

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



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



**“DIAGNÓSTICO DE LOS ANÁLISIS DE POL Y BRUX EN JUGOS DE CAÑA
BASADO EN LA NORMA COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005, APLICADO A
UN LABORATORIO DE CAÑA DE AZÚCAR EN GUATEMALA”**

Trabajo de graduación presentado por
Raisa Alejandra Vega Manzo

Para optar al grado de Maestra 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. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	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

La norma internacional ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, pertenece al grupo de normas ISO enfocadas a la evaluación de la conformidad; establece los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo deben cumplir para demostrar que son técnicamente competentes, funcionan con un sistema de calidad y pueden generar resultados válidos.

El presente proyecto tuvo como objetivo realizar un diagnóstico del sistema de gestión basado en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, en un laboratorio de caña de azúcar guatemalteco, donde se considera de gran importancia asegurar los resultados entregados de los análisis de Pol y Brix de jugos de caña, por lo que se enfocó el diagnóstico a dichos ensayos.

Para dar cumplimiento a este objetivo inicialmente se requirió la elaboración de una lista de verificación que incluyera los requisitos de gestión y técnicos basados en la norma, posteriormente se solicitó al laboratorio la documentación base de su sistema de gestión actual, esto con el fin de realizar una revisión documental preliminar e identificar información general del laboratorio. Por último, se coordinó la visita *in situ* al laboratorio para proceder con la ejecución de la evaluación diagnóstica, para lo cual se utilizó el material de apoyo realizado con anterioridad (lista de verificación y revisión documental).

Al finalizar la evaluación se procedió a revisar y analizar la información recolectada, se estableció el nivel de cumplimiento de cada requisito de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 y en base a los resultados obtenidos se realizó un informe final, el cual se entregó a la jefatura del laboratorio.

El informe presenta de forma gráfica los resultados de la evaluación diagnóstica, lo que permitió identificar el estado actual del sistema de gestión del laboratorio de caña de azúcar respecto a los ensayos de Brix y Pol en jugos. También se incluyen las fortalezas identificadas en el laboratorio, igual que las oportunidades de mejora con relación al cumplimiento de los requisitos. Con base en los resultados finales se adjuntó un plan de trabajo por fases como metodología recomendada para la implementación eficaz del sistema de gestión en el laboratorio, lo cual permitirá a futuro garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. ANTECEDENTES.....	2
2.1. Ley del sistema nacional de la calidad	2
2.1.1. Infraestructura nacional de la calidad	2
2.2. Organismo de acreditación en Guatemala	4
2.2.1. Acreditación	5
2.2.1.1. Diferencia entre acreditación y certificación	8
2.2.2. Proceso de acreditación	8
2.3. Sistema de gestión para laboratorio.....	9
2.3.1. Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005	10
2.3.1.1. Implementación Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005..	14
2.4. Caña de azúcar	14
2.4.1. Composición química de la caña	16
2.4.2. Calidad de la caña de azúcar	18
2.5. Laboratorio de caña de azúcar.....	20
2.5.1. Métodos de análisis de caña	21
2.5.1.1. Método directo.....	23
2.5.2. Ensayos de laboratorio	24
2.5.2.1. Pol	25
2.5.2.2. Brix	26
2.5.2.3. Pureza	27
3. JUSTIFICACIÓN.....	28
4. OBJETIVOS.....	30
5. METODOLOGÍA	31
6. RESULTADOS	32
7. DISCUSIÓN.....	43
8. CONCLUSIONES.....	45

9. RECOMENDACIONES.....	46
10. REFERENCIAS.....	47
ANEXO.....	50

1. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios de caña de azúcar son fundamentales para la toma de decisiones y el control de calidad de los ingenios. Diariamente los resultados de las pruebas realizadas en los laboratorios inciden de manera directa en las actividades y procesos y, consecuentemente, en la calidad de sus productos.

En la actualidad, los laboratorios deben cumplir con requisitos para demostrar que cuentan con un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados válidos. Por dicha razón, es importante que éstos se encuentren acreditados bajo la norma NTG ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, que respalda los ensayos en los laboratorios a través de la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA–, organismo autorizado para acreditar.

La acreditación es un proceso necesario para alcanzar la mejora continua respecto a la calidad de los servicios prestados por los laboratorios. Para dar inicio al proceso de acreditación previamente se requiere tener conocimiento del estado actual del sistema de gestión del laboratorio; con base en ello, se determina el nivel de cumplimiento de los requisitos y, posteriormente, se establece la estrategia para lograr la conformidad total respecto a la norma, y así finalmente alcanzar la acreditación.

El proyecto realizado consistió en efectuar un diagnóstico a un laboratorio de caña de azúcar en Guatemala, donde se considera de gran importancia asegurar los resultados entregados de los análisis de Pol y Brix en jugos de caña, por lo que se enfocó el diagnóstico a dichos ensayos.

2. ANTECEDENTES

2.1. Ley del sistema nacional de la calidad

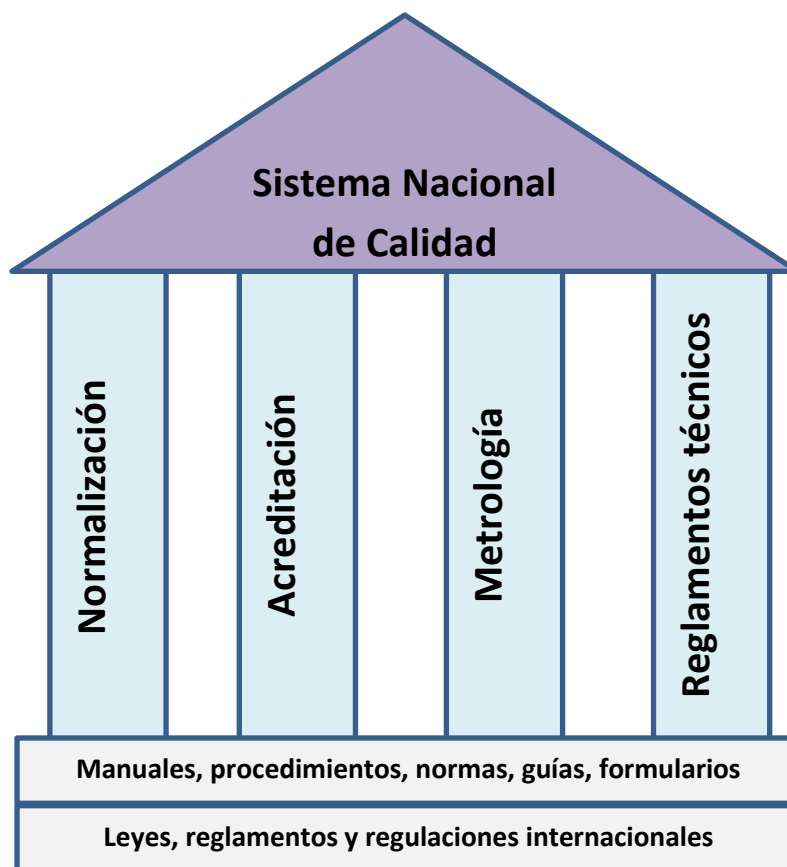
Un sistema de calidad es de importancia para cualquier país, ya que contribuye a fortalecer la posición comercial local de las empresas y a que puedan acceder a los mercados externos y segmentos especializados con exigencias altas por bienes de calidad. Asimismo, permite la protección al consumidor, previene el ingreso de productos o servicios que incumplen los estándares de calidad y que por dicha situación puedan afectar la salud y seguridad de las personas.

