4. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005

COGUANOR fue la encargada de elaborar la Norma Técnica Guatemalteca ISO-IEC 17025:2005. Esta presenta los requisitos necesarios para que un laboratorio de ensayo o calibración demuestre su competencia técnica y validez en los resultados entregados, además de servir como guía para desarrollar las actividades de calidad y administrativas en un sistema de gestión.

4.1 Historia de la norma y sus avances a futuro

La norma ISO 17025 surge como el reemplazo a las normas EN 45001:1989 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo y a la Guía ISO/IEC 25:1990 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. La primera versión fue publicada en 1999, luego se presentó una revisión y posterior publicación en 2005, que es la vigente en la actualidad.

Se tiene previsto que para este año salga la nueva versión 2017. El comité ISO/CASCO es el encargado de desarrollarla, y el proceso al cual tuvo que someterse esta nueva norma fue muy complejo, las etapas se detallan a continuación:

Octubre de 2014: se hace la propuesta para desarrollar la nueva norma, se elabora el New Work Item Proposal (NWIP).

Febrero de 2015: se efectúa la revisión al NWIP. Además de revisar algunos documentos de referencia.

Junio de 2015: para esta fecha ya se tenía el Working Draft 1 (WD1), se revisaron los comentarios efectuados al mismo y se empezó a desarrollar el Working Draft 2 (WD2).

Agosto de 2015: se elabora el WD2, además se revisaron las cláusulas pendientes de la reunión anterior y se propone el desarrollo del Committee Draft 1 (CD1).

Febrero de 2016: se revisaron las observaciones efectuadas en la reunión anterior y se reordenaron algunos numerales del CD1.

Septiembre de 2016: se desarrolla el Committee Draft 2 (CD2).

Diciembre de 2016: se publicó el Draft International Standard (DIS).

Finales de 2017: se espera publicar el documento ya como norma oficial.

4.2 Puntos de la norma

La ISO 17025, al igual que todas las demás normas ISO está compuesto en sus primeros puntos por el objeto y campo de aplicación, referencias normativas y de términos y definiciones. Los puntos 4 y 5 representan el corazón de la norma y se refieren los requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos respectivamente.

4.2.1. Requisitos de gestión

A continuación se describen los incisos que conforman el punto 4 de la norma ISO 17025, los cuales fueron tomados parcialmente de ella.

4.2.1.1. Organización

En esta sección se indica que el laboratorio a acreditarse debe contar con responsabilidad legal. Las actividades que en él se efectúan deben cumplir con los requisitos de la norma, que se satisfagan las necesidades del cliente, autoridades reglamentarias y de las organizaciones de reconocimiento. El sistema de gestión debe cubrir todas las instalaciones ligadas al laboratorio. Si el laboratorio es un ente interno a otra organización mayor, se deben determinar las responsabilidades del personal clave de esta organización que puedan tener influencia en las actividades de laboratorio para prevenir cualquier conflicto de interés. Es obligación del laboratorio asegurar la comunicación efectiva dentro de él.

En general el laboratorio debe: tener personal con disponibilidad de recursos para llevar a cabo sus labores; promover la ausencia de presiones indebidas; contar con políticas y procedimientos para la confidencialidad de información; tener políticas y procedimientos para mantener la confiabilidad, imparcialidad e integridad; definir la estructura organizacional del laboratorio; determinar las funciones y responsabilidades del personal, así como sus interrelaciones; realizar supervisión de todo el personal; nombrar a un responsable de la calidad; nombrar sustitutos para los puestos directivos clave; hacer saber al personal la importancia de las actividades que desempeñan en el laboratorio.

4.2.1.2. Sistema de Gestión

En este punto de la norma se indica lo que debe hacerse para lograr satisfacer las necesidades de los clientes. Deben documentarse las políticas, procedimientos, instructivos; además esta documentación debe entenderse, difundirse y aplicarse por todo el personal. Se debe redactar un manual de calidad, que debe incluir la política y objetivos de calidad, contener o hacer referencia a los procedimientos, la definición de las responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, el alcance de la acreditación.

4.2.1.3. Control de documentos

Es obligatorio que el laboratorio posea un procedimiento para el control de todos los documentos, tanto internos como externos. Estos deben ser aprobados y revisados por el personal competente, estar identificados, accesibles o disponibles, tener una sección para el control de cambios.

4.2.1.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

Este consiste en un acuerdo mutuo entre el laboratorio (lo que ofrece) y el cliente (lo que solicita), si se cumplen con los requisitos se procede a realizar el contrato para poner en marcha el ensayo o calibración. El laboratorio debe contar con un procedimiento escrito para la revisión de estos documentos, así como sus respectivos registros.

4.2.1.5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones

Si se subcontratarán los servicios de otro laboratorio, este debe ser competente en ello y cumplir también con la ISO 17025. Se debe informar al cliente de la subcontratación y éste debe estar de acuerdo con esto. Además, debe contar con una lista de las opciones de los laboratorios que se subcontrata, así como los registros de la evaluación de su competencia.

4.2.1.6. Compras de servicios y de suministros

El laboratorio debe tener una política y procedimiento de todo lo concerniente a la compra de suministros (reactivos, materiales, etc.) o prestación de servicios. Los insumos comprados deben cumplir con las especificaciones normalizadas en el método de ensayo o calibración. Se debe evaluar a los proveedores, mantener registro de dicha evaluación y conservar una lista de los proveedores aprobados.

4.2.1.7. Servicio al cliente

Son evaluaciones al seguimiento o desempeño del laboratorio, las cuales son efectuadas por los clientes por cualquier tipo de medio (ej. encuestas). El fin de ellas es proporcionar información positiva o negativa al laboratorio acerca del trabajo realizado que permita mejorar el sistema de gestión.

4.2.1.8. Quejas

Es una forma de prestar un mejor servicio al cliente. De existir una política y un procedimiento específico para ello. Se deben mantener los registros de todas las quejas atendidas y las acciones tomadas.

4.2.1.9. Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

Un resultado no conforme se da cuando este no cumple con los requisitos del cliente o con el procedimiento del laboratorio. Para tener control de trabajos no conformes es necesario establecer una política y un procedimiento que indique: los responsables para gestionar la no conformidad, la evaluación de su importancia, las acciones correctivas cuando esto suceda, la notificación al cliente y la responsabilidad para reanudar el trabajo.

4.2.1.10. Mejora

Si se cumple con todo lo especificado en esta norma se está mejorando implícitamente la eficacia del sistema.

4.2.1.11. Acciones correctivas

De acuerdo con la norma ISO 9000:2015, una acción correctiva es la actividad realizada para eliminar una causa de una no conformidad detectada. El laboratorio necesita una política y un procedimiento para la gestión de acciones correctivas. Dicha gestión debe incluir la realización de un análisis causa del problema, si se requiere de una acción correctiva el laboratorio debe llevarla a cabo, posteriormente darle seguimiento, por ejemplo, por medio de auditorías adicionales para comprobar la eficacia de las mismas.

4.2.1.12. Acciones preventivas

Son todas las actividades realizadas para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable (ISO 9000, 2015). También debe contarse con un procedimiento para identificar las mejoras necesarias y posibles fuentes de no conformidades. Este procedimiento debe contar con las mismas especificaciones que el procedimiento de acciones correctivas.

4.2.1.13. Control de los registros

Al igual que para el control de los documentos, el laboratorio debe poseer un procedimiento para el control de los registros, que debe incluir: la forma de identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento, la disposición, protección.

Los registros técnicos deben ser conservados por un periodo de tiempo prudente. Estos deben contar con la información suficiente para garantizar la repetitividad de los ensayos o calibraciones. En dichos registros técnicos los errores deben ser tachados y no borrados.

4.2.1.14. Auditorías internas

Las auditorías son procesos llevados a cabo en los laboratorios para evaluar su conformidad o cumplimiento de los requisitos de esta norma; y con los hallazgos determinados en ellas poder mejorar la eficacia del sistema de gestión. Debe existir un procedimiento de auditorías internas, programa, planes y registros de auditorías.

4.2.1.15. Revisiones por la dirección

Debe existir un procedimiento para la revisión por la alta dirección que permita determinar si el sistema de gestión es eficaz.

4.2.2. Requisitos técnicos

Esta sección de la norma contiene el desarrollo de las actividades específicas de ensayos y calibración del laboratorio. Debido a que en la presente tesis se elaborarán únicamente los procedimientos de gestión, los requisitos técnicos solamente serán enlistados.

- Generalidades
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
- Equipos
- Trazabilidad de las mediciones
- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- Informe de los resultados

5. Documentación del sistema

Existen niveles jerárquicos en la implementación de la documentación referente a un sistema de gestión, estos pueden ordenarse en una pirámide, en cuya base se encuentran los formatos, listas y registros; en un sistema documental, son los primeros en implementarse. En el siguiente nivel están las instrucciones de trabajo, seguido por los procedimientos de calidad y por último debe realizarse el manual de calidad, que está en el nivel más alto de la pirámide.

Los beneficios más significativos que aporta contar con un sistema documentado son (ISO/TR 10013, 2010):

- Describir el sistema de gestión de la calidad.
- Proveer información para grupos de funciones relacionadas, de manera tal que puedan entender mejor las interrelaciones.
- Ayudar a los empleados a comprender su función dentro de la organización, dándoles así un mayor sentido del propósito e importancia de su trabajo.
- Declarar la forma en que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados.
- Proveer evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido alcanzados.
- Proveer un marco de operación claro y eficiente.
- Proveer una base para el orden y el equilibrio dentro de la organización.
- Proveer una base para la mejora continua.
- Proveer una base para evaluar la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

5.1. Procedimientos

Un procedimiento es el detalle de las instrucciones secuenciales para realizar una tarea de forma correcta. Estos pueden presentarse en forma de texto, diagramas de flujo, tablas, una combinación de éstas y cualquier otra forma que estipule la organización de acuerdo a sus necesidades.

El contenido de un procedimiento puede variar dependiendo de la complejidad que cada organización le adjudique. De acuerdo con la ISO 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad- el contenido con el que debe contar un procedimiento es el siguiente.

5.1.1. Título del procedimiento

El nombre con el cual se identifica el procedimiento.

5.1.2. Objetivo

En esta sección se especifica el propósito que pretende cumplir la elaboración del procedimiento.

5.1.3. Alcance

El alcance implica delimitar los procesos a los cuales se aplicará el procedimiento dentro del sistema de gestión de calidad.

5.1.4. Definiciones

Esta sección no es obligatoria ya que no se especifica en la ISO 10013. Se incluyen en los procedimientos a elaborar en la presente tesis debido a que detalla los conceptos con sus respectivas definiciones necesarias para la comprensión del mismo por cualquier persona.

5.1.5. Responsabilidades

Se debe detallar al responsable de llevar a cabo cada una de las actividades descritas en el procedimiento, así como sus interrelaciones.

5.1.6. Desarrollo de actividades

En esta sección se describen las actividades en forma secuencial del procedimiento. En general debe contener:

- Definición de las necesidades de la organización, sus clientes y proveedores.
- Descripción de los procesos mediante texto y/o diagramas de flujo relacionados con las actividades requeridas.
- Establecimiento de qué debe hacerse, por quién o por qué función de la organización; porqué, cuándo, dónde y cómo.
- Descripción de los controles del proceso y de los controles de las actividades identificadas.
- Definición de los recursos necesarios para el logro de las actividades (en términos de personal, formación, equipos y materiales).
- Definición de la documentación apropiada relacionada con las actividades requeridas.
- Definición de los elementos de entrada y resultados del proceso.
- Definición de las mediciones a tomar.

5.1.7. Documentos de referencia

En este apartado se coloca todo documento con el cual se relaciona el procedimiento, por ejemplo: normas, legislaciones u otros procedimientos.

5.1.8. Registros

Deben especificarse los registros relacionados con el procedimiento, identificados por su nombre y código (si tuviera). Además debe establecerse el método requerido para completar, archivar y conservar los registros.

5.1.9. Anexos

Se colocan documentos considerados como apoyo para el procedimiento, tales como: tablas, gráficos, diagramas de flujo y formularios.

5.1.10. Control de cambios

Es necesario identificar y detallar los cambios efectuados al procedimiento para llevar un control de los mismos.

5.1.11. Revisión, aprobación y modificación

Dentro del procedimiento debe quedar explícito el responsable de la revisión y aprobación del documento, así como la fecha de su última modificación.

5.2. Formato de los procedimientos

A continuación, se presenta el formato y contenido con el que contarán los procedimientos de gestión del laboratorio agronómico de la industria azucarera, aunque puede utilizarse de forma general para otro laboratorio enfocado a distintos ensayos, siempre y cuando se acople la información a los campos según sea el caso particular de uso.

LOGO	NOMBRE DEL LABORATORIO	Código:
	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	
Versión:	Fecha de emisión:	Página:

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDADES

5. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

No.	Actividad	Descripción

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7. REGISTROS

8. ANEXOS

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Ítem	Descripción del cambio

Revisado por	Aprobado por
Fecha:	Fecha:

6. Laboratorio agronómico

El laboratorio agronómico sujeto a la presente investigación es una unidad de apoyo, interno a una organización. Cuenta con la infraestructura adecuada y personal capacitado para llevar a cabo los ensayos que en él se realizan. Dicho laboratorio tiene como objetivo principal realizar análisis de muestras de suelo, tejido foliar, agua y jugos, que demanda o solicita cada programa de la organización o bien para algún servicio externo. Por tejido foliar se entiende como las hojas de la planta, en este caso caña de azúcar, las cuales se observan en la Figura 3.

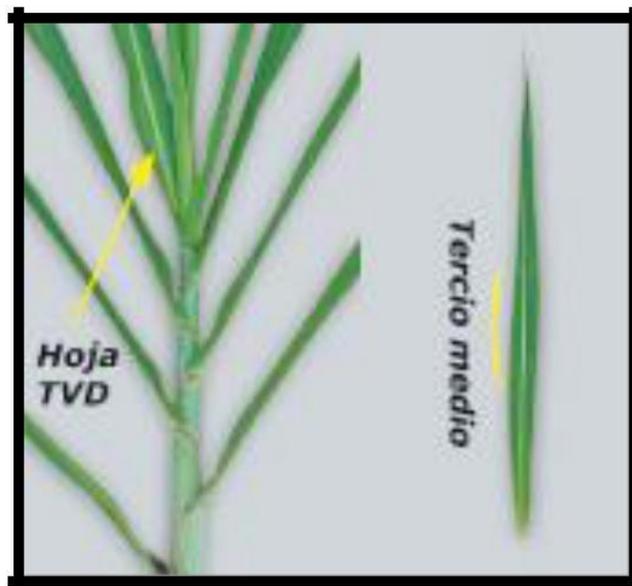


Figura 3: Hojas de caña de azúcar. Fuente: CENICAÑA, 2017

De acuerdo con el Centro de Investigación de la Caña de Azúcar de Colombia, CENICAÑA, el análisis de suelo y foliar es un medio rápido y económico que sirve de apoyo técnico para recomendar fertilizantes y enmiendas en la mayoría de los cultivos de importancia económica.

Según el Laboratorio de servicios tecnológicos AGQ, los suelos se analizan para conocer su fertilidad, disponibilidad de los nutrientes en el mismo y enmiendas a realizar en pre-siembra o pre-plantación, que concuerda con lo especificado por CENICAÑA.

Los análisis elaborados sirven para conocer los constituyentes de las muestras, las concentraciones de dichos constituyentes y en general las características de las mismas (Ej. pH, textura). Uno de los aspectos que permite determinar estos indicadores es la cantidad adecuada de fertilizante a agregar en los campos para que no se haga en exceso o menor proporción.

6.1. Ensayos de laboratorio

De acuerdo con el Centro Guatemalteco de Investigación y Capacitación de la Caña de Azúcar, CENGICAÑA, los análisis de suelos y foliares que se elaboran en un laboratorio agronómico son:

6.1.1. pH del suelo

El pH o potencial de hidrógeno indica si una solución es ácida o básica, por la concentración de iones hidronio en ella. De acuerdo con el Laboratorio de servicios tecnológicos AGQ con esta medición se sabrá la reacción que tendrá el suelo (si será ácida o alcalina). Este carácter dará idea de la disponibilidad que tendrán en la solución de suelo elementos como el fósforo y los micronutrientes, muy sensibles a variaciones en este factor. Esto se hace con un potenciómetro.



Figura 4. Potenciómetro y conductímetro. Fuente: Propia

6.1.2. Macronutrientes en suelos y foliares

Se llaman macronutrientes a los elementos que la caña de azúcar necesita en grandes proporciones. Se calcula su contenido en los suelos para inferir la cantidad necesaria de fertilizante a agregar en ellos. Dichos macronutrientes son el calcio, magnesio, sodio y potasio. La metodología utilizada consiste en extraer, a partir del suelo y foliares, una solución que posteriormente es leída por un espectrómetro de absorción atómica, mostrado en la Figura 5.



Figura 5. Espectrómetro de absorción atómica. Fuente: Propia

6.1.3. Micronutrientes en suelos y foliares

Estos elementos los requiere la planta en pequeñas cantidades. Los micronutrientes que se determinan son: hierro, manganeso, cinc y cobre. La solución utilizada para la extracción es Mehlich I (Carolina del Norte) y consiste en una mezcla de ácido clorhídrico y sulfúrico. La metodología utilizada para la cuantificación es espectroscopía de absorción atómica.

6.1.4. Fósforo en suelos y foliares

El fósforo es otro nutriente que se determina en suelos para comprobar su presencia o ausencia. En la primera etapa se utiliza una solución extractora denominada Mehlich I y en la segunda etapa el extracto obtenido se analiza en un espectrofotómetro UV-Vis, el cual se muestra en la Figura 6.



Figura 6. Espectrofotómetro UV-Vis. Fuente: Propia

6.1.5. Conductividad eléctrica del suelo

Indica la salinidad del suelo. Dependiendo de este valor se conoce si el cultivo a sembrar es tolerante al suelo o la estrategia a utilizar debe ser el abonado y riego para conseguir el mejor resultado (Laboratorio de servicios tecnológicos AGQ). El equipo utilizado para medir este parámetro es el conductímetro, presentado en la Figura 4.

6.1.6. Humedad del suelo

El contenido de humedad en el suelo se realiza por medio de un método gravimétrico utilizando como medio de secado un horno (Figura 7). La humedad es la relación, expresada en porcentaje, del peso de agua presente en una cantidad de suelo y el peso de las partículas sólidas.



Figura 7. Horno de secado. Fuente: Propia

6.1.7. Porcentaje de nitrógeno en foliares

Para determinar el contenido de nitrógeno en las hojas de caña se emplea el método Kjeldhal, que consiste primero en someter la muestra a una digestión ácida para formar sulfato de amonio que, en exceso de hidróxido de sodio, genera amoníaco, se destila y se titula para determinar el contenido de nitrógeno. El destilador utilizado se presenta en la Figura 8.



Figura 8. Destilador de nitrógeno. Fuente: Propia

III. JUSTIFICACIÓN

Durante los últimos años la aplicación de sistemas de gestión de calidad en una organización se ha extendido a nivel nacional e internacional, debido a los múltiples beneficios que estos presentan: aumento de la satisfacción del cliente, reducción de costos, mejora de la eficiencia y competitividad, prestigio a la organización, entre otros. En el caso específico de los laboratorios proporciona confianza y credibilidad de los resultados entregados a los clientes, validación de sus métodos y, en general, prevención, disminución o desaparición de fallas en los ensayos realizados.

En vista de las ventajas que se obtienen al contar con un sistema de este tipo, en diciembre de 2016 se realizó una auditoría diagnóstica en el laboratorio agronómico interno a una organización de la industria azucarera, para determinar el grado de implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, con miras a la acreditación futura en dos de sus ensayos.

En dicho diagnóstico se evidenció que la organización no cuenta con la documentación de procedimientos de gestión propios del laboratorio, solamente los que están basados en la norma ISO 9001:2008. Por lo tanto, existe la necesidad de cambiarlos o modificarlos para que se adapten a las necesidades propias del laboratorio, que en muchos casos pueden ser más flexibles. Sin embargo, existen algunos procedimientos muy específicos que no están implementados en el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 de la organización; por lo mismo, dichos procedimientos deben ser desarrollados por completo.

Con la presente investigación se busca mejorar el sistema documental actual del laboratorio agronómico para los requisitos de gestión según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 que permitirá lograr un avance considerable para la posterior acreditación de dos ensayos de acuerdo con el cumplimiento de todos los requisitos de esta norma.

IV. OBJETIVOS

Objetivo General

Elaborar una propuesta de los procedimientos basados en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005: “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, requisitos de gestión para un laboratorio agronómico de la industria azucarera en Guatemala.

Objetivos Específicos

1. Evaluar el informe de auditoría diagnóstico realizado con anterioridad para determinar los procedimientos de gestión faltantes en el laboratorio agronómico.
2. Definir el formato estándar con el que contarán los procedimientos de los requisitos de gestión en el laboratorio.
3. Modificar y adaptar los procedimientos de gestión existentes de la norma ISO 9001 a un sistema propio del laboratorio, basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
4. Elaborar los procedimientos de gestión faltantes en el laboratorio, basados en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005

V. METODOLOGÍA

La realización del trabajo de graduación se basó en una serie de pasos secuenciales que permitió mantener un orden cronológico y sistemático. En síntesis, esta se basó en las herramientas de observación *in situ*, entrevista con el personal competente y revisión documental.

1. Revisión del informe diagnóstico

Es la primera etapa que se realizó, consistió en consultar el informe final de auditoría diagnóstico efectuada al laboratorio en diciembre de 2016, para determinar el grado de implementación de la norma respecto a los procedimientos de gestión.

2. Revisión de los procedimientos de gestión según ISO 9001

La organización a la cual pertenece el laboratorio agronómico ya cuenta con la certificación ISO 9001:2008; por tal razón, en esta segunda etapa se revisaron los procedimientos de gestión en común entre la ISO 9001 y la 17025. Posteriormente, se modificaron y adaptaron a los requerimientos específicos del laboratorio.

3. Entrevista al jefe de laboratorio

Seguidamente se efectuó una visita a las instalaciones del laboratorio para consultar con el jefe del mismo la forma de ejecutar cada una de las actividades de gestión. La entrevista fue acompañada de observación de dichas actividades a manera de comprobación. Se utilizó el siguiente formato para realizarla, las preguntas variaron de acuerdo a cada punto de la norma que se evaluó.

LOGO	NOMBRE DEL LABORATORIO	Fecha:
	FORMATO DE ENTREVISTA	

ACCIONES CORRECTIVAS				
No.	Pregunta	Si	No	Observación
1	¿Cuenta con procedimiento de acciones correctivas?			
2	¿Me lo podría mostrar?			
3	¿Sabe cómo se debe gestionar una acción correctiva de acuerdo a su procedimiento? Explique.			
4	¿Abarca dicho procedimiento las no conformidades detectadas, tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?			
5	¿Sellevaacabouna investigación de las causas y consecuencias de estas no conformidades? ¿Cómo?			
6	Espacio para otras preguntas.			
ACCIONES PREVENTIVAS				
No.	Pregunta	Si	No	Observación
1	¿Cuenta con procedimiento de acciones preventivas?			
-	---	---	---	---

4. Entrevista al personal

Se visitó nuevamente el laboratorio para entrevistar al técnico I, a fin de demostrar y comprobar lo especificado en la entrevista al jefe del mismo. Se utilizó el mismo formato de la entrevista anterior.

5. Redacción de borradores

Una vez recabada la información necesaria en los pasos anteriores, se procedió a elaborar los primeros borradores de los procedimientos, de acuerdo a el formato presentado.

6. Comprobación de procedimientos

Los procedimientos redactados se comprobaron *in situ* para corroborar que éstos concordaran con las actividades realizadas dentro del laboratorio.

7. Primera entrega de procedimientos propuestos

Luego de efectuada la comprobación, se requirieron ciertos cambios, se procedió a realizarlos para posteriormente contar con la primera propuesta de los procedimientos.

8. Revisión por el jefe de laboratorio

Los procedimientos propuestos se entregaron al jefe de laboratorio para su revisión y aprobación.

9. Entrega final de procedimientos propuestos

Se efectuaron los cambios propuestos por el jefe de laboratorio para hacer entrega de los procedimientos finales.

VI. RESULTADOS

Los resultados obtenidos para la presente investigación fueron: procedimientos basados en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, para los requisitos de gestión en un laboratorio agronómico de la industria azucarera en Guatemala, los cuales se presentan a continuación.



VD001 -PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUD DE ENSAYOS, OFERTAS Y CONTRATOS

LABORATORIO AGRONÓMICO

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD001
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUD DE ENSAYOS, OFERTAS Y CONTRATOS	
Versión: 1	Fecha de emisión: 8 de octubre de 2017	Página: 1/3

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir por el personal del laboratorio de suelos y foliares para gestionar los pedidos, determinar la oferta con la que se cuenta y realizar el contrato con el cliente para efectuar el ensayo.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se emplea para revisar pedidos, ofertas y contratos llevados a cabo con el laboratorio de suelos y foliares.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Contrato:** acuerdo vinculante.
- 3.2. **Ensayo:** determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- 3.3. **Oferta:** servicios que ofrece un laboratorio.
- 3.4. **Revisión:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema, objeto de la revisión para alcanzar unos objetivos establecidos.
- 3.5. **Solicitud:** pedido de algún ensayo definido en un documento.