La ley del Sistema Nacional de la Calidad en Guatemala es el instrumento legal donde se indican los principios generales para el establecimiento de los componentes que apoyan a todos los sectores para gestionar la calidad de sus productos y servicios. Esta fue aprobada por el Congreso de la República en el Decreto 78-2005 el 7 de noviembre de 2005 y publicada en el Diario Oficial el 8 de diciembre de 2005. (Pineda, 2017)

2.1.1. Infraestructura nacional de la calidad

Según Clemens & Marbán (2009), “una infraestructura nacional de la calidad hoy en día es una herramienta imprescindible para la inserción de un país en el mercado mundial” (pág. 2). Al referirnos a la infraestructura nacional de la calidad en Guatemala esta incluye los aspectos de metrología, reglamentación técnica, normalización y acreditación, que se consideran los pilares del sistema, y es aplicable a cualquier institución pública o privada del país.

Figura 1. Esquema de infraestructura nacional de la calidad. Fuente: OGA, 2017.



La infraestructura nacional de calidad es necesaria fortalecerla y mejorarla continuamente para ser un país competitivo, desde el punto de vista nacional como en mercados internacionales.

La base legal que da lugar a la infraestructura nacional de la calidad de Guatemala se encuentra evidenciada en el Decreto 78-2005 Ley del sistema nacional de la calidad, donde se indica que el objetivo de la misma es “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” (Congreso de la República de Guatemala, 2005, pág. 2).

El sistema nacional de la calidad está integrado por las siguientes entidades:

- a) La Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-.
- b) La Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-.
- c) El Centro Nacional de Metrología -CENAME-.
- d) La Comisión Nacional de Reglamentación Técnica -CRETEC-.
- e) El Centro de Información -CEINFORMA-.

Otros componentes que integran el Sistema Nacional de la Calidad son:

- a) Los laboratorios, empresas de certificación y los entes de inspección debidamente acreditados o reconocidos por la OGA.
- b) Los centros de investigación públicos y privados.
- c) La Dirección del Sistema Nacional de la Calidad del Ministerio de Economía.

2.2. Organismo de acreditación en Guatemala

Los organismos de acreditación son los encargados de comprobar, mediante evaluaciones independientes e imparciales, la competencia de los evaluadores de la conformidad, con objeto de dar confianza comercial nacional e internacionalmente (Espinoza García, 2010).

En Guatemala el organismo de acreditación es la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA–, fue creada por medio del Acuerdo Gubernativo Número 145-2002 como una unidad técnica de la Dirección del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía, con el objeto de aplicar y administrar la Acreditación a que se refieren los convenios o tratados de comercio internacional (OGA, 2017).

La oficina guatemalteca de acreditación es un componente del sistema nacional de la calidad y es signataria del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y ha sido aceptada en el Acuerdo Mutuo de Reconocimiento de la Cooperación Internacional de

Acreditación de Laboratorios (ILAC), ambos en la acreditación para los alcances de:

1. Laboratorios de Ensayo y de Calibración con la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2005
2. Laboratorios de Análisis Clínico con la norma COGUANOR ISO 15189:2012
3. Organismos de Inspección / Verificación con la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17020:2012

2.2.1. Acreditación

Se reconoce a la acreditación como “declaración de conformidad de tercera parte relativa a un organismo de evaluación, que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (ensayo, calibración, certificación e inspección)” (Oficina Guatemalteca de la Acreditación [OGA], 2006). La evaluación de la conformidad consiste en verificar si los productos, servicios, materiales, procesos, sistemas y personal cumplen con los requerimientos establecidos en normas, reglamentos técnicos u otras especificaciones (Cooperación Interamericana de Acreditación [IAAC], 2017).

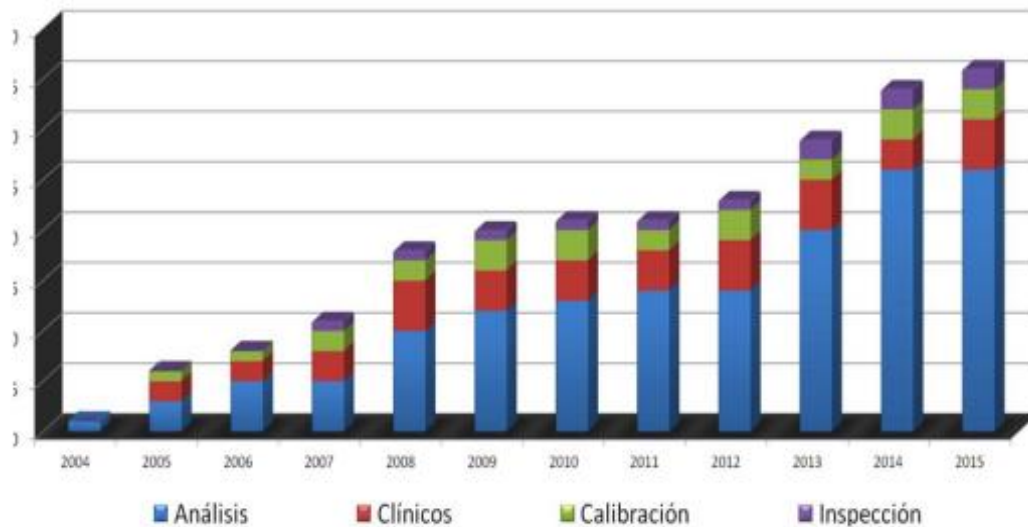
La acreditación es considerada como una herramienta clave para facilitar el intercambio comercial, por su capacidad para eliminar las barreras técnicas y para abaratar los costos de evaluación de la conformidad, a través de los Acuerdos de Reconocimiento entre países o regiones.

Figura 2. Modelo internacional de evaluación de la conformidad. Fuente: OGA, 2006.



Los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección y organismos de certificación están sujetos a acreditación. En Guatemala la acreditación ha ido incrementando año con año, demostrando competencia técnica implementado un sistema de calidad que propicie la mejora continua (Oficina guatemalteca de acreditación [OGA], 2016, pág. 5).

Figura 3. Laboratorios y organismos acreditados en Guatemala. Fuente: OGA, 2016.



A nivel mundial también ha existido un incrementado en la demanda de las acreditaciones, esto se atribuye a las ventajas que brinda la acreditación a laboratorios, entre ellas:

- Aumento de confianza de los clientes respecto a los resultados entregados.
- Reconocimiento de la conformidad a nivel nacional e internacional.
- Reducción de costos en las exportaciones e importaciones al tener la aceptación de los resultados entre fronteras.
- Generación de cultura por la calidad y la mejora continua.

Por ello, en varias economías a nivel mundial la acreditación ha sido aceptada por los gobiernos como “mandatoria” en áreas de regulación a media que han comprobado los beneficios que la acreditación aporta para ayudar a cumplir con sus responsabilidades y proteger al público (OGA, 2016, pág. 6).

2.2.1.1. Diferencia entre acreditación y certificación

La acreditación es una evaluación de la conformidad de primer nivel y la certificación es de segundo nivel, esto se ejemplifica en el modelo internacional de evaluación de la conformidad. Ambos son conceptos con objetivos diferentes, en distintos niveles de evaluación.

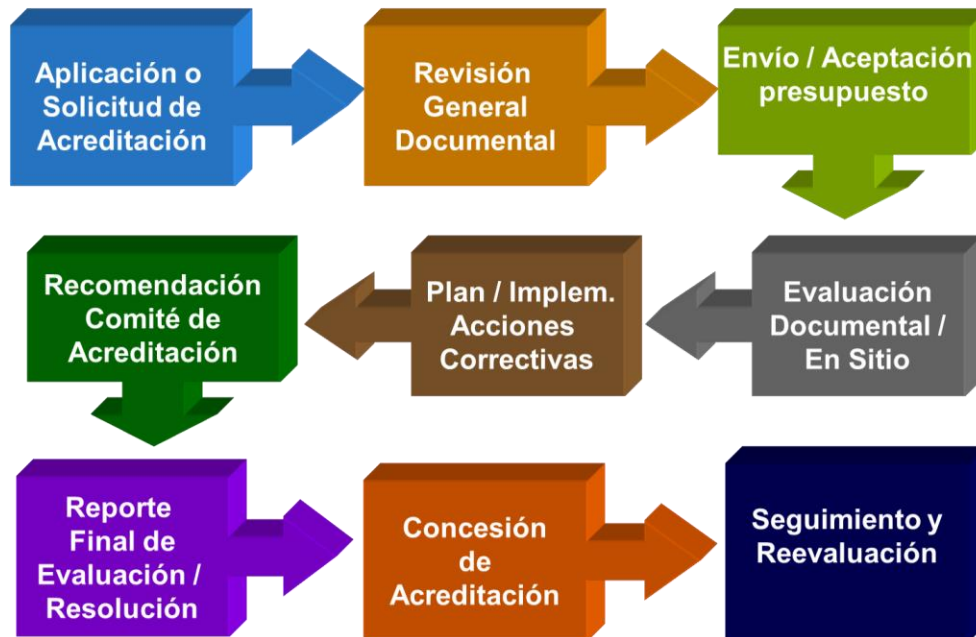
La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado (OGA) reconoce formalmente la competencia técnica a organismos que desarrollan evaluación de la conformidad, en campos específicos. La certificación es el procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, un proceso o un servicio están conforme a los requisitos especificados. Los organismos que realizan certificación deben estar debidamente acreditados. (Pons & Sivardière, 2002, págs. 11-14).

2.2.2. Proceso de acreditación

El proceso de acreditación de organismos de laboratorios de ensayo y/o calibración, organismos de certificación y organismos de inspección se realiza mediante la evaluación de cumplimiento de requisitos mínimos que deben cumplir dichos organismos, demostrando así su competencia técnica.

La Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), maneja un proceso estructurado para evaluar a cualquier entidad que desean acreditarse.

Figura 4. Esquema del proceso de acreditación en Guatemala. Fuente: OGA, 2006.



Previo al proceso, muchas empresas que cuentan con sistemas de gestión de calidad implementados optan por la realización de un diagnóstico, este les permite determinar la conformidad y/o no conformidad que se tiene respecto a los requisitos de la normativa referente a acreditación, y así contemplar lo que se requiere a futuro para acreditar los análisis de interés.

2.3. Sistema de gestión para laboratorio

El interés que se ha producido en temas de calidad, y el aseguramiento de la misma, es consecuencia de la evolución que se ha generado a nivel empresarial.

Existen muchas razones que pueden justificar este hecho, abarcan desde los aspectos vinculados a la disminución de costos e incrementos en la productividad, hasta aquellos otros relacionados con la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados que permitan regular y controlar las actividades y funciones que se realizan dentro de las empresas. (Generalidades sobre el sistema de gestión de calidad de laboratorios, s.f.)

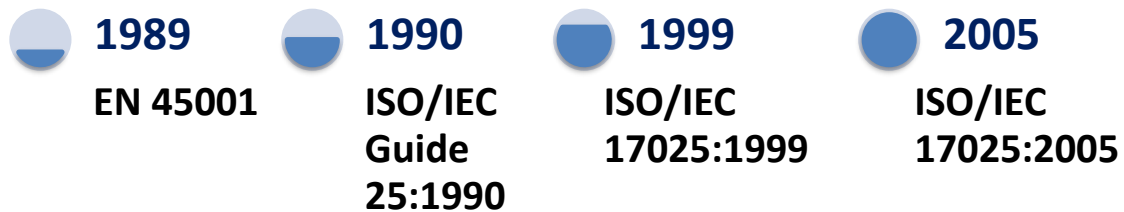
La implantación de los sistemas de aseguramiento de la calidad se realiza dentro de algún marco de trabajo que pueda servir como referente para que la misma no se lleve a cabo de manera poco estructurada o arbitraria, esta se realiza mediante normativas. La aparición de las normas ISO facilitaron la armonización de los enfoques de los sistemas de calidad y su utilización se orienta en dos líneas claramente definidas: siendo guía para el desarrollo, implantación y evaluación del sistema de calidad; y por otro lado, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes.

2.3.1. Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005

La norma ISO/IEC 17025 surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración, los cuales desean demostrar que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua, son técnicamente competentes y a su vez capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables. La primera versión de la ISO/IEC 17025 fue publicada en 1999 y su última actualización se publicó en mayo de 2005.

La norma ISO/IEC 17025:2005 tiene sus orígenes en la Guía ISO/IEC 25 “General criteria for the competence of calibration and testing laboratories” y en la Guía EN 45001 “*General Criteria for the Operation of Testing Laboratories*”. Tanto la Guía ISO 25 como la EN 45001 contenían aspectos cuyos niveles de detalle eran insuficientes para permitir una aplicación e interpretación consistente y sin ambigüedades. (Mettrycal, pág. 1)

Figura 5. Línea de tiempo de guías y normas asociadas a los sistemas de gestión de laboratorios. Fuente: (Sánchez, 2016)



Los principales objetivos de la norma ISO/IEC 17025 son:

- Establecer un patrón internacional único para testificar la competencia de los laboratorios para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. Tal patrón facilita el establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación nacionales.
- Facilitar la interpretación y la aplicación de los requisitos, evitando, al máximo posible, opiniones divergentes y conflictivas. Al incluir muchas notas que prestan aclaraciones sobre el texto, ejemplos y orientaciones, la 17025 reduce la necesidad de documentos explicativos adicionales.
- Extender el alcance en relación con la ISO Guía 25, abarcando también muestreo y desarrollo de nuevos métodos.
- Establecer una relación más estrecha, clara y sin ambigüedad con la ISO 9001 y 9002.

Algunos países o regiones han venido adoptando la norma ISO 17025 con diferente nomenclatura, aunque el contenido de la misma no varía, algunos ejemplos son:

- NMX-EC-17025-IMNC-2006 (México)
- UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 (España)
- IRAM 301:2005 (Argentina)
- NTC-ISO/IEC 17025:2005 (Colombia)
- COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 (Guatemala)

Para el caso de Guatemala se publicó la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005, la cual establece los “requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración para demostrar que poseen un sistema de gestión funcional, son técnicamente competentes y capaces de generar resultados válidos” (Comisión Guatemalteca de Normas [COGUANOR], 2005, pág. 6).

La edición vigente de la norma es la correspondiente al año 2005, la cual está estructurada en 6 capítulos, de los cuales el 1, 2, 3 y 6 son informativos, el capítulo 4 contiene los requisitos de gestión y el capítulo 5 a los requisitos técnicos, éstos dos últimos son los evaluados por la OGA para evidenciar y reconocer formalmente la competencia técnica del laboratorio. (OGA, 2016, pág. 4)

Tabla 1. Secciones que componen los requisitos de gestión y técnicos de la norma COGUANOR ISO/IEC 17025.