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD001
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUD DE ENSAYOS, OFERTAS Y CONTRATOS	
Versión: 1	Fecha de emisión: 8 de octubre de 2017	Página: 2/3

4. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
1	Llenar solicitud de proyección de muestras	Cada profesional encargado de su área llena la solicitud de proyección de muestras o ensayos que se llevarán a cabo durante la zafra, para hacer una estimación de capacidad en el laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> Solicitud de proyección de muestras 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de laboratorio Personal profesional
2	Llenar solicitud de análisis	El digitador de datos del laboratorio llena el archivo de solicitud de análisis, que incluye el nombre del ensayo solicitado, el área al cual pertenecen las muestras y el tiempo de entrega de resultados. Se asigna la versión del documento.	<ul style="list-style-type: none"> Archivo de solicitud de análisis 	<ul style="list-style-type: none"> Digitador de datos del laboratorio
3	Evaluación de la solicitud de análisis	De acuerdo al área que pertenecen las muestras, se verifica si el ensayo solicitado está contenido dentro de la solicitud de proyección de muestras.	<ul style="list-style-type: none"> Solicitud de proyección de muestras Archivo de solicitud de análisis 	<ul style="list-style-type: none"> Digitador de datos del laboratorio
4	Realizar contrato	Se aceptan las muestras y se procede a ingresarlas al laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> Archivo de solicitud de análisis (contrato) 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe del laboratorio Técnico I de laboratorio Digitador de datos del laboratorio
5	Registro de revisiones y modificaciones al contrato	Si se lleva algún cambio al contrato, este se informa al cliente y a todo el personal. Debe ser acordado mutuamente entre el jefe de laboratorio y el cliente.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de revisiones y modificaciones 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de laboratorio Personal profesional

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD001
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUD DE ENSAYOS, OFERTAS Y CONTRATOS	
Versión: 1	Fecha de emisión: 8 de octubre de 2017	Página: 3/3

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 5.1. NTG/ISO/IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- 5.2. VD032 -Mapa de Procesos de la organización

6. CONTROL DE CAMBIOS

Hasta la fecha no se ha llevado a cabo ningún cambio al procedimiento.

Elaborado por: Técnico I de laboratorio	Revisado por: Jefe de laboratorio	Aprobado por: Director general
Fecha: 08/10/2017	Fecha: 09/11/2017	Fecha:



**VD002 -PROCEDIMIENTO DE COMPRAS DE
SERVICIOS Y SUMINISTROS**

LABORATORIO AGRONÓMICO

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD002
	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	
Versión: 1	Fecha de emisión: 8 de octubre de 2017	Página: 1/4

1. OBJETIVO

Definir el proceso para realizar las compras de servicios, reactivos, equipos, cristalería y demás suministros del laboratorio necesarios para efectuar los ensayos.

2. ALCANCE

El procedimiento es aplicable a los aspectos logísticos para la compra de servicios y suministros del laboratorio. La requisición de compra se lleva a cabo por el laboratorio, mientras que la gestión de la misma la efectúa el área de Administración.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Compra:** adquisición de algún bien o servicio a cambio de dinero.
- 3.2. **Ensayo:** determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- 3.3. **Requisición:** documento que debe llenarse para solicitar la autorización de una compra.
- 3.4. **Revisión:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema, objeto de la revisión para alcanzar unos objetivos establecidos.
- 3.5. **Suministros:** producto que se considera necesario para un fin determinado.

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD002
	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	
Versión: 1	Fecha de emisión: 8 de octubre de 2017	Página: 2/4

4. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
1	Selección del proveedor	Para ello se toman en cuenta los criterios establecidos en el documento: Selección y evaluación de proveedores de productos o servicios externos.	<ul style="list-style-type: none"> Selección y evaluación de proveedores de productos o servicios externos Autoevaluación para proveedores 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de laboratorio Encargado de compras
2	Verificar necesidad de servicio o existencia de suministro	De la base de datos de proveedores aprobados, el jefe de laboratorio evalúa la necesidad de adquirir algún servicio o suministro.	<ul style="list-style-type: none"> Inventario de suministros Control de calibraciones 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de laboratorio
3	Elaborar requisición de la compra	Se le indica al digitador de datos las características o requisitos de la compra a realizar para llenar la requisición de compra.	<ul style="list-style-type: none"> Requisición orden de compra 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de laboratorio Digitador de datos del laboratorio
4	Autorización para cotizar	La requisición debe ser autorizada para proceder a cotizar el servicio o suministro	<ul style="list-style-type: none"> Requisición orden de compra 	<ul style="list-style-type: none"> Director general Jefe de la unidad administrativa
5	Autorización y realización de la compra	Al tener seleccionada una oferta entre las cotizaciones se procede a autorizar la compra. Cuando las compras se realizan al crédito se emite un vale/orden de compra. Cuando es al contado se emite un cheque o efectivo	<ul style="list-style-type: none"> Cotizaciones Vale/orden de compra Cheque boucher 	<ul style="list-style-type: none"> Director general Jefe de la unidad administrativa Contador general

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD002
	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	
Versión: 1	Fecha de emisión: 8 de octubre de 2017	Página: 3/4

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
6	Verificación de servicios o suministros	Cuando se reciben los suministros comprados, la inspección se realiza comparando la información contenida en la requisición orden de compra y/o vale/orden de compra (dejando evidencia escrita) y el producto o servicio adquirido según los criterios definidos en el documento selección y evaluación para proveedores y productos o servicios externos.	<ul style="list-style-type: none"> • Requisición orden de compra • Cotizaciones • Vale/orden de compra • Control de devolución de productos 	<ul style="list-style-type: none"> • Encargado de compras
7	Entrega del servicio o suministro	Se entrega el producto o servicio al solicitante, quién razona la factura o documento de pago con su firma para verificar que se obtuvo el producto o servicio según lo requerido y/o adecuado para su uso previsto. Para los productos que necesitan ser almacenados se ubican en la bodega.	<ul style="list-style-type: none"> • Factura o documento de pago • Boleta de ingreso de producto • Boleta de egreso de producto 	<ul style="list-style-type: none"> • Piloto/Mensajero • Solicitante • Encargado de bodega
8	Evaluación del proveedor	Se evalúa y reevalúa al proveedor según los criterios definidos en el documento selección y evaluación para proveedores y productos o servicios externos. En caso de que un proveedor tenga una evaluación no satisfactoria se le reevaluará en no más de tres meses después de la evaluación y tendrá derecho a un máximo de tres reevaluaciones, si persiste la calificación no satisfactoria se le enviará una notificación del Jefe de la unidad administrativa con la disposición tomada.	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación para proveedores de productos externos • Evaluación para proveedores de servicios externos • Evaluación para proveedores de servicio de Internet 	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de la unidad administrativa

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD002
	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	
Versión: 1	Fecha de emisión: 8 de octubre de 2017	Página: 4/4

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 5.1. NTG/ISO/IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- 5.2. VD032 -Mapa de Procesos de la organización.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Hasta la fecha no se ha llevado a cabo ningún cambio al procedimiento.

Elaborado por: Técnico I de laboratorio	Revisado por: Jefe de laboratorio	Aprobado por: Director general
Fecha: 08/10/2017	Fecha: 09/11/2017	Fecha:



VD003 -PROCEDIMIENTO DE QUEJAS

LABORATORIO AGRONÓMICO

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD003
	PROCEDIMIENTO DE QUEJAS	
Versión: 1	Fecha de emisión: 9 de octubre de 2017	Página: 1/3

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para la atención y resolución de quejas de algún resultado que no cumpla con los requisitos del cliente, que permita una mejora en el servicio y en el sistema de gestión de calidad del laboratorio.

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento se extiende al manejo de todas las quejas de clientes, cuyos requisitos no han sido cumplidos por el laboratorio y que se hace necesario gestionar para evitar su recurrencia.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseada.
- 3.2. **Cliente:** persona que utiliza los servicios de una organización. En este caso los clientes son los responsables de cada área de investigación.
- 3.3. **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada que requiere de una acción inmediata.
- 3.4. **Ensayo:** determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- 3.5. **Queja:** expresión de insatisfacción con la conducta o la acción de los servidores públicos o de los particulares que llevan a cabo una función.
- 3.6. **Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 3.7. **Revisión:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema, objeto de la revisión para alcanzar unos objetivos establecidos.
- 3.8. **Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- 3.9. **Solicitud:** pedido de algún ensayo definido en un documento.

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD003
	PROCEDIMIENTO DE QUEJAS	
Versión: 1	Fecha de emisión: 9 de octubre de 2017	Página: 2/3

4. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
1	Evaluar la satisfacción al cliente	Dicha evaluación se realiza anualmente. De esta surgen quejas que el cliente deja plasmadas en un formato, las cuales deberán ser tratadas por el laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> Boletas de evaluación de la percepción de la satisfacción del cliente del laboratorio Resumen de la evaluación de importancia y la percepción de la satisfacción del cliente del laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> Director general Representante de la dirección
2	Análisis de las quejas	Se evalúan las quejas realizadas por los clientes del laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> Resumen de la evaluación de importancia y la percepción de la satisfacción del cliente del laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> Director general Jefe de laboratorio
3	Resolución de quejas	Se lleva a cabo de acuerdo al procedimiento de acciones correctivas y preventivas.	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas Registro de acciones correctivas Registro de acciones preventivas 	<ul style="list-style-type: none"> Director general Jefe de laboratorio Representante de la dirección Persona que identificó la queja Personal nominado
4	Seguimiento de quejas	Se debe verificar la efectividad con la que las quejas fueron resueltas.	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas Registro de acciones correctivas Registro de acciones preventivas 	<ul style="list-style-type: none"> Director general Representante de la dirección Persona que identificó la queja Personal nominado

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD003
	PROCEDIMIENTO DE QUEJAS	
Versión: 1	Fecha de emisión: 9 de octubre de 2017	Página: 3/3

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 5.1. NTG/ISO/IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- 5.2. VD032 -Mapa de Procesos de la organización.
- 5.3. VD007 -Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Hasta la fecha no se ha llevado a cabo ningún cambio al procedimiento.

Elaborado por: Técnico I de laboratorio	Revisado por: Jefe de laboratorio	Aprobado por: Director general
Fecha: 09/10/2017	Fecha: 09/11/2017	Fecha:



VD004 -PROCEDIMIENTO DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

LABORATORIO AGRONÓMICO

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD004
	PROCEDIMIENTO DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	
Versión: 1	Fecha de emisión: 12 de octubre de 2017	Página: 1/4

1. OBJETIVO

Describir de forma sistemática el procedimiento que debe seguir la dirección general para llevar a cabo las revisiones del sistema de gestión de calidad del laboratorio y comprobar que se mantenga la eficacia del mismo e, introducir los cambios y mejoras necesarios.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para revisar todos los procesos, actividades y documentos del laboratorio, incluye tanto aspectos administrativos como técnicos.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseada.
- 3.2. **Acción preventiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- 3.3. **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada que requiere de una acción inmediata.
- 3.4. **Ensayo:** determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- 3.5. **Política:** intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección.
- 3.6. **Queja:** expresión de insatisfacción con la conducta o la acción de los servidores públicos o de los particulares que llevan a cabo una función.
- 3.7. **Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 3.8. **Revisión:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema, objeto de la revisión para alcanzar unos objetivos establecidos.
- 3.9. **Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD004
	PROCEDIMIENTO DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	
Versión: 1	Fecha de emisión: 12 de octubre de 2017	Página: 2/4

4. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
1	Revisión de la política de calidad del laboratorio	El jefe de laboratorio debe asegurar que cada año se revisa la política de calidad para adaptarla a sus principios y propósitos. El Director general asegura que dicha política sea la adecuada para el laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> Política de calidad del laboratorio Registro de revisiones por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de laboratorio Director general
2	Revisión de los procedimientos de laboratorio	Cada año se deben revisar los procedimientos internos y demás documentos del laboratorio para garantizar su actualización.	<ul style="list-style-type: none"> Todos los procedimientos del sistema de gestión Manual de métodos de laboratorio Registro de revisiones por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de laboratorio Director general
3	Evaluación de los resultados de auditorías internas	Se deben analizar si las no conformidades encontradas fueron cerradas, de no ser así, proceder a realizar las correspondientes acciones.	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas Registro de acciones correctivas Registro de acciones preventivas Registro de revisiones por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Director general
4	Ejecución de acciones correctivas o preventivas	Se examinan los registros de acciones correctivas y preventivas para determinar si se cumple con ambas, si son efectivas y no se trata únicamente de correcciones a errores.	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas Registro de acciones correctivas Registro de acciones preventivas Registro de revisiones por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Director general
5	Evaluación por organismos externos	Los resultados de auditorías externas deben ser revisados para comprobar el cumplimiento de los hallazgos especificados.	<ul style="list-style-type: none"> Informe de auditoría externa Registro de revisiones por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Director general

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD004
	PROCEDIMIENTO DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	
Versión: 1	Fecha de emisión: 12 de octubre de 2017	Página: 3/4

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
6	Análisis de las comparaciones interlaboratorios	El jefe de laboratorio realiza dichas comparaciones y el Director general debe asegurarse que se sigan efectuando.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de revisiones por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Director general Jefe de laboratorio
7	Revisión de cambios en el volumen y el tipo de trabajo efectuado	Realizarse una vez al año.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de revisiones por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Director general
8	Retroalimentación de los clientes y quejas	Anualmente se evalúa la percepción del cliente para determinar mejoras al sistema y servicio.	<ul style="list-style-type: none"> Boletas de evaluación de la percepción de la satisfacción del cliente del laboratorio Resumen de la evaluación de importancia y la percepción de la satisfacción del cliente del laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> Director general Representante de la dirección
9	Seguimiento y medición de la eficacia del sistema	Cuatrimestralmente se realiza el seguimiento y medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> Plan operativo Informes cuatrimestrales a dirección general Evaluación de procesos del plan operativo Evaluación de procesos del plan administrativo 	<ul style="list-style-type: none"> Director general
10	Efectuar conclusión de la revisión por la dirección	Como salidas del proceso de revisiones por la dirección se detectan oportunidades de mejora, la necesidad de hacer cambios o de si se requieren más recursos.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de revisiones por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Director general

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD004
	PROCEDIMIENTO DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	
Versión: 1	Fecha de emisión: 12 de octubre de 2017	Página: 4/4

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 5.1. NTG/ISO/IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- 5.2. VD032 -Mapa de Procesos de la organización.
- 5.3. VD007 -Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas.
- 5.4. VD038 -Manual de métodos de laboratorio.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Hasta la fecha no se ha llevado a cabo ningún cambio al procedimiento.

Elaborado por: Técnico I de laboratorio	Revisado por: Jefe de laboratorio	Aprobado por: Director general
Fecha: 12/10/2017	Fecha: 09/11/2017	Fecha:



VD007 -PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS

LABORATORIO AGRONÓMICO

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD007
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 4 de octubre de 2017	Página: 1/4

1. OBJETIVO

Detallar las actividades secuenciales para tratar las no conformidades identificadas, desde la evaluación de sus causas hasta la implementación de la acción correctiva en el sistema de gestión de calidad del laboratorio, con la finalidad de prevenir su recurrencia.

2. ALCANCE

El presente procedimiento puede ser utilizado para gestionar todas las no conformidades que surgen durante las actividades efectuadas por el laboratorio.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseada.
- 3.2. **Acción preventiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- 3.3. **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada que requiere de una acción inmediata.
- 3.4. **Diagrama de Ishikawa:** representación gráfica del conjunto de causas que dan lugar a una consecuencia, o bien el conjunto de factores (en las espigas) que contribuyen a generar un efecto común (en la cabeza del diagrama).
- 3.5. **Metodología de los 5 porqués:** método basado en realizar preguntas para explorar las relaciones de causa-efecto que generan un problema en particular. El objetivo final de los 5 porqués es determinar la causa raíz de un defecto o problema.
- 3.6. **No conformidad (NC):** incumplimiento de un requisito.
- 3.7. **Personal nominado:** persona que será responsable de darle seguimiento a la no conformidad.
- 3.8. **Potencial no conformidad (PNC):** posible incumplimiento de un requisito.
- 3.9. **Revisión:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema, objeto de la revisión para alcanzar unos objetivos establecidos.

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD007
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 4 de octubre de 2017	Página: 2/4

4. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

4.1. Procedimiento

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
1	Identificar y registrar una no conformidad o potencial no conformidad	Estas son identificadas por medio de auditorías internas o externas, quejas de los clientes o proveedores, evaluación al plan operativo, evaluación al plan administrativo, revisión al sistema de gestión, entre otros.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de acciones correctivas parte A Registro de acciones preventivas parte A 	<ul style="list-style-type: none"> Personal profesional Personal técnico
2	Evaluación de la no conformidad o potencial no conformidad	Analizar si efectivamente se trata de una no conformidad o potencial no conformidad. Si lo es, proceder con su tratamiento. En caso contrario cerrarla.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de acciones correctivas parte A Registro de acciones preventivas parte A 	<ul style="list-style-type: none"> Representante de la dirección
3	Nominar a un responsable de la no conformidad o potencial no conformidad	Se hace con la finalidad de que esta persona maneje la no conformidad.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de acciones correctivas parte A Registro de acciones preventivas parte A 	<ul style="list-style-type: none"> Representante de la dirección
4	Identificar la causa de la no conformidad o potencial no conformidad	Esto se hace utilizando el Diagrama de Ishikawa o la Metodología de los 5 Porqués, posteriormente se proponen acciones correctivas o preventivas, dependiendo del caso.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de acciones correctivas parte B y C Registro de acciones preventivas parte B y C 	<ul style="list-style-type: none"> Personal nominado
5	Informar acerca del análisis realizado	Se le informa al Representante de la dirección.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de acciones correctivas parte C Registro de acciones preventivas parte C 	<ul style="list-style-type: none"> Personal nominado
6	Evaluar el análisis	Se determina si el análisis efectuado procede. En caso contrario, devolverlo para un nuevo análisis	<ul style="list-style-type: none"> Registro de acciones correctivas parte C Registro de acciones preventivas parte C 	<ul style="list-style-type: none"> Representante de la dirección

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD007
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 4 de octubre de 2017	Página: 3/4

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
7	Implantar los planes de acción	Deben implantarse las acciones correctivas o acciones preventivas aprobadas.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de acciones correctivas parte D Registro de acciones preventivas parte D 	<ul style="list-style-type: none"> Personal nominado
8	Registrar y revisar los resultados	Esto se lleva a cabo para los resultados de las acciones correctivas o acciones preventivas tomadas y replantear acciones hasta que los resultados sean favorables.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de acciones correctivas parte E Registro de acciones preventivas parte E 	<ul style="list-style-type: none"> Persona que identificó la NC o PNC Personal nominado
9	Cerrar la no conformidad	Procede cuando la acción correctiva o acción preventiva es efectiva.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de acciones correctivas parte F Registro de acciones preventivas parte F 	<ul style="list-style-type: none"> Representante de la dirección Personal nominado Persona que identificó la NC o PNC

NOTA:

- Si se detecta una no conformidad, tratarla con una acción correctiva.
- Si se detecta una potencial no conformidad, tratarla con una acción preventiva.

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD007
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 4 de octubre de 2017	Página: 4/4

4.2. Criterios para las no conformidades

Para determinar si una no conformidad debe ser tratada como una acción correctiva o como una corrección, los criterios son los siguientes:

Acción Correctiva o Acción Preventiva

- Si afecta la eficacia del SGC
- Si es recurrente
- Si necesita análisis de causa

Corrección (No procede acción correctiva ni preventiva)

- Es aislado
- No necesita análisis de causa

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

5.1. NTG/ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

6. CONTROL DE CAMBIOS

No. de cambio	Sección	Descripción	Fecha
1	4.1, punto 9	Se agregó el punto 9	04/09/2017
2	4.1	Se eliminó un punto	19/10/17
3	4.1, punto 1	Se agregó la palabra registrar	19/10/17
4	4.1, punto 7	Se agregó el punto 7	19/10/17

Elaborado por: Técnico I de laboratorio	Revisado por: Jefe de laboratorio	Aprobado por: Director general
Fecha: 04/10/2017	Fecha: 09/11/2017	Fecha:



VD008 -PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

LABORATORIO AGRONÓMICO

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD008
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 2 de octubre de 2017	Página: 1/6

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para identificar, crear, actualizar, controlar y gestionar los documentos y registros del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

2. ALCANCE

El procedimiento es aplicable a todos los documentos y registros, internos y externos, que conforman el sistema de gestión de calidad del laboratorio.

3. DEFINICIONES

- 3.1. Documento:** información documentada que se mantiene. Información y su medio de soporte, el medio de soporte puede ser: papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos.
- 3.2. Obsoletos:** si el documento es externo indica que su vigencia ha caducado. Si el documento, registro o formato es interno indica que existe una nueva versión.
- 3.3. Registro:** información documentada que se conserva. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD008
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 2 de octubre de 2017	Página: 2/6

4. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

No.	Actividad	Descripción	Documento / registro	Responsable
1	Creación y actualización de documentos y registros	La procedencia de la información documentada se determina en la columna ORIGEN de la Lista Maestra de Documentos y de la Lista Maestra de Registros (indican si son internos o externos).	<ul style="list-style-type: none"> Lista maestra de documentos Lista maestra de registros 	<ul style="list-style-type: none"> Ver lista maestra de documentos y lista maestra de registros
		<p>a) Estos son identificados o descritos según lo que aparece en la columna NOMBRE DEL DOCUMENTO de la Lista Maestra de Documentos y de la Lista Maestra de Registros.</p> <p>Además, todos los documentos del sistema se identifican con un código alfanumérico que indica el tipo -formato (VF) o documento (VD)- y número de versión de tres dígitos (001); esto se realiza con el fin de prevenir el uso no adecuado de formatos o documentos obsoletos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lista maestra de documentos Lista maestra de registros 	<ul style="list-style-type: none"> Ver lista maestra de documentos y lista maestra de registros
		b) El formato y medio de soporte se indica en la columna MEDIO de la Lista Maestra de Documentos y de la Lista Maestra de Registros.	<ul style="list-style-type: none"> Lista maestra de documentos Lista maestra de registros 	<ul style="list-style-type: none"> Ver lista maestra de documentos y lista maestra de registros
		c) Los documentos son revisados por el jefe de laboratorio una vez al año. Los documentos y registros son creados por la persona que aparece en la columna ELABORADO POR en la Lista Maestra de Documentos y en la Lista Maestra de Registros. Éstos son aprobados o re aprobados por la persona que aparece en la columna APROBADO POR en ambas listas.	<ul style="list-style-type: none"> Lista maestra de documentos Lista maestra de registros 	<ul style="list-style-type: none"> Ver lista maestra de documentos y lista maestra de registros

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD008
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 2 de octubre de 2017	Página: 3/6

No.	Actividad	Descripción	Documento / registro	Responsable
2	Control de la información	<p>La información documentada se controla para asegurar que:</p> <p>a) Esté disponible y sea idónea para su uso por lo que se ha definido que las personas que tienen acceso al documento, son aquellas que aparecen en la columna USUARIOS de la Lista Maestra de Documentos y Lista Maestra de Registros. Los instructivos, manuales y demás documentos se encuentran en una zona específica del laboratorio. La recuperación, acceso o consulta a los registros electrónicos por parte del personal del laboratorio, se hace a través de la plataforma digital y en las carpetas electrónicas. Los registros impresos se obtienen físicamente de los lugares de almacenamiento según se estableció en las carpetas físicas de control de documentos del proceso. La frecuencia de revisión y/o colaboración aparece en la columna frecuencia de la Lista Maestra de Documentos y Lista Maestra de Registros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lista maestra de documentos • Lista maestra de registros 	<ul style="list-style-type: none"> • Ver lista maestra de documentos y lista maestra de registros
		<p>b) Esté protegida adecuadamente: Los documentos y registros impresos se protegen en las carpetas físicas, y los electrónicos de la plataforma digital se protegen mediante backup mensual y en las carpetas electrónicas, mediante el uso de antivirus, backups cuatrimestrales y un UPS de soporte para el servidor. El acceso a documentos y registros se protege al determinar en la Lista Maestra de Documentos y Lista Maestra de Registros las personas con acceso permitido en la columna USUARIO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lista maestra de documentos • Lista maestra de registros 	<ul style="list-style-type: none"> • Ver lista maestra de documentos y lista maestra de registros
		<p>Para el control de la información documentada, se abordan las siguientes actividades:</p> <p>a) Se toman medidas para la distribución (columna USUARIOS); acceso y recuperación (columna MEDIO), y uso (columna NOMBRE DEL DOCUMENTO) todos de la Lista Maestra de Documentos o de la Lista Maestra de Registros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lista maestra de documentos • Lista maestra de registros 	<ul style="list-style-type: none"> • Ver lista maestra de documentos y lista maestra de registros

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD008
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 2 de octubre de 2017	Página: 4/6

No.	Actividad	Descripción	Documento / registro	Responsable
2	Control de la información	<p>b) También para el almacenamiento y preservación según lo indicado en las columnas MEDIO Y TIEMPO DE RETENCIÓN de la Lista Maestra de Documentos y de la Lista Maestra de Registros.</p> <p>Además, los documentos del Sistema de Gestión de Calidad que se han recibido por fax se fotocopian para asegurar la conservación de la información. Los documentos hechos a mano no deben tener tachones y borrones. Si es necesario hacer enmienda de la información, se debe hacer al lado del dato erróneo, dejar constancia del cambio que se hizo e indicar quién es el responsable del cambio de información, por medio de una firma.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lista maestra de documentos • Lista maestra de registros 	<ul style="list-style-type: none"> • Ver lista maestra de documentos y lista maestra de registros
		<p>c) Los documentos o registros impresos se almacenan -o están referidos- en las carpetas físicas, y los electrónicos en la plataforma digital y en las carpetas electrónicas. Los documentos técnicos que almacena el laboratorio son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observaciones originales de los ensayos o calibraciones. • Datos o información complementaria. • Suficiente información para establecer la secuencia de la auditoría. • Registros de calibración. • Registros del personal. • Copias de cada informe de ensayo o certificado de calibración. • Personal responsable de la toma de muestras. • Personal responsable de los ensayos y calibraciones. • Personal responsable de revisar los resultados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista maestra de documentos • Lista maestra de registros 	<ul style="list-style-type: none"> • Ver lista maestra de documentos y lista maestra de registros

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD008
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 2 de octubre de 2017	Página: 5/6