REQUISITOS DE GESTIÓN	REQUISITOS TÉCNICOS
4.1. Organización	5.1. Generalidades
4.2. Sistemas de gestión	5.2. Personal
4.3 Control de documentos	5.3. Instalaciones y condiciones ambientales
4.4. Revisión de pedidos, ofertas y contratos	5.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
4.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones	5.5. Equipos
4.6. Compras de servicios y suministros	5.6. Trazabilidad de las mediciones
4.7. Servicios al cliente	5.7. Muestreo
4.8. Quejas	5.8. Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración
4.9. Control de ensayos o de calibraciones no conformes	5.9. Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y de calibración
4.10. Mejora	5.10. Informe de los resultados
4.11. Acciones correctivas	
4.12. Acciones preventivas	
4.13. Control de registros	
4.14. Auditorías internas	
4.15. Revisiones por la dirección	

La norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 cubre ensayos y calibraciones que se realizan usando métodos normalizados, no normalizados y desarrollados propiamente por los laboratorios; es aplicable a todos los laboratorios, independientemente del tamaño, cantidad de personal o la magnitud del alcance de las actividades de ensayo y calibración.

Los laboratorios de ensayo pueden pertenecer a empresas de todos los sectores: productos manufacturados, construcción, automoción, telecomunicaciones, transportes, química, agricultura, ganadería, medioambiente, ciencias forenses y otras más. Respecto a los laboratorios de calibración pueden abarcar distintas áreas evaluando gran diversidad de magnitudes y equipos, desde las más "clásicas y frecuentes", como instrumentos de pesaje, prensas, medidores eléctricos y otros; hasta las más "específicas o novedosas", como señales de vídeo, cámaras termométricas, analizadores de gases o fibra óptica, que prestan sus servicios a todo tipo de industrias.

Cuando un laboratorio no ejecuta una o más de las actividades cubiertas por esta norma dichos requisitos no se aplican, ya que no todas las cláusulas son adaptables a los laboratorios.

El crecimiento de los sistemas de gestión de calidad, enfocados a un inicio en productos y servicios, dió lugar a la necesidad de asegurar la calidad dentro de los laboratorios; por ello, la norma ISO/IEC 17025 incorpora requisitos de la ISO/IEC 9001 pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio. Como se observa en el capítulo 4, los requisitos de gestión corresponden en gran manera a los requisitos para la certificación de sistemas de calidad según ISO 9001, mientras que la parte técnica, correspondiente al capítulo 5, contiene los requisitos que tiene que cumplir el laboratorio respecto a personal, instalaciones, equipos, procedimientos y otros que permitan demostrar la competencia técnica y validez de sus resultados.

Entonces, los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen con la ISO 17025 funcionan también de acuerdo con la ISO 9001, no siendo así lo contrario, ya que la norma ISO 9001 no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Es importante resaltar que la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

2.3.1.1. Implementación Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005

Para lograr la acreditación ante la norma ISO/IEC 17025 se requiere seguir un conjunto de etapas que permiten desarrollar e implementar el sistema de calidad en laboratorio, dichas etapas son:

- 1) Conocer la norma COGUANOR ISO/IEC 17025
- 2) Realizar un diagnóstico del sistema actual
- 3) Planificar detalladamente el plan de implementación
- 4) Fijar la política y objetivos de calidad a cumplir
- 5) Redactar los procedimientos
- 6) Redactar los instructivos de trabajo
- 7) Redactar el manual de calidad
- 8) Implementar el sistema de calidad
- 9) Verificar el funcionamiento
- 10) Realizar acciones correctivas ante los hallazgos encontrados
- 11) Mantener eficazmente el sistema de calidad (Quintero, 2013)

2.4. Caña de azúcar

La caña de azúcar (*Saccharum officinarum L*) es una planta herbácea de gran tamaño que se cultiva en países tropicales y subtropicales. Es un híbrido complejo de varias especies, derivadas principalmente del *Saccharum officinarum* y otras especies de *Saccharum* (...) La producción de caña varía significativamente de un área a otra,

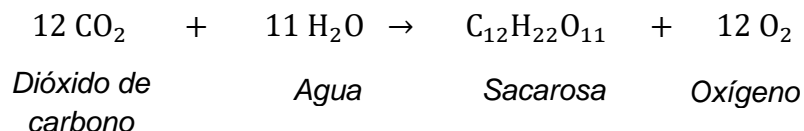
dependiendo de la variedad, utilizando factores climáticos, disponibilidad del agua, prácticas de cultivo y la duración del periodo de crecimiento. (Rein, 2012, pág. 37)

En el caso de Guatemala, la agroindustria azucarera está ubicada en los departamentos de Suchitepéquez, Retalhuleu, Escuintla y Santa Rosa, donde se encuentran distribuidos los 12 ingenios activos. Se tiene una extensión cultivada de 270 mil hectáreas, en las que producen 27 millones de toneladas de caña molida, ocupa el 3% de territorio cultivable del país. El procesamiento de la caña de azúcar se considera una de las actividades económicas principales de Guatemala por la diversidad de productos obtenidos de la misma, principalmente azúcar, melaza, alcohol e inclusive energía a partir del bagazo. (Melgar, Meneses, Orozco , Perez, & Espinosa, 2012)

La caña de azúcar al ser un cultivo de zonas tropicales o subtropicales asimila muy bien la radiación solar, a su vez también requiere de agua y suelos adecuados para crecer.

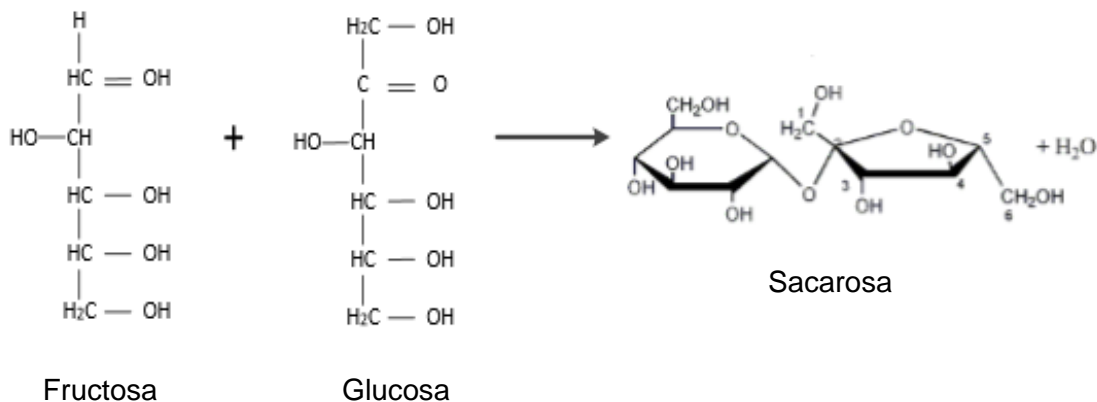
El proceso de fotosíntesis es clave para la producción de la sacarosa en la caña, la clorofila existente en las células de las hojas de la caña absorbe la energía de la luz solar, la cual sirve como combustible en la reacción entre el agua, que las raíces absorben de la tierra, y el dióxido de carbono, que las hojas toman del aire; todo lo anterior para formar sacarosa que se almacena en el tallo y constituye la reserva alimenticia de la planta, a partir de la cual fabrican otros azúcares, almidones y fibra. (Perafán, 2009)

Figura 6. Reacción de fotosíntesis en caña de azúcar. Fuente: Perafán, 2009.



La sacarosa formada por la planta consiste en la combinación de dos monosacáridos, fructosa y glucosa, los cuales se unen mediante un enlace glucosídico α -1,2 de sus átomos de carbono anoméricos.

Figura 7. Formación de azúcar a partir de sus monómeros fructosa y glucosa. Fuente: Rein, 2012.



2.4.1. Composición química de la caña

Según Chen, “los tallos corresponden a la sección anatómica y estructural de la planta de caña de azúcar, que presenta mayor valor económico e interés para la fabricación de azúcar” (1990, pág. 45). En términos generales, la caña de azúcar está constituida por jugo y fibra, la composición química de la caña está influenciada por factores ambientales y labores culturales de acuerdo a las variedades, edad de la caña o estado de madurez, entre otros.