No.	Actividad	Descripción	Documento / registro	Responsable								
2	Control de la información	<p>Esto se indica en la columna MEDIO de la Lista Maestra de Registros. Los cambios de estado (vigente y obsoleto) de los documentos impresos, se identifican de acuerdo a su posición en las carpetas de cada proceso; y los cambios de estado de los electrónicos, en la sección de vigentes y obsoletos en la plataforma digital. Para el caso de las carpetas electrónicas los documentos contenidos en ellas son vigentes. Para el caso de los manuales, los procedimientos y ciertos documentos que lo requieran, se maneja un historial de cambios anexo al documento, que tiene el siguiente formato:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>No. de cambio</th> <th>Sección</th> <th>Descripción</th> <th>Fecha</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	No. de cambio	Sección	Descripción	Fecha					<ul style="list-style-type: none"> Lista maestra de documentos Lista maestra de registros 	<ul style="list-style-type: none"> Ver lista maestra de documentos y lista maestra de registros
No. de cambio	Sección	Descripción	Fecha									
3	Confidencialidad	<p>Todo el personal firma un acuerdo de confidencialidad al momento de ser contratado para evitar fuga de información del laboratorio. Dicha información puede salir únicamente con la autorización del jefe de laboratorio o solicitar al cliente su aprobación para ser divulgada. La propiedad del cliente mantenida de forma digital se protege con acceso restringido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Acuerdo de confidencialidad e imparcialidad 	<ul style="list-style-type: none"> Todo el personal del laboratorio 								
4	Conservación y disposición	<p>En la columna TIEMPO DE RETENCIÓN DEL DOCUMENTO EN OBSOLETOS de la Lista Maestra de Documentos y la columna TIEMPO DE RETENCIÓN DEL REGISTRO EN OBSOLETOS de la Lista Maestra de Registros se indica cuánto tiempo se retendrá la información documentada en el archivo de OBSOLETOS. Si los documentos obsoletos son mantenidos por factores legales o por preservación del conocimiento se marcan como tal. La disposición que se dará a los mismos se indica en la columna DISPOSICIÓN DEL DOCUMENTO EN ARCHIVO INACTIVO o DISPOSICIÓN DEL REGISTRO EN ARCHIVO INACTIVO, de ambas listas, indicando el medio y el tiempo que se retendrán.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lista maestra de documentos Lista maestra de registros 	<ul style="list-style-type: none"> Ver lista maestra de documentos y lista maestra de registros 								

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD008
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 2 de octubre de 2017	Página: 6/6

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 5.1. NTG/ISO/IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

6. CONTROL DE CAMBIOS

No. de cambio	Sección	Descripción	Fecha
8	1, 2 y 3	Se modificó el procedimiento para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015	25-07-2017

Elaborado por: Técnico I de laboratorio	Revisado por: Jefe de laboratorio	Aprobado por: Director general
Fecha: 02/10/2017	Fecha: 09/11/2017	Fecha:



VD010 -PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES

LABORATORIO AGRONÓMICO

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES	
Versión: 1	Fecha de emisión: 10 de octubre de 2017	Página: 1/4

1. OBJETIVO

Describir las acciones que deben ser tomadas en el laboratorio cuando algún resultado de los ensayos no cumple con los requisitos de calidad o del cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los ensayos no conformes que se presenten en el laboratorio.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseada.
- 3.2. **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada que requiere de una acción inmediata.
- 3.3. **Ensayo:** determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- 3.4. **No conformidad (NC):** incumplimiento de un requisito.
- 3.5. **Trabajos de ensayos no conformes:** resultado de un ensayo que no cumple los requisitos.

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES	
Versión: 1	Fecha de emisión: 10 de octubre de 2017	Página: 2/4

4. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

4.1. Procedimiento

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
1	Identificar el resultado no conforme	El técnico I de laboratorio revisa los resultados de los ensayos y de acuerdo a su competencia identifica algún valor erróneo. La identificación de un ensayo no conforme también puede realizarla un cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • Cuaderno de datos • Archivo cálculos suelos y foliares • Archivo de reportes • Boletas de evaluación de la percepción de la satisfacción al cliente de laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • Técnico I de laboratorio • Personal profesional • Cliente
2	Informar al auxiliar acerca de la identificación	El técnico I de laboratorio informa por escrito al auxiliar de laboratorio acerca de la detección y la corrección o acción correctiva que debe efectuar, dejando registro del mismo.	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de ensayo no conforme 	<ul style="list-style-type: none"> • Técnico I de laboratorio
3	Tratamiento del producto no conforme	El auxiliar responsable del ensayo debe repetir la prueba. Al resultado obtenido le antepone la letra "R" para identificar que fue la prueba repetida. Si en dado caso el trabajo no conforme puede volver a ocurrir, debe seguirse el procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas para eliminar las causas del ensayo no conforme.	<ul style="list-style-type: none"> • Cuaderno de datos • Archivo cálculos suelos y foliares • Archivo de reportes • Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas • Registro de acciones correctivas • Registro de acciones preventivas 	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de laboratorio • Técnico I de laboratorio • Auxiliares de laboratorio
4	Segunda revisión de resultados	El técnico I de laboratorio vuelve a revisar los resultados del ensayo repetido, e indica si éste procede.	<ul style="list-style-type: none"> • Cuaderno de datos • Archivo cálculos suelos y foliares • Archivo de reportes 	<ul style="list-style-type: none"> • Técnico I de laboratorio

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES	
Versión: 1	Fecha de emisión: 10 de octubre de 2017	Página: 3/4

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
5	Realizar reporte de análisis	El digitador de datos elabora el reporte de análisis con los datos corregidos, el técnico I lo revisa y envía al jefe de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de análisis 	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de laboratorio • Técnico I de laboratorio • Digitador de datos del laboratorio
6	Entregar el reporte de análisis	El jefe del laboratorio revisa los reportes de análisis antes de aprobar su publicación o envío al cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de análisis 	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de laboratorio

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES	
Versión: 1	Fecha de emisión: 10 de octubre de 2017	Página: 4/4

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 5.1. NTG/ISO/IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- 5.2. VD032 -Mapa de Procesos de la organización.
- 5.3. VD007 -Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas.

6. CONTROL DE CAMBIOS

No. de cambio	Sección	Descripción	Fecha
10	Todo el documento	Modificaciones generales en todo el documento por cambio a Norma ISO 9001:2015	06/10/2015

Elaborado por: Técnico I de laboratorio	Revisado por: Jefe de laboratorio	Aprobado por: Jefe de laboratorio
Fecha: 10/10/2017	Fecha: 09/11/2017	Fecha:



VD011 -PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS

LABORATORIO AGRONÓMICO

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD011
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	
Versión: 1	Fecha de emisión: 3 de octubre de 2017	Página: 1/5

1. OBJETIVO

Especificar cada una de las etapas a seguir para llevar a cabo auditorías internas en el laboratorio de forma periódica y evaluar la conformidad del sistema de gestión de la calidad, de acuerdo a la norma de acreditación NTG/ISO/IEC 17025.

2. ALCANCE

Se utiliza para auditar todos los documentos, registros y procesos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseada.
- 3.2. **Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de la auditoría.
- 3.3. **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada que requiere de una acción inmediata.
- 3.4. **No conformidad (NC):** incumplimiento de un requisito.

4. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

4.1. Generalidades

Las auditorías internas se ejecutan para verificar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos del laboratorio y con los requisitos de la norma ISO 17025:2005 y si el sistema ha sido implantado y se mantiene de manera eficaz.

Se efectúan al menos dos auditorías internas por año; las fechas se determinan e identifican en el Programa Anual de Auditorías Internas, de acuerdo a las fechas definidas para las Auditorías Externas y/o por requerimiento de la Dirección General. En cada caso se define el alcance, objetivo y la metodología de

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD011
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 3 de octubre de 2017	Página: 2/5

la misma en el Programa Ejecutivo de Auditoría, el cual está incluido en el Programa Anual de Auditorías Internas.

Este procedimiento incluye la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos y la elaboración de informes. Para eso se toma en cuenta la importancia de los procesos, los cambios que afectan a la organización y los resultados de auditorías previas.

Los resultados se informan y se registran en los Informes de Auditorías Internas, los cuales se mantienen en la plataforma digital.

4.2. Criterio para las auditorías

El criterio utilizado en las auditorías internas es la determinación de conformidad o no conformidad con cada uno de los puntos de la norma ISO 17025:2005 a auditar y con las disposiciones del Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio, para lo cual se debe contar con las evidencias correspondientes.

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD011
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 3 de octubre de 2017	Página: 3/5

4.3. Procedimiento

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
1	Calificación de auditores	<p>Seleccionar y calificar a los auditores de acuerdo al siguiente criterio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mínimo de estudios universitarios. - Haber aprobado un curso de auditorías internas. - Mínimo 6 meses de trabajar en la organización. - Competencia técnica para el proceso a auditar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Carpetas del personal 	<ul style="list-style-type: none"> • Administrador de auditorías
2	Planificación del programa de auditorías	<p>Se puede:</p> <p>a. Planificar la auditoría interna asegurando que todos los elementos de la norma y las disposiciones del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio estén cubiertos.</p> <p>b. Planificar en función de los estados de los procesos, de la importancia y resultados de auditorías previas.</p> <p>El Administrador de auditorías puede modificar según su criterio el Programa de Auditorías.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Programa ejecutivo de auditorías internas 	<ul style="list-style-type: none"> • Administrador de auditorías
3	Asignar auditores	<p>Se realiza de acuerdo al organigrama y las funciones y responsabilidades de la matriz de competencias del personal, cuidando que ninguno audite su propia área.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Programa ejecutivo de auditorías internas 	<ul style="list-style-type: none"> • Administrador de auditorías
4	Elaborar el programa ejecutivo de auditorías	<p>Verificar que se realice coordinando la viabilidad de la auditoría.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Programa ejecutivo de auditorías internas 	<ul style="list-style-type: none"> • Administrador de auditorías

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD011
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 3 de octubre de 2017	Página: 4/5

No.	Actividad	Descripción	Documento/Registro	Responsable
5	Entrega del programa ejecutivo de auditorías	Se entrega el programa a auditores y auditados al menos una semana antes de realizarse la auditoría.	<ul style="list-style-type: none"> Programa ejecutivo de auditorías internas 	<ul style="list-style-type: none"> Administrador de auditorías
6	Revisión documental	Revisar los manuales y documentos del Sistema de Gestión de Calidad necesarios para preparar la auditoría.	<ul style="list-style-type: none"> Manuales y documentos 	<ul style="list-style-type: none"> Auditor
7	Elaboración de listas de verificación	Elaborar las listas de verificación.	<ul style="list-style-type: none"> Listas de verificación 	<ul style="list-style-type: none"> Auditor
8	Ejecución de auditorías	Realizar la auditoría al laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> Programa ejecutivo de auditorías internas Listas de verificación 	<ul style="list-style-type: none"> Auditor
9	Reportar los hallazgos	Reportar cuando corresponda, los hallazgos encontrados y entregar las listas de verificación al Administrador de auditorías.	<ul style="list-style-type: none"> Lista de verificación 	<ul style="list-style-type: none"> Auditor
10	Redacción del informe de auditoría	Con base en las listas de verificación emitir el informe de la auditoría; si es necesario se corrige la redacción de los hallazgos reportados o la asignación de corrección, acción correctiva o acción preventiva efectuada por el auditor del proceso.	<ul style="list-style-type: none"> Informe de auditoría 	<ul style="list-style-type: none"> Administrador de auditorías

	LABORATORIO AGRONÓMICO	Código: VD011
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	
Versión: 2	Fecha de emisión: 3 de octubre de 2017	Página: 5/5

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 5.1. NTG/ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- 5.2. COGUANOR NTG/ISO 19011:2012. Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión.

6. CONTROL DE CAMBIOS

No. de cambio	Sección	Descripción	Fecha
1	1	Cambios generales en todo el documento por cambio a Norma ISO 9001:2015	04/09/2017

Elaborado por: Administrador de auditorías	de	Revisado por: Representante de la dirección	de la	Aprobado por: Representante de la dirección
Fecha: 03/10/2017		Fecha: 09/11/2017		Fecha:

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el Anexo I se detallan los resultados de la revisión al informe de auditoría diagnóstico realizada al laboratorio en diciembre de 2016. Dicha revisión se llevó a cabo para obtener una clasificación de los procedimientos basados en la ISO 9001:2008, con que cuenta la organización a la cual pertenece el laboratorio; así como el análisis de las observaciones realizadas por el ente auditor. En esta se denota que el laboratorio tiene implementados 4 de los 8 procedimientos obligatorios de acuerdo a la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, por lo cual se hizo necesaria la adecuación de los procedimientos ya existentes y la elaboración de los inexistentes para buscar la acreditación del ensayo de materia orgánica del laboratorio agronómico.

Una vez realizada la clasificación anterior, se procedió a revisar los procedimientos con que cuenta la organización de la que forma parte el laboratorio. En el Anexo 2 se presenta el análisis efectuado a los procedimientos de control de documentos y registros, control de trabajos de ensayos no conformes, acciones correctivas y auditorías internas. Se propuso estandarizar estos procedimientos con un mismo formato, para que cada uno cuente con objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, desarrollo de actividades, documentos de referencia, registros, anexos y control de cambios. La sección de desarrollo de las actividades es en formato tabla, con cada una de las etapas detallada en una fila.

Para elaborar los procedimientos de gestión se realizaron dos entrevistas con preguntas abiertas al jefe de laboratorio y al técnico I del laboratorio (presentadas en los Anexos 3 y 4, respectivamente). En ellas, se preguntó específicamente cómo se realizaban las actividades de gestión, de acuerdo a cada uno de los puntos que contiene la norma. Con las entrevistas

efectuadas se determinó que el laboratorio trata todas estas actividades, más no cuenta con el procedimiento escrito que los detalle.

Los procedimientos ya existentes se compararon con la información recabada en las entrevistas, se hicieron las modificaciones respectivas para adaptarlos y cumplir con la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Mientras que para los procedimientos inexistentes se tomó la información de las entrevistas para desarrollarlos desde cero. El jefe del laboratorio revisó todos los procedimientos para su aprobación.

La elaboración de estos procedimientos permite incrementar el porcentaje de cumplimiento, según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, descrito en el informe de auditoría.

VIII. CONCLUSIONES

1. Al revisar el informe diagnóstico se determinó que la organización a la cual pertenece el laboratorio posee 4 de los 8 procedimientos de gestión obligatorios por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
2. Se estandarizó el formato para elaborar los procedimientos, el contenido de cada uno de ellos consta de: objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, desarrollo de actividades, documentos de referencia, registros, anexos y control de cambios.
3. Los procedimientos de control de documentos y registros, control de trabajos de ensayos no conformes, acciones correctivas y auditorías internas, los cuales están basados en la ISO 9001:2008, fueron adaptados de acuerdo a los requerimientos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
4. Los procedimientos faltantes fueron elaborados, según lo indicado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, estos son: procedimiento de compras de servicios y suministros; revisión de pedidos, ofertas y contratos; quejas y revisiones a cargo de la dirección.

IX. RECOMENDACIONES

1. Redactar los registros faltantes en el laboratorio, definidos en los procedimientos propuestos.
2. Implementar al laboratorio agronómico los procedimientos elaborados en la presente investigación.
3. Realizar los procedimientos para los requisitos técnicos del laboratorio, según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
4. Elaborar el manual de calidad, según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, para el laboratorio agronómico de la industria azucarera y así cumplir con la documentación requerida por el sistema de gestión de la calidad.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aguirre, O. E. (2010). *Propuesta de manual de calidad de un laboratorio de prueba y ensayo en análisis de suelos según la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 (tesis de licenciatura en química y farmacia)*. Universidad de El Salvador: San Salvador.
2. Bocaletty, W. (2016). *Laboratorio Agronómico*. Guatemala: CENGICAÑA.
3. Cámara Argentina de Laboratorios. (2014). *Guíalab. Sistemas de gestión de calidad*. Recuperado el 20 de julio de 2017, de <http://www.guialab.com.ar/notas.php?idm=1769&accion1=notas>
4. Camisón C., Cruz S. & González T. (2006). *Conceptos de calidad. Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Education.
5. Carillo, R. L. (2008). *La importancia de los sistemas de gestión de calidad en empresas agrícolas*. Veracruz: Universidad Veracruzana.
6. Coello Arias, A. (1994). *La gestión de la calidad: Conceptos básicos*. Madrid: Facultad de Ciencias de la Documentación.
7. Comité de evaluación de la conformidad ISO/CASCO. (2005). *COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 -Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. Guatemala: COGUANOR.
8. Comité técnico AEN/CTN 66. (2015). *UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Madrid, España: AENOR.
9. Espinosa García, A. R. (2010). *Implementación del sistema de calidad según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 en un laboratorio de calibración de fuerza "in-situ" según las normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 anexo B (tesis de ingeniería técnica de telecomunicaciones)*. Cataluña, España: Universidad Politécnica de Cataluña.

10. García, G. P. (s.f.). *Norma ISO 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Estados Unidos: Consultores G.D.
11. Guilló, J. J. (2000). *Calidad total: Fuente de ventaja competitiva*. España: Publicaciones Universidad de Alicante.
12. Hernández Amariles, J. D., Santa Alvarado, A. M. (2008). *Documentación Norma internacional ISO/IEC 17025 en el laboratorio de análisis químico de suelos y foliares de la Universidad Tecnológica de Pereira (tesis de ingeniería industrial)*. Colombia: Universidad Tecnológica de Pereira.
13. Herrera, C. (s.f.). *Estudio de la nueva versión de la norma NCh-ISO 17025*. Chile: Instituto Nacional de Normalización.
14. IAAC (2007). *Certificación y acreditación de laboratorios de ensayo*. Australia: ILAC.
15. Instituto Argentino de Normalización y Certificación (2014). *La Importancia De trabajar con un laboratorio acreditado bajo norma IRAM 301:05-ISO/IEC 17025:05*. Argentina.
16. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. (2015). *ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. México D. F.: IMNC.
17. Intedya, International Dynamic Advisors. (s.f.). *Calidad en laboratorio de ensayo y de calibración ISO/IEC 17025*. Recuperado el 22 de julio de 2017, de <http://www.intedya.com>
18. Laboratorio de servicios tecnológicos AGQ. (s.f.). *Análisis de suelos agrícolas*. Recuperado el 15 de agosto de 2017, de <http://www.agq.com.es/agronomia/analisis-suelos#>
19. López, F. D. (2012). *Elaboración de una guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el laboratorio de sanidad animal del ministerio de agricultura, ganadería y alimentación de Guatemala (tesis de gestión de la calidad con especialización en inocuidad de los alimentos)*. Guatemala: USAC.

20. Méndez Herbruger, J., León Corado, M. N. & Pérez Martínez, L. F. (2005). *Decreto Número 78-2005. Ley del Sistema Nacional de la Calidad*. Guatemala: Organismo Legislativo de Guatemala.
21. Ministerio de Economía de Guatemala. (s.f.). *Dirección del Sistema Nacional de la Calidad*. Recuperado el 20 de julio de 2017, de <http://www.mineco.gob.gt/funciones-1>
22. Pineda, A. (2016). *Sistema nacional de calidad. Guatemala*. Recuperado el 19 de julio de 2017, de <http://www.atpconsultores.com/conservasymermeladas/instituciones/Sistema%20Nacional%20Calidad%20Gua.pdf>
23. Reyes, F. (s.f.). *Infraestructura Nacional de la Calidad de Guatemala*. Recuperado el 15 de julio de 2017, de <http://slideplayer.es/slide/4402332/>
24. Universidad Nacional de Colombia. (s.f.). *Proceso de implementación de la norma técnica de ensayos ISO/IEC 17025*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
25. Universidad Tecnológica de Pereira (2008). *Manual de calidad. Laboratorio de análisis químico de suelos y foliares*. Colombia: Universidad Tecnológica de Pereira.
26. Villatoro, B. R. (2008). *Evaluación de la tolerancia a la sodicidad de variedades promisorias de caña de azúcar (Saccharum spp.) y servicios agronómicos en el Centro Guatemalteco de Investigación y Capacitación de la Caña de Azúcar - CENGICAÑA - (tesis de ingeniería agronómica)*. Universidad de San Carlos de Guatemala: Guatemala.

XI. ANEXOS

Anexo 1: Revisión de informe diagnóstico

No.	Procedimientos obligatorios	La organización cuenta con el procedimiento	Observaciones
1	Control de documentos	Sí	Los documentos se revisan y aprueban antes de ser emitidos. Existe una lista maestra tanto para documentos como para registros en la cual se integra la información de los mismos. Han establecido la codificación de documentos. Establecer la gestión de cambios en los documentos, tomando en cuenta cada uno de los requisitos que exige la norma. (Almacenamiento, obsoletos, modificaciones a mano, retención, identificación, entre otros). Se debe incluir dentro del procedimiento o elaborar uno nuevo el manejo de documentos en sistemas computarizados.
2	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	No	La mayoría de veces se registran las revisiones y modificaciones al contrato. Se informa al cliente si se observan alteraciones a las condiciones del contrato. Incluir dentro del procedimiento y emitir política para asegurar que los requisitos están definidos, documentados y entendidos. Se debe registrar cuando el contrato ha sido modificado después de haber iniciado el trabajo y la comunicación al personal sobre estas desviaciones.
3	Compras de servicios y de suministros	No	Se revisan los suministros, reactivos y materiales consumibles antes de recibirlos y antes de su uso. Los documentos contienen especificaciones las cuales se revisan y aprueban. Se realiza evaluación a proveedores anualmente. Aceptación de insumos y servicios debe contener registro de personal técnico y fecha de aceptación. La evaluación a proveedores del laboratorio debe contener las condiciones que se establecen en el mismo y no bajo la norma ISO 9001. El laboratorio armoniza dichas actividades, sin embargo, no cuenta con el procedimiento.
4	Quejas	No	En el registro de las quejas no se evidencia la investigación de las mismas a través de herramientas de calidad o su similar.

5	Control de trabajo de ensayo no conforme	Sí	Se le notifica al cliente cuando se detecta un trabajo no conforme. No se toman en cuenta cada uno de los ítems que establece la norma. No se realizan evaluaciones para la importancia del trabajo no conforme. El laboratorio no sigue el procedimiento de acciones correctivas cuando la evaluación indica que podría volver a ocurrir el trabajo no conforme.
6	Acciones correctivas	Sí	Se contempla en el procedimiento de acciones correctivas y preventivas de la organización pasos específicos para gestionar las acciones correctivas, incluyendo la investigación para determinar la causa raíz del problema, así como, la selección e implementación de acciones correctivas. El laboratorio podría adoptar y modificar a su conveniencia dicho procedimiento o elaborar un nuevo procedimiento tomando en cuenta los lineamientos generales de la organización.
7	Acciones preventivas	No	No se registran las acciones preventivas llevadas a cabo en el laboratorio.
8	Control de los registros	Sí	Es el mismo que para el control de documentos. Si se cuenta con un procedimiento para proteger los registros electrónicos. Los registros se conservan por mayor tiempo al que establece el criterio de la OGA (período de acreditación).
9	Auditorías internas	Sí	Se registran los hallazgos de la auditoría interna de la organización en la parte correspondiente al laboratorio, se realizan planes de acción. La auditoría interna no se realiza por personal capacitado y calificado en la norma ISO/IEC 17025. No se evidencia registro de las áreas auditadas y acciones correctivas implementadas para los hallazgos detectados. No se contemplan auditorías de seguimiento.
10	Revisiones por la dirección	No	No se registran las acciones que surgen de la revisión por la dirección y el plazo apropiado para realizarlas. En la revisión por la dirección que realiza la organización, se toman en cuenta la mayoría de los ítems establecidos en la norma ISO/IEC 17025.

Anexo 2: Revisión de los procedimientos de la organización

Procedimiento	Objetivo	Alcance	Definiciones	Responsabilidades	Desarrollo de actividades	Docs. de referencia	Registros	Anexos	Control de cambios	Observaciones
Control de documentos	No	No	Sí	No	Sí	No	No	No	Sí	Especifica forma de identificación; persona que elabora, revisa y aprueba; forma de protección, recuperación, almacenamiento, preservación y disposición.
Control de trabajo de ensayo no conforme	No	No	No	No	Sí	No	Sí	No	Sí	Las responsabilidades están especificadas en otro documento.
Acciones correctivas	No	No	No	Sí	Sí	No	Sí	No	No	---
Control de registros	No	No	Sí	No	Sí	No	No	No	Sí	Las mismas que para control de documentos.
Auditorías internas	No	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No	---

Anexo 3

ENTREVISTA A JEFE DE LABORATORIO	Fecha: 27/09/17
LABORATORIO AGRONÓMICO DE LA INDUSTRIA AZUCARERA	

4.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.3.1	¿Cuenta con procedimiento para el control de documentos, internos y externos?	Sí	El procedimiento está especificado en un programa de documentación digital.
2	4.3.2	¿Se verifica que los documentos son revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su emisión, y que se revisan periódicamente a fin de garantizar su idoneidad y cumplimiento con los requisitos?	No	No aparece al final de cada documento el espacio (cuadro) para su elaboración, revisión y aprobación.
3	4.3.2.2	¿Se verifica que toda la documentación sobre calidad (instrucciones, normas, manuales y datos de referencia) se encuentre disponible cuando se requiera?	Sí	En el procedimiento de control de documentos está escrito que debe estar al alcance de los analistas.
4	4.3.2.2	¿Se verifica que se descarten los documentos obsoletos o que se marcan adecuadamente aquellos que se conservan ya sea para fines legales o de preservación del conocimiento?	No	Generalmente se tiran y solo se deja la versión actual. Pero no se tiene historial de obsoletos o marcado como tal. Sin embargo, deben destruirse para que no sean objeto de plagio o uso malintencionado

5	4.3.2.3	Se verifica que toda la documentación sobre calidad se identifique con:		
		• Fecha de emisión o número de revisión	Sí	Fecha en que se emite el informe o cualquier documento
		• Numeración de páginas	Sí	Con numeración arábica.
		• Número total de páginas o una marca que indique el final del documento	No	Debe realizarse dicha corrección.
		• Las autoridades que emiten el documento	No	Se debe colocar en forma de cuadro al final del documento.
6	4.3.3.1	¿Se verifica que los cambios realizados a los documentos sean revisados y aprobados por quienes llevaron a cabo la revisión original o por alguien designado y comprobar que esta persona tenga o haya tenido acceso a la información pertinente?	Sí	Se hace la propuesta del cambio, luego la jefa de laboratorio revisa la propuesta y decide si se hace el cambio o no.
7	4.3.3.2	¿Se identifica el texto modificado o nuevo, en el documento o en los anexos correspondientes cuando sea factible?	No	La anotación se hace en un cuaderno y después se le pasa al Jefe de laboratorio. Solo en los casos cuando reciben las muestras se llena un formato y en ella escriben observaciones y se coloca firma.
8	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: • ¿Está definido el procedimiento y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones?	No	No se hacen modificaciones a mano. Se le sugiere al Jefe de laboratorio y ella lo cambia en la computadora. NOTA: Escribir un procedimiento acorde a lo que se hace y especificar si pueden hacerse dichas modificaciones.