Las proporciones varían entre los rangos presentados ya que dependen de la variedad de caña cultivada, sin embargo, la importancia de la composición recae en el jugo del tallo (agua + sólidos solubles) que constituye el 80-85% de la caña y del cual se extrae el azúcar.

Tabla 2. Composición de la caña de azúcar. Fuente: Chen, 1990.

Constituyente químico	Porcentaje*
En los tallos	
Agua	73 - 76
Sólidos	24 - 27
- sólidos solubles (brix)	10 - 16
- fibra (seca)	11 - 16
En el jugo	
Azúcares	75 - 92
- sacarosa	70 - 88
- glucosa	2 - 4
- fructosa	2 - 4
Sales	3,0 - 3,4
- inorgánicas	1,5 - 4,5
- orgánicas	1,0 - 3,0
Ácidos orgánicos	1,5 - 5,5
- Ácidos carboxílicos	1,1 - 3,0
- Aminoácidos	0,5 - 2,5
Otros no azúcares	
- proteína	0,50 - 0,60
- almidones	0,001 - 0,05
- gomas	0,30 - 0,06
- ceras, grasas, etc.	0,05 - 0,15
- compuestos fenólicos	0,10 - 0,80

*En los tallos, el porcentaje se refiere a la planta de caña; y en el jugo a sólidos solubles.

Desde el punto de vista técnico-económico, la caña de azúcar está constituida por dos componentes de interés: el grado de concentración de sacarosa (porcentaje pol¹) y el contenido de fibra (porcentaje peso/peso), el primero tienen relevancia al ser indicador directo del potencial contenido de sacarosa recuperable en la fábrica, mientras el segundo es relacionado directamente con el bagazo obtenido del proceso de extracción, el cual se transforma en materia prima para las calderas y así generar energía requerida para el proceso industrial e inclusive la red eléctrica del país.

¹ Abreviatura de la palabra polarización, representa el porcentaje de sacarosa aparente en una muestra

2.4.2. Calidad de la caña de azúcar

El procesamiento de la caña de azúcar inicia desde campo: las variedades de caña, el suelo donde se cultiva, las prácticas de cultivo (aplicación de fertilizantes, madurantes y riego), determina la calidad del producto a obtener. La importancia de la calidad de caña proviene de que la misma permite óptimos rendimientos en las fábricas, brinda beneficio a todo los colaboradores de la industria. (Larrahondo, 1995, pág. 337)

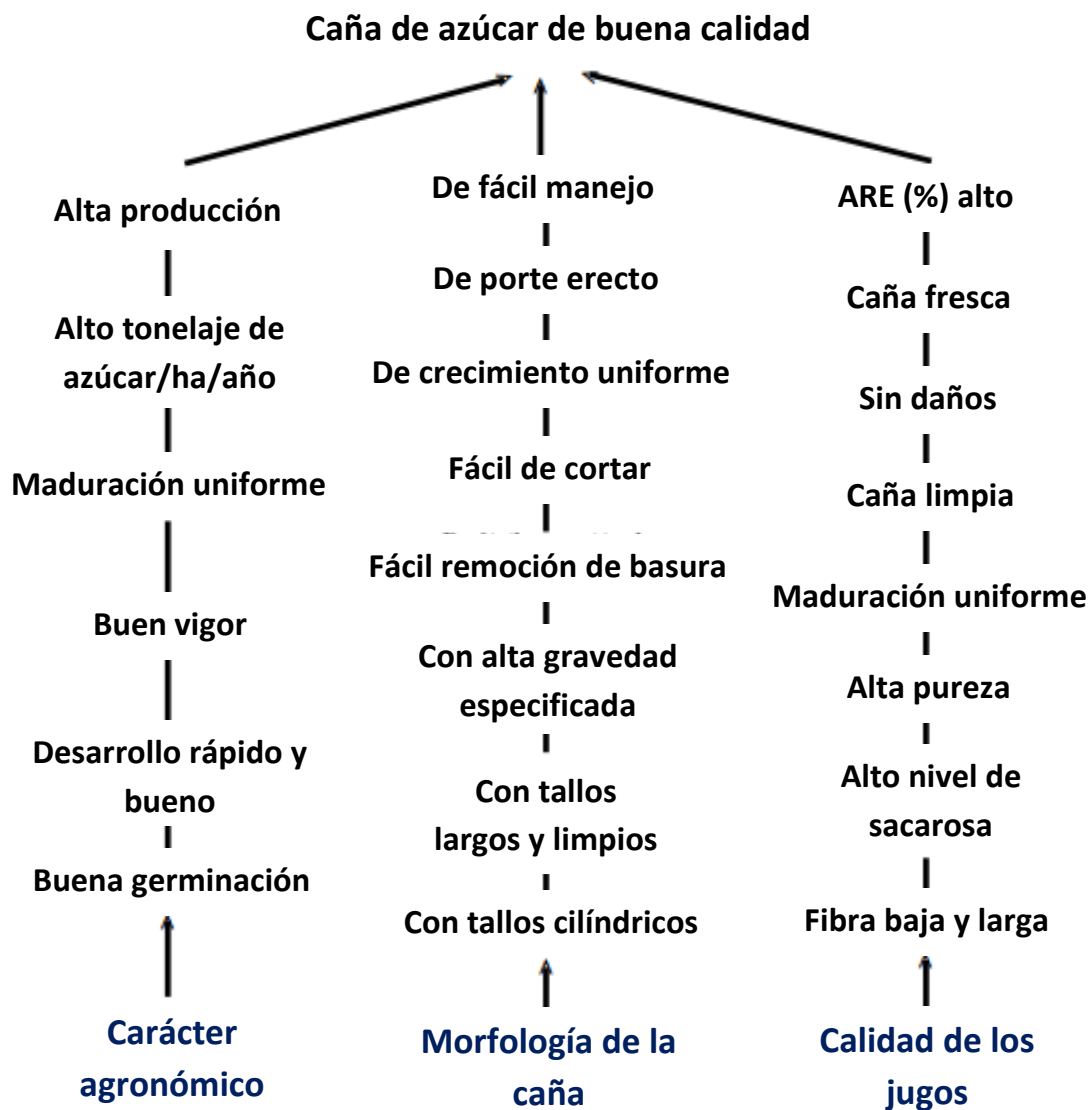
La calidad de la caña se reconoce por la cantidad de azúcar recuperable o rendimiento que se obtiene por tonelada de caña molida, este depende de características como:

- Alto contenido de sacarosa
- Bajo contenido de materiales extraños
- Bajo contenido de sólidos solubles diferentes de la sacarosa
- Bajos niveles de fibra

La calidad de los jugos se determina principalmente por un alto nivel de sacarosa, existen otros constituyentes químicos de carácter orgánico que también se consideran importantes para evaluar la calidad, porque los mismos determinan la facilidad del procesamiento de la caña en la fábrica y obtención del producto final (azúcar). (Larrahondo, 1995, pág. 337)

La figura 7 resume todas las características que debe reunir la caña de azúcar de buena calidad, las cuales abarcan los aspectos agronómicos, morfológicos y calidad de jugos.

Figura 8. Características de calidad de la caña de azúcar. Fuente: Larrahondo, 1995.



La fábrica de procesamiento de azúcar es afectada por varios factores, siendo los más importantes:

- El contenido de sacarosa de la caña
- El contenido de fibra de la caña
- El contenido de no-pol de la caña

Por lo tanto, evaluar la calidad de caña se ha vuelto un aspecto importante en los laboratorios de los ingenios porque permite establecer un aproximado de la cantidad de azúcar recuperable en la fábrica.

2.5. Laboratorio de caña de azúcar

El laboratorio de caña de un ingenio azucarero es el responsable de implementar un sistema adecuado que permita la medición, seguimiento y control del proceso de fabricación de azúcar. Este sistema debe realizarse a través de metodologías validadas y estandarizadas capaces de generar información que pueda ser utilizada como referencia para la toma de decisiones. (Bocaletti, 2016)

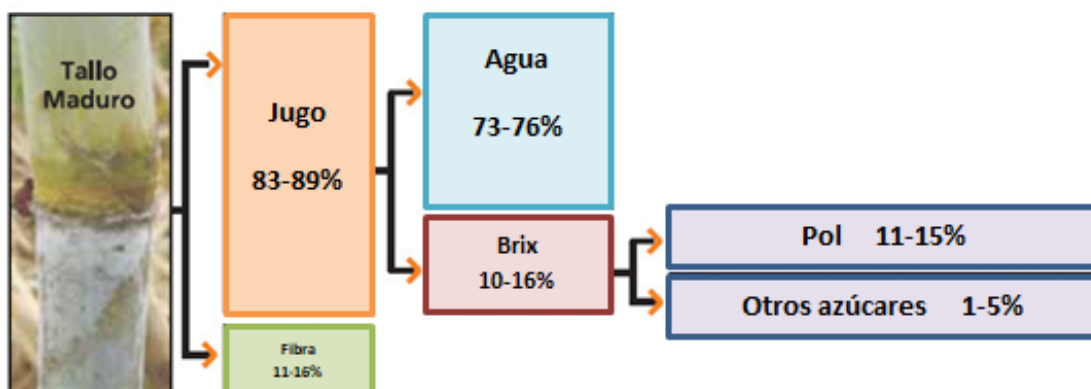
Figura 9. Laboratorio de caña de azúcar (muestreo y análisis). Fuente: (Bocaletti, 2016)



El análisis de datos generados por el laboratorio permite establecer el potencial de azúcar que trae consigo la caña en función de parámetros de calidad. El método para la evaluación de caña parte de su análisis total, quiere decir, la caracterización de los componentes básicos: sólidos solubles (Brix), sacarosa (Pol), agua y fibra.

Comúnmente en la caña de azúcar madura el agua representa entre 73%-76%, los sólidos totales varían entre 10%-16%, dentro de ellos se incluye la sacarosa, y la fibra oscila entre 11% y 16%; respecto a los azúcares más sencillos se encuentra la glucosa y fructosa, estos existen en el jugo de caña en una concentración entre 1% y 5%. (Larrahondo, 2002, pág. 339)

Figura 10. Composición general de la caña de azúcar. Fuente: Elaboración propia.



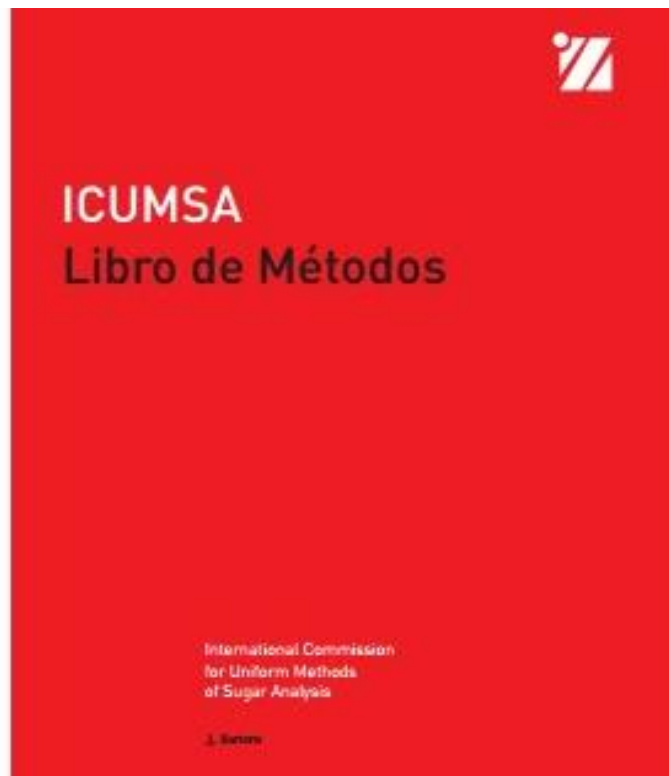
2.5.1. Métodos de análisis de caña

Actualmente el concepto de “Rendimiento Potencial” es el que marca el contenido de azúcar que ingresa al ingenio con la caña y que debe posteriormente ser procesada en el mismo para obtención de cristales de azúcar, dicho valor se calcula a partir del parámetro Pol%caña, y ambos se encuentran asociados directamente con la rentabilidad agroindustrial.

El ente internacional que dicta las normativas para la industria química y alimenticia que utiliza azúcar es ICUMSA, (del inglés International Comitee of Uniform Methods for Sugar Analysis, Comité Internacional para la Unificación de Métodos para Análisis de Azúcar), la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) refiere a ICUMSA para las normas y parámetros referentes a la agroindustria de caña de azúcar.

ICUMSA es la única organización internacional dedicada únicamente a los métodos analíticos para la industria azucarera. Además de su uso por parte de esa industria, los métodos ICUMSA son reconocidos por autoridades como la Comisión del Codex Alimentarius, la OIML, la UE y el US Codex sobre Productos Químicos Alimentarios. (Acerca de ICUMSA, 2015)

Figura 10. Libro de métodos ICUMSA para análisis de azúcar. Fuente: (Acerca de ICUMSA, 2015)



El concepto analítico de caña puede ser evaluado de diferentes maneras, con un *método indirecto*, valora a partir de las determinaciones de Pol y pureza en el jugo de primera extracción en molinos durante la operación en la fábrica; y por otro el *método directo*, que muestrea y analiza caña antes de ingresar al proceso, determinando los valores en jugo y fibra respecto a la caña. (Romero , Digonzelli, & Scandalariis, 2009, pág. 210)

2.5.1.1. Método directo

Para el análisis de caña se presentan los siguientes métodos directos:

- a) Análisis directo de caña (DAC) vía húmeda, que también se conoce como método de desintegración.

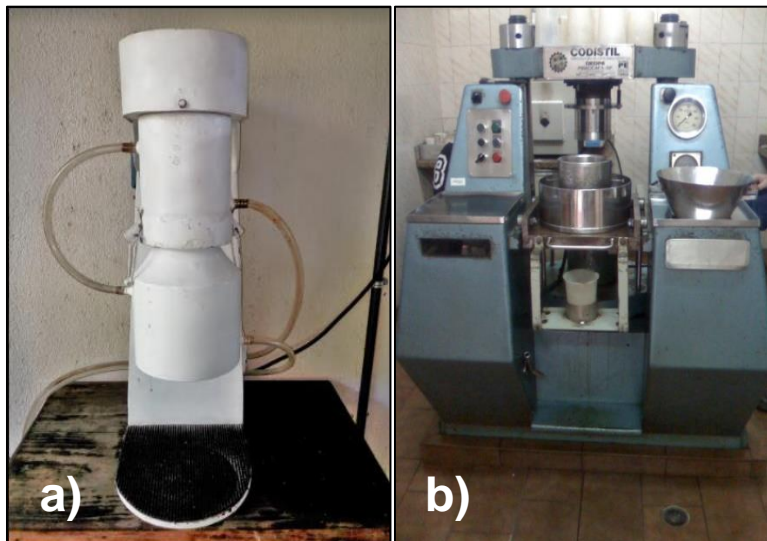
Según Rein, este método se considera el más exacto, pero ha sido calificado como muy costoso como para realizarse de manera rutinaria. El método es utilizado en Sudáfrica y se le conoce como análisis directo de caña (DAC), que involucra la desintegración de una cantidad determinada de caña con un litro de agua dentro de un tazón de acero inoxidable con cuchillas. Luego de veinte minutos en operación la muestra está completamente desintegrada, obteniéndose una mezcla de jugo y fibras finamente divididas. Una muestra del extracto se remueve y cuele para luego determinar el Pol y sólidos solubles. Una submuestra de la caña preparada es secada en un horno hasta peso constante para determinar el contenido de humedad. El contenido de fibra se determina por diferencia en peso de torta húmeda y seca. (2012, pág. 62)

- b) Análisis directo de caña (DAC) vía seca, que también se conoce como método de prensa hidráulica.