		<ul style="list-style-type: none"> • ¿Las modificaciones están claramente identificadas, firmadas y fechadas? 	No	Porque no se hacen a mano.
		<ul style="list-style-type: none"> • Especifica los requisitos para volver a emitir formalmente los documentos en cuanto sea factible 	No	Debe realizarse dicha corrección.
9	4.3.3.4	¿Se establecen procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos?	No	Se llena de forma manual. Ej: Para un ensayo se utiliza 1 gramo de reactivo, sin embargo, cuando se trata de una materia prima distinta el analista, por su criterio, decide utilizar 0.5 gramos, el técnico 1 revisa el valor contra la hoja y solo se cambia. Si hay un ensayo que no da el resultado de acuerdo a la competencia del técnico se manda a repetir el ensayo y en el formato del análisis interno se coloca una R de repetición antes de que salga el informe.
10	---	Espacio para otras preguntas.	---	---

4.4. REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.4.1	¿Cuenta con procedimiento para revisar pedidos, ofertas y contratos?	No	Generalmente todo se recibe de una vez. Viene un cliente y dice que necesita entregar 25 muestras de suelo, la digitadora va y cuenta que el número de muestras coincida, generalmente se dice el nombre del ensayo o de que departamento de la organización pertenece (variedades, riegos) y se carga a un código para cada programa. Se dice en cuanto tiempo estarán los resultados. Se hace la asignación de "VD" (Versión del Documento) que no puede repetirse por la trazabilidad. No se hace análisis de capacidad porque el jefe de laboratorio ya lo tiene previsto con base al pronóstico de los últimos 3 años, está metido en su presupuesto.

				En el caso que si se deba hacer un estudio de capacidad, muy raro, eso se trabaja con Director General. Parte química corre por parte de la organización.
2	4.4.1	El procedimiento asegura:	Sí	Queda escrito en la boleta de solicitud de análisis. Nombre de ensayo, número de muestras, números asignados a las muestras, tiempo a asignar.
		• La definición, documentación y comprensión de los requisitos del cliente		
		• Que la capacidad y recursos del laboratorio cumplen con los requisitos del cliente	Sí	Desde inicios de año se estipula la cantidad de ensayos a realizar por programa y los métodos, equipos y personal necesario para realizarlo.
		• La selección del método apropiado	Sí	En la parte de abajo de la solicitud de análisis=contrato.
3	4.4.4	¿Se informa al cliente cualquier desviación del contrato?	No	Si en algún caso urgen los resultados del cliente, se manda un preliminar con lo que se tiene hasta el momento, pero siempre y cuando se negocie con él, y después ya se le adjuntan todos los resultados solicitados en el tiempo estipulado en el contrato.
4	4.4.5	¿Se verifica que se repita el mismo proceso de revisión del contrato y que las enmiendas se comuniquen a todo el personal?	Sí	Se pacta con el jefe de laboratorio, ella le comunica a la digitadora de que se enviarán ensayos preliminares y el técnico 1 revisa esos ensayos antes de mandarlos porque hay ciertos resultados que al cliente le urgen.
5	---	Espacio para otras preguntas.	---	---

4.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/ No	¿Cómo lo hace?
1	4.6.1	¿Cuenta con procedimiento para la selección y compra de servicios y suministros?	No	1. Se verifica existencia contra frecuencia de consumo. 2. Se avisa a la digitadora y el jefe de laboratorio le dice cuántos pedir. 3. La digitadora hace requisición y la firma el jefe de laboratorio como aprobado. 4. Se lleva al departamento de compras y ellos se encargan de hacer el pedido (proceso). 5. El mensajero trae el pedido y se entrega al laboratorio y lo recibe el jefe de laboratorio 6. Ella recibe y revisa fechas, integridad del equipo. 7. Luego se le da ingreso y al analista que le competa y los guarda.
2	4.6.1	¿En dicho procedimiento se especifica la forma de hacer las compras, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles?	No	Porque no hay procedimiento, pero el personal si lo efectúa de forma sistemática.
3	4.6.2	¿Los suministros, reactivos y consumibles son utilizados una vez fueron inspeccionados o verificados de alguna manera para corroborar que cumplan las especificaciones?	Sí	Se miran fechas de vencimiento
4	4.6.2	¿Se describe en el procedimiento que se debe mantener registro de dichas inspecciones?	No	Debe realizarse dicha corrección.
5	4.6.3	¿Se verifica que el contenido técnico de los documentos de compras es revisado y aprobado antes de su emisión?	Sí	El jefe de laboratorio es la que revisa y aprueba.
6	4.6.4	¿Se evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos, se mantienen los registros de dichas evaluaciones y se establece una lista de aquellos que hayan sido aprobados?	Sí	Las realiza el departamento de administración. Si se mantienen registros. Y si se mantiene la lista. Sin embargo, esto no es realizado en el laboratorio.
7	---	Espacio para otras preguntas.	---	---

4.8. QUEJAS				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.8	¿Cuenta con procedimiento para la resolución de quejas?	No	Se tiene formato de quejas. El jefe de laboratorio somete a un análisis para ver cómo resolverlas y darles seguimiento. Se le informa al Director General
2	---	Espacio para otras preguntas.	---	---

4.9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.9	¿Cuenta con procedimiento para gestionar trabajos de ensayo no conformes?	Sí	Pero no es específico del laboratorio. El técnico 1 revisa los resultados y por su competencia indica que está mal, entonces informa al analista de su repetición. En el formato del ensayo le antepongo una R a la S solo de la muestra que estoy repitiendo. Se pasa al digitador. Luego lo vuelve a revisar el técnico 1 y decide que dato dejar por su criterio.
2	4.9	El procedimiento garantiza que:	Sí	Se especifica el puesto que se hace cargo.
		<ul style="list-style-type: none"> Se definan las responsabilidades y autoridades para su tratamiento 		
		<ul style="list-style-type: none"> Se realice la evaluación de la importancia de la no conformidad 	No	Debe realizarse dicha corrección.
		<ul style="list-style-type: none"> Se tomen las medidas correctivas de inmediato 	Sí	Se le informa al analista que debe repetir el ensayo.

		<ul style="list-style-type: none"> • Se notifique al cliente y se suspenda el trabajo, si es necesario 	No	Se le notifica al cliente solo si los resultados no estarán listos para la fecha acordada, de lo contrario no. Ni se suspende el trabajo.
		<ul style="list-style-type: none"> • Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo 	Sí	El técnico 1 es el que autoriza o indica que se vuelva a realizar el ensayo.
		<ul style="list-style-type: none"> • Se implementen de inmediato las acciones correctivas cuando sea necesario (por ejemplo, cuando pueda volver a ocurrir una situación de no conformidad o si el laboratorio no sigue sus propias políticas y procedimientos). 	Sí	Cuando se detecta el error, de inmediato se avisa al analista para repetir el ensayo.
3	---	Espacio para otras preguntas.		

4.11. ACCIONES CORRECTIVAS				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.11	¿Cuenta con procedimiento para realizar las acciones correctivas?	Sí	Los jefes reciben la no conformidad. Ellos hacen análisis de causa, buscan soluciones. De una vez se ve la corrección. El procedimiento para la organización es el mismo que se realiza en el laboratorio.
2	4.11	El procedimiento incluye:	Sí	Por el diagrama de Ishikawa o metodología de los 5 por qué.
		<ul style="list-style-type: none"> • Una investigación para determinar la causa raíz del problema • La identificación de posibles acciones correctivas, y la selección e implementación de 	Sí	Por medio de un análisis de la jefa de laboratorio, que posteriormente es presentado al representante de la Dirección para ver si éste procede.

		las acciones correctivas más apropiadas		
		• Documentación e implementación de los cambios necesarios, y el monitoreo de su eficacia	Sí	Se revisan los resultados obtenidos con las acciones correctivas y de ser necesario replantear acciones hasta que se cierre la no conformidad.
		• Implementación de auditorías adicionales, cuando sea necesario	No	Debe realizarse dicha corrección.
3	---	Espacio para otras preguntas.		

4.12. ACCIONES PREVENTIVAS				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.12	¿Cuenta con procedimiento para realizar las acciones preventivas? (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. Ejemplo: revisión de los procedimientos operacionales, análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud)	No	Se revisan las encuestas de satisfacción al cliente (quejas), los resultados de las auditorías para determinar las causas de no conformidades potenciales.
2	4.12.1	¿Se verifica que se identifiquen las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidad?	Sí	Se hacen las revisiones de a los documentos especificados en la pregunta anterior.
3	4.12.2	¿Se verifica el desarrollo e implementación de planes de acción preventiva y el monitoreo	Sí	De la misma forma que las acciones correctivas.

		(controles) de la eficacia de los mismos?		
4	---	Espacio para otras preguntas	---	---

4.13. CONTROL DE LOS REGISTROS

No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.13.1	¿Cuenta con procedimiento para el control de los registros?	Sí	Se hace de la misma forma como está especificado en el procedimiento de la organización
2	4.13.1	El procedimiento incluye:	Sí	Título
		• Identificación		
		• Recopilación		Recopilación en base a codificación propia.
		• Codificación	Sí	Código alfanumérico: VF para Versión Formato, VD para Versión Documento y tres números (001).
		• Acceso	Sí	En una columna del procedimiento electrónico se especifica el personal que tiene acceso a cada documento.
		• Archivo	Sí	En una columna del procedimiento electrónico se especifica donde se archiva cada documento.
		• Almacenamiento	Sí	En una columna del procedimiento electrónico se especifica cómo se almacena cada documento. Se almacena de forma digital en un back up y de forma física por el jefe de laboratorio.
• Mantenimiento	Sí	En una columna del procedimiento electrónico se especifica cómo debe ser mantenido cada documento.		
• Disposición	Sí	En una columna del procedimiento electrónico se especifica cómo se desecha cada documento.		
3	4.13.1	Se verifica que los registros sean:	Sí	Escritos a mano con letra legible.

		<ul style="list-style-type: none"> • Legibles 		
		<ul style="list-style-type: none"> • Fácilmente recuperables 	Sí	Se sube copia en una nube que mantiene el jefe de cómputo por cualquier extravío de documentos.
		<ul style="list-style-type: none"> • Mantenidos en ambiente apropiado 	Sí	Son mantenidos en folder y almacenados en archivos o estantes protegidos de la humedad y polvo.
		<ul style="list-style-type: none"> • Mantenidos por tiempo adecuado 	Sí	Por el tiempo que el jefe de laboratorio considere necesario.
		<ul style="list-style-type: none"> • Mantenidos en forma segura y confidencial 	Sí	Acceso restringido en digital y en archivos o estantes los físicos.
4	4.13.2	Se verifica que el laboratorio archive los siguientes registros técnicos:		
		<ul style="list-style-type: none"> • Todas las observaciones originales 	Sí	En archivos o estantes los físicos.
		<ul style="list-style-type: none"> • Datos complementarios 	Sí	En archivos o estantes los físicos.
		<ul style="list-style-type: none"> • Suficiente información para establecer la secuencia de la auditoría (por ejemplo, suministros, reactivos, normas, etc.) 	Sí	En archivos o estantes los físicos.
		<ul style="list-style-type: none"> • Registros de calibración 	Sí	En archivos o estantes los físicos.
		<ul style="list-style-type: none"> • Registros del personal 	Sí	En archivos o estantes los físicos y de forma digital, pero en el área de Administración.
		<ul style="list-style-type: none"> • Copias de cada informe de ensayo o certificado de calibración 	Sí	En archivos o estantes los físicos.
		<ul style="list-style-type: none"> • Personal responsable de la toma de muestras 	Sí	En los perfiles del puesto mantenidos de forma digital.
		<ul style="list-style-type: none"> • Personal responsable de los ensayos y la calibración 	Sí	En los perfiles del puesto mantenidos de forma digital.
<ul style="list-style-type: none"> • Personal responsable de revisar los resultados 	Sí	En los perfiles del puesto mantenidos de forma digital.		