Según Rein, es un método que utiliza una prensa hidráulica para exprimir el jugo de la muestra de caña preparada, a una presión estándar durante un tiempo determinado. Por medio de la masa de la torta húmeda, se obtienen los datos de porcentaje de bagazo y porcentaje de jugo obtenido, los cuales son empleados para cálculos posteriores. A la fase líquida se le determina Pol, Brix y pureza por análisis fisicoquímicos, mientras que a la fase sólida, el porcentaje de humedad. A partir de este conjunto de datos se determina el porcentaje de fibra, sacarosa y Brix en la caña, además del rendimiento teórico. (2012, pág. 61)

Con el método DAC vía seca se obtienen resultados satisfactorios. Sin embargo, otros autores demostraron que el contenido de Pol en caña del método prensa es ligeramente más alto que el obtenido por análisis de desintegración vía húmeda. También demostraron que el método de la prensa subvalora severamente al contenido de fibra cuando el contenido de suelo es elevado. Otra desventaja de este método es la necesidad de usar factores de transformación o coeficientes en el cálculo de los parámetros en porcentaje de caña.

Figura 11. Equipos utilizados para análisis de muestras de caña por método directo
a) Digestor b) prensa hidráulica. Fuente: propia.



2.5.2. Ensayos de laboratorio

Los principales resultados obtenidos del análisis de jugos de caña son Pol, Brix y Pureza. Dichos parámetros son de gran importancia porque a partir de estos, y empleando distintas fórmulas, se calcula el Pol%caña y a su vez el rendimiento potencial de azúcar ingresando al ingenio.

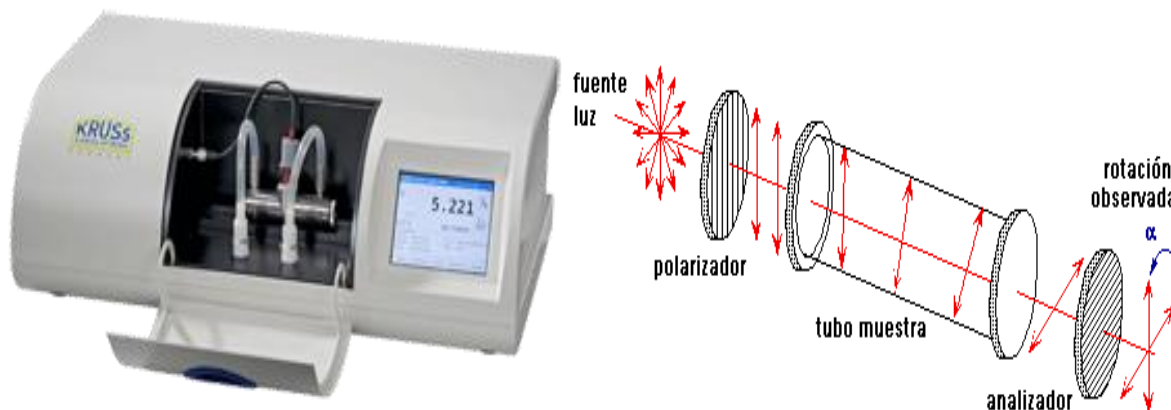
2.5.2.1. Pol

La polarización es utilizada para medir el contenido de sacarosa de una solución, este valor se conoce por el nombre de Pol. En la práctica la polarimetría es un método para la determinación de la concentración de soluciones, muy empleado en las industrias química y alimenticia, y especialmente en la industria azucarera.

Pol se define como la concentración (en g/100 g de solución) de una solución de sacarosa pura en agua con la misma rotación óptica que la muestra a la misma temperatura. Para las soluciones que únicamente contienen sacarosa en agua la Pol es una medida real del contenido de sacarosa; para soluciones que contienen sacarosa y otras sustancias ópticamente activas, la Pol representa la suma algebraica de las rotaciones de los compuestos presentes. (Rein, 2012, pág. 577)

En el caso de soluciones impuras, como lo son los jugos de caña, el método de polarimetría no brinda datos exactos, ya que el valor se ve afectado por otro tipo de azúcares (como glucosa y fructosa) que son ópticamente activos. A pesar de ello, en la industria azucarera es el método más utilizado para cuantificar el azúcar de las distintas corrientes de interés, ya que se considera simple y rápido para la gran cantidad de muestras que analiza el laboratorio.

Figura 12. Polarímetro y su principio operativo. Fuente: (Estereoquímica, 2013)



2.5.2.2. Brix

El brix es la medida que representa los sólidos disueltos en azúcar, jugo, licor o jarabe; actualmente el equipo utilizado para la medición es el refractómetro. Esta escala se obtuvo originalmente de una medición de densidad de soluciones puras de sacarosa utilizando un hidrómetro, un método simple y confiable. Sin embargo, este adolece de exactitud y es fuertemente afectado por impurezas. Por dicha razón, esta medición ha sido ampliamente reemplazada por la medición del índice de refracción con los refractómetros. (Rein, 2012, pág. 662)

A la lectura con refractómetros se le denomina más comúnmente sólidos disueltos refractométricos o RDS, por sus siglas en inglés. Es dependiente de la temperatura y las mediciones debieran referirse a 20 °C.

Para soluciones que contienen únicamente azúcar y agua, el Brix es igual al porcentaje en masa de azúcar. Por dicha razón, el contenido de sólidos disueltos totales en las corrientes de proceso dentro de los ingenios se mide en el laboratorio de fábrica en la escala Brix, representando g de soluto por 100 g de solución.

Figura 13. Refractómetro. Fuente: (Estereoquímica, 2013)



2.5.2.3. Pureza

La pureza real representa el contenido de sacarosa expresado como porcentaje de la sustancia seca o el contenido de sólidos disueltos. Los sólidos comprenden el azúcar y no sacarosas tales como invertidos, cenizas y elementos colorantes. La pureza aparente se expresa como la polarización (Pol) dividida por los grados Brix refractométricos, multiplicada por 100.

3. JUSTIFICACIÓN

Actualmente la implementación de sistemas de gestión bajo normas internacionales es un valor agregado que percibe el cliente, se logra así mayor satisfacción respecto a los servicios o productos brindados por la organización. Los laboratorios propios de las empresas no son la excepción, los mismos han visto que la acreditación es un proceso que brinda seguridad en los resultados que emite, asegura a sus clientes internos que los mismos son confiables y les permite así tomar decisiones para cambios en los procesos.

El laboratorio de caña estudiado se ha visto interesado en evaluar la factibilidad de la implementación de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en sus instalaciones, ya que la misma permite garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos.

El interés en el estudio surgió a partir de la necesidad de asegurar los resultados entregados por el laboratorio al resto de la organización, ya que los mismos se consideran críticos para la toma de decisiones. Se reconoce que la caña de azúcar al ser un ser vivo tiene alta variabilidad en su contenido de azúcar entre tallos, esto a pesar de sembrarse bajo las mismas condiciones, por lo que algunas veces al entregar los resultados a los clientes estos los cuestionan, sin considerar que el mismo puede ser respuesta de la caña, entonces se requiere que el analista demuestre que ha informado el valor correcto. Algunas situaciones como estas son las que han dado lugar a evaluar la factibilidad de implementación de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de caña, para acreditar los dos análisis más importantes y así garantizar tanto la competencia del personal como la validez de los resultados entregados.

El proyecto de tesis consistió en realizar el diagnóstico del laboratorio de caña de azúcar, el cual considera de gran importancia asegurar los resultados de los análisis de Pol y Brix de jugos de caña, por lo que se enfocó el diagnóstico a dichos ensayos. La evaluación del laboratorio conforme la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 permitió conocer y evaluar el estado actual del sistema de gestión del laboratorio.

4. OBJETIVOS

General

Desarrollar el diagnóstico en un laboratorio de caña de azúcar basado en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, el cual permitirá evaluar el estado actual del sistema de gestión del laboratorio.

Específico

1. Evaluar mediante una lista de verificación los requisitos generales y técnicos de dos pruebas realizadas en el laboratorio de caña de azúcar.
2. Identificar el estado actual del sistema de gestión del laboratorio de caña de azúcar en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005.
3. Proponer recomendaciones para la implementación de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 en base al diagnóstico realizado.

5. METODOLOGÍA

La metodología propuesta para la realización del estudio diagnóstico en un laboratorio de caña de azúcar guatemalteco, inicio con la realización de la lista de verificación de los requisitos de gestión y técnicos basada en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005.

Elaborada la lista de verificación se procedió a solicitar al encargado del laboratorio la documentación base del sistema de gestión actual aplicable al laboratorio de caña, específicamente de los análisis de Brix y Pol en jugos; esto con el fin de realizar una evaluación preliminar de los documentos y conocer información general del laboratorio, ambos como preparación previa a la visita *in situ* a la empresa.

Posteriormente se coordinó con el encargado del laboratorio sobre las fechas para la visita y ejecución de la evaluación diagnóstico, se enfatizó el alcance de este. Durante la realización del diagnóstico se utilizaron diversas técnicas: entrevista, observación y revisión documental para obtener información del cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos establecidos en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005. Se llevó consigo material de apoyo preparado con anterioridad (lista diagnóstico y evaluación documental preliminar) el cual permitió realizar una adecuada recolección de información.

Con las visitas de diagnóstico finalizadas, se analizó la información recolectada e identificó el estado actual del sistema de gestión del laboratorio de caña de azúcar, en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005, respecto a los análisis de Brix y Pol en jugos. También se incluyeron recomendaciones a tomar en consideración para la mejora del sistema. Los resultados del diagnóstico se presentaron de forma escrita en un informe final y se entregaron al encargado del laboratorio.

6. RESULTADOS

	INFORME FINAL EVALUACIÓN DIAGNÓSTICO Laboratorio de caña de azúcar	Versión: 2
		Fecha: Noviembre 2017

1. INFORMACIÓN RELEVANTE

Información de la empresa	
Contacto:	Jefe del laboratorio
Entrevistados:	Jefe del laboratorio, técnico 2 y auxiliares de laboratorio
Información del auditor	
Nombre de auditor:	Raisa Vega
Criterio de auditoría	
<ul style="list-style-type: none"> • Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 	
Alcance	
<ul style="list-style-type: none"> • Brix en jugo de caña • Pol en jugo de caña 	

2. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN

Capítulo de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2005		Resumen de evaluación diagnóstico	
		Fortalezas	Oportunidades de mejora
4. Requisitos de gestión			
4.1	Organización	<ul style="list-style-type: none"> • La organización está legalmente constituida. • Se define claramente la relación e importancia del laboratorio con el resto de los procesos en la matriz de interacciones de procesos. • El personal reconoce la importancia de sus actividades. • La comunicación entre la dirección y el laboratorio se realiza efectivamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Designar al personal clave del laboratorio incluyendo sus responsabilidades y funciones. • Establecer medidas para asegurar que el personal esté libre de cualquier presión. • Desarrollar el procedimiento y política relativos a la confidencialidad del cliente e integridad operacional. • Nombrar a un miembro del personal con autoridad como "gerente de calidad".

4.2	Sistema de gestión	<ul style="list-style-type: none"> • La alta dirección está comprometida y mantiene la integridad del sistema de gestión actual. 	<ul style="list-style-type: none"> • Definir la política y objetivos de calidad para el laboratorio. • Desarrollar el manual de calidad del laboratorio donde se haga referencia de las políticas y documentos incluidos en el sistema.
4.3	Control de documentos	<ul style="list-style-type: none"> • Los documentos son revisados y aprobados por el personal antes de ser emitidos, estos se encuentran definidos en una lista maestra de documentos y registros. • El procedimiento de control de documentos del laboratorio se encuentra en proceso de implementación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar el perfil de ingreso a la plataforma digital de documentos para todo el personal de laboratorio o generar un mecanismo que permita que los documentos estén accesibles al personal. • Ya implementado el procedimiento de control de documentos, gestionar que todos cumplan las directrices descritas en el mismo.
4.4	Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	<ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento para revisión de pedidos, ofertas y contratos se encuentra en proceso de revisión. • La boleta de solicitud de análisis se completa con la información requerida al recibir muestras de caña. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar los registros y documentos necesarios que permitan demostrar el proceso que se realiza respecto a las revisiones, modificaciones de contrato, notificaciones al cliente y comunicación de dichas modificaciones al personal de laboratorio.
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones	No aplica. El laboratorio no subcontrata ensayos.	No aplica.
4.6	Compras de servicios y de suministros	<ul style="list-style-type: none"> • Los servicios y suministros son verificados respecto a las especificaciones. • Se realiza evaluación a proveedores anualmente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la política y el procedimiento para asegurar la selección y compra de servicios y suministro para el laboratorio. • La evaluación a proveedores del laboratorio debe

			contener los requisitos establecidas en la norma ISO 17025.
4.7	Servicio al cliente	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio colabora con el cliente y recibe retroalimentación del mismo. • Se le da seguimiento a la retroalimentación (oportunidades de mejora y quejas) como parte de la mejora continua. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar el procedimiento que incluye la protección de confidencialidad del cliente.
4.8	Quejas	<ul style="list-style-type: none"> • Las quejas se registran en la boleta de satisfacción del cliente y a las mismas se les da tratamiento de No conformidad mediante el procedimiento de Acciones Correctivas. • El procedimiento para la gestión de quejas se encuentra en proceso de revisión. 	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar el procedimiento de quejas.
4.9	Control del trabajo de ensayo no conforme	<ul style="list-style-type: none"> • El técnico 2 es el responsable de identificar el trabajo No conforme y lo comunica al jefe del laboratorio. Posteriormente se notifica al cliente y se llega a un acuerdo para la repetición de la muestra. • El procedimiento de trabajo No conforme se encuentra en proceso de revisión. • 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicar el procedimiento de acciones correctivas para evaluar la causa del trabajo No conforme, y a su vez evitar que vuelva a ocurrir.
4.10	Mejora	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio pone en práctica la mejora continua mediante el actual sistema de gestión de calidad (ISO 9001:2015). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aun no se evidencia la mejora continua del sistema de gestión ISO 17025, ya que se encuentra en la iniciativa de implementarla.

4.11	Acciones correctivas	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio utiliza el procedimiento definido por la organización para la gestión de las acciones correctivas, y a su vez cumple con los ítems de la norma ISO 17025. 	<ul style="list-style-type: none"> • Darles seguimiento a las acciones establecidas, puede realizarse estableciéndose como entrada en la Revisión por