5	4.13.2.2	¿Se verifica que las observaciones, datos y cálculos se registren en el momento en que se realizan y que sean identificables con la tarea específica?	Sí	Se realizan en los formatos de llenado de cada ensayo al momento de efectuarlos. Los cálculos son efectuados posteriormente por la digitadora.
6	4.13.2.3	Se verifica que cualquier cambio en los registros originales se efectúe de tal manera que:	Sí	Se coloca entre paréntesis el dato incorrecto, al margen se escribe el dato corregido y las iniciales de la persona que lo efectuó.
		• No se confunda el registro original (debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado)		
		• Se introduzca el valor correcto al lado o margen		
		• Se autoricen las modificaciones con la firma correspondiente	Sí	Con iniciales de la persona que lo realiza en lugar de firma.
7	4.13.2.3	¿Se verifica que se tomen medidas para evitar la pérdida o cambio de los datos originales almacenados electrónicamente (por ejemplo, el registro original no se extravió y el cambio se atribuye a una persona en particular)?	Sí	Los documentos se almacenan en back up para evitar la pérdida de los mismos. Se mantienen 3 copias, una en la computadora del jefe de laboratorio, la digitadora de datos y el técnico I para evitar cambio de datos.
8	---	Espacio para otras preguntas.	---	---

4.14. AUDITORÍAS INTERNAS

No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.14.1	¿Cuenta con procedimiento para realizar auditorías internas?	Sí	Las auditorías internas se realizan al laboratorio de la forma como se especifica en el procedimiento de la organización.

2	---	¿Se selecciona al administrador de las auditorías?	Sí	Descrito en procedimiento.
3	---	¿Se elabora programa de auditoría?	Sí	Por el administrador de las auditorías.
4	---	¿Se elabora plan de auditoría?	Sí	Por el auditor líder.
5	---	¿Se prepara la auditoría?	Sí	Por cada auditor.
6	---	¿Son llevadas a cabo por personas calificadas?	Sí	Se especifica la formación requerida.
7	---	¿Se elabora informe de auditoría?	Sí	Por el administrador de las auditorías.
8	---	¿Se llevan a cabo las acciones correctivas detectadas?	Sí	Por cada persona auditada.
9	---	¿Se especifica la forma de dar seguimiento a las auditorías?	Sí	Por cada persona auditada con ayuda del representante de la dirección.
10	---	¿Se mantienen los registros de las auditorías y acciones correctivas?	Sí	En forma digital.
11	---	Espacio para otras preguntas.	---	---

4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.15.1	¿Cuenta con procedimiento para las revisiones por la dirección?	No	Debe realizarse procedimiento.
2	4.15.1	Verificar que el contenido de la revisión de la dirección incluya:	No	No se tiene un periodo estipulado. Únicamente el realizado para las auditorías, que de acuerdo al programa de auditoría deben ser 2 al año.
		<ul style="list-style-type: none"> • Periodo de realización • Adecuación de las políticas y los procedimientos 	Sí	En las revisiones que se consideren adecuadas.

		<ul style="list-style-type: none"> • Informes del personal directivo y de supervisión 	Sí	Evaluados de forma periódica.
		<ul style="list-style-type: none"> • Resultado de las auditorías internas recientes 	Sí	Son revisadas cada vez que se llevan a cabo las auditorías de acuerdo con su procedimiento.
		<ul style="list-style-type: none"> • Acciones correctivas y preventivas 	Sí	Siguiendo el procedimiento de acciones correctivas.
		<ul style="list-style-type: none"> • Evaluaciones por organismos externos 	Sí	Se analizan los informes elaborados por entes externos.
		<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud 	Sí	Los resultados se analizan o comparan en forma digital.
		<ul style="list-style-type: none"> • Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado 	Sí	Es analizado de forma semanal.
		<ul style="list-style-type: none"> • La retroalimentación de los clientes 	Sí	Por las evaluaciones de satisfacción al cliente elaboradas una vez al año.
		<ul style="list-style-type: none"> • Las quejas 	Sí	Por las evaluaciones de satisfacción al cliente elaboradas una vez al año.
		<ul style="list-style-type: none"> • Las recomendaciones para la mejora 	Sí	Por las evaluaciones de satisfacción al cliente elaboradas una vez al año.
		<ul style="list-style-type: none"> • Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal 	Sí	Se llevan a cabo para evaluar la competencia del personal y de ser necesario rotarlo a otros análisis para reducir las brechas de capacitación.
3	4.15.2	¿Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos?	Si	Registrados por el jefe de laboratorio.
4	---	Espacio para otras preguntas.	---	---

Anexo 4

ENTREVISTA AL TÉCNICO I	Fecha: 28/09/17
LABORATORIO AGRONÓMICO DE LA INDUSTRIA AZUCARERA	

4.8. QUEJAS				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.8	¿Cuenta con procedimiento para la resolución de quejas?	No	Los clientes internos son los que levantan las quejas en las encuestas de satisfacción del cliente de fin de año. Esa queja es analizada por el jefe de laboratorio y el doctor y se responde con sustento para resolver la queja.
2	---	Espacio para otras preguntas.	---	---

4.12. ACCIONES PREVENTIVAS				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.12	¿Cuenta con procedimiento para realizar las acciones preventivas? (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. Ejemplo: revisión de los procedimientos operacionales, análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud).	No	No las analizan porque nunca les han reclamado de algún dato que esté malo, el técnico I revisa los datos de todos los análisis y de acuerdo a su competencia indica si la muestra debe repetirse. Luego de la repetición, el técnico I vuelve a revisar los datos para realizar el informe de resultados. Ej.: Para no tener que hacer la muestra dos veces (de arena) el auxiliar de laboratorio con su criterio predice que se debe agregar otra cantidad de reactivo para que de una vez le dé el resultado.

2	4.12.1	¿Se verifica que se identifiquen las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidad?	No	Debe realizarse dicha corrección.
3	4.12.2	¿Se verifica el desarrollo e implementación de planes de acción preventiva y el monitoreo (controles) de la eficacia de los mismos?	No	Debe realizarse dicha corrección.
4	---	Espacio para otras preguntas.	---	---

4.13. CONTROL DE LOS REGISTROS				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.13.1	¿Cuenta con procedimiento para el control de los registros?	Sí	Solamente el jefe de laboratorio tiene acceso a los registros.
2	4.13.1	El procedimiento incluye:		
		• Identificación	Sí	Título del documento
		• Recopilación	Sí	Por codificación.
		• Codificación	Sí	Código propio de la organización
		• Acceso	Sí	Especificado en procedimiento electrónico.
		• Archivo	Sí	Especificado en procedimiento electrónico.
		• Almacenamiento	Sí	Especificado en procedimiento electrónico.
	• Mantenimiento		Especificado en procedimiento electrónico. De acuerdo al tiempo por algún criterio y luego se desechan. Digital siempre se mantienen en el backup	
	• Disposición		Especificado en procedimiento electrónico.	
3	4.13.1	Se verifica que los registros sean:	Sí	Escribir de forma clara.

		<ul style="list-style-type: none"> • Legibles 		
		<ul style="list-style-type: none"> • Fácilmente recuperables 	Sí	Se podría recuperar el digital.
		<ul style="list-style-type: none"> • Mantenidos en ambiente apropiado 	Sí	El jefe de laboratorio los tiene en un archivo guardados.
		<ul style="list-style-type: none"> • Mantenidos por tiempo adecuado 	Sí	De acuerdo a criterios del jefe de laboratorio.
		<ul style="list-style-type: none"> • Mantenidos en forma segura y confidencial 	Sí	Solo los maneja ella, todos los registros ella los guarda.
4	4.13.2	Se verifica que el laboratorio archive los siguientes registros técnicos:	Sí	Ella los guarda en un folder con todos los certificados
		<ul style="list-style-type: none"> • Todas las observaciones originales 		
		<ul style="list-style-type: none"> • Datos complementarios 	Sí	En archivero.
		<ul style="list-style-type: none"> • Suficiente información para establecer la secuencia de la auditoría (por ejemplo, suministros, reactivos, normas, etc.) 	Sí	Ella los guarda todos en su librería o archivero.
		<ul style="list-style-type: none"> • Registros de calibración 	Sí	En archivero.
		<ul style="list-style-type: none"> • Registros del personal 	Sí	Lo tiene administración.
		<ul style="list-style-type: none"> • Copias de cada informe de ensayo o certificado de calibración 	Sí	Por seguridad está en la máquina de la digitadora, en el correo del técnico I y en la del jefe de laboratorio. Entonces queda en 3 computadoras. Las copias de los informes son digitales. Tienen especificado una matriz de control de entrega de reportes.
		<ul style="list-style-type: none"> • Personal responsable de la toma de muestras 	Sí	Las muestras las recibe la digitadora, si no se encuentra, tanto el técnico I como el jefe de laboratorio pueden recibirlas.
		<ul style="list-style-type: none"> • Personal responsable de los ensayos y la calibración 	Sí	Cada quien es responsable de ciertos análisis, entonces tienen una hoja donde el jefe de laboratorio escribe que hace cada uno. Cada vez que alguien se va se deben redistribuir las tareas de ellos.

		<ul style="list-style-type: none"> Personal responsable de revisar los resultados 	Sí	En suelos es el técnico I.
5	4.13.2.2	¿Se verifica que las observaciones, datos y cálculos se registren en el momento en que se realizan y que sean identificables con la tarea específica?	Sí	Ninguno de los analistas sabe que muestra se está analizando, solo se coloca la etiqueta de identificación. Ellos analizan y entregan su hoja, la digitadora se encarga de los cálculos.
6	4.13.2.3	Se verifica que cualquier cambio en los registros originales se efectúe de tal manera que:	Sí	Poner entre paréntesis el error, sus iniciales, y el valor que era.
		<ul style="list-style-type: none"> No se confunda el registro original (debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado) 		
		<ul style="list-style-type: none"> Se introduzca el valor correcto al lado o margen 	Sí	Explicado en la respuesta anterior.
		<ul style="list-style-type: none"> Se autoricen las modificaciones con la firma correspondiente 	Sí	Explicado anteriormente.
7	4.13.2.3	¿Se verifica que se tomen medidas para evitar la pérdida o cambio de los datos originales almacenados electrónicamente (por ejemplo, el registro original no se extravió y el cambio se atribuye a una persona en particular)?	Sí	Back up.
8	---	Espacio para otras preguntas.	---	---

4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN				
No.	Cláusula	Pregunta	Sí/No	¿Cómo lo hace?
1	4.15.1	¿Cuenta con procedimiento para las revisiones realizadas por la dirección?	No	
2	4.15.1	Verificar que el contenido de la revisión de la dirección incluya:	No	No se tiene especificado el tiempo.
		• Periodo de realización		
		• Adecuación de las políticas y procedimientos	Sí	Después de las auditorías.
		• Informes del personal directivo y de supervisión	Sí	Por el técnico I.
		• Resultado de las auditorías internas recientes	Sí	Realizado por el jefe de laboratorio.
		• Acciones correctivas y preventivas	Sí	De acuerdo al procedimiento.
		• Evaluaciones por organismos externos	Sí	Se revisan las observaciones o informes entregados.
		• Resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud	Sí	El jefe de laboratorio los revisa en su computadora.
		• Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado	Sí	Se lleva el conteo de cuántas muestras por semana se analizaron por área.
		• La retroalimentación de los clientes	Sí	Las evaluaciones las hacen cada año.
• Las quejas	Sí	Realizadas por el jefe de laboratorio.		
• Las recomendaciones para la mejora	Sí	En las auditorías dejan escritas mejoras.		

		<ul style="list-style-type: none"> Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal 	Sí	Se hace cada vez que hay auditoría. Se hace rotación del personal para aprender todos los análisis. De eso sale las brechas para determinar los cursos que deben tomarse y que necesita cada quién. El jefe de laboratorio hace el presupuesto para la cantidad de reactivos, toallas, electricidad.
3	4.15.2	¿Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos?	Sí	El jefe de laboratorio manda informe al Director General de los resultados de la revisión.
4	---	Espacio para otras preguntas.	---	---

Anexo 5: Observaciones de comprobación in situ

No.	Procedimiento	Observación
1	Control de documentos y registros	No se había especificado que los documentos (manuales, instructivos, etc.) se encuentran disponibles en una zona (estante) específica del laboratorio, que no se revisan periódicamente. Los documentos obsoletos mantenidos por aspectos legales o por preservación del conocimiento son marcados.
2	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	La revisión de pedidos, ofertas y contratos en el laboratorio de suelos y foliares se llevan a cabo como lo especifica el procedimiento.
3	Compras de servicios y de suministros	Las compras de servicios y de suministros en el laboratorio de suelos y foliares se llevan a cabo como lo especifica el procedimiento.
4	Quejas	Las quejas realizadas al laboratorio de suelos y foliares se resuelven como lo especifica el procedimiento.
5	Control de trabajo de ensayo no conforme	Se “registra la no conformidad” y la “realización de acciones correctivas”, actividades que no estaban contempladas en el procedimiento.
6	Acciones correctivas	Las acciones correctivas se llevan a cabo de acuerdo al procedimiento propuesto. Sin embargo, se eliminó la actividad de: “actualizar riesgos y/o oportunidades” ya que no se efectúa en el laboratorio y no es obligatorio de la norma. Se agregaron las actividades de “selección de acciones correctivas” y “registrar las no conformidades”.
7	Acciones preventivas	Las acciones preventivas gestionadas en el laboratorio de suelos y foliares se realizan como lo especifica el procedimiento.
8	Auditorías internas	Las auditorías internas en el laboratorio de suelos y foliares se realizan como lo especifica el procedimiento.
9	Revisiones por la dirección	Las revisiones por la dirección al laboratorio de suelos y foliares se realizan como lo especifica el procedimiento.



Fernando Rosales Dubón

AUTOR



MSc. Maria Ernestina Ardón Quezada

DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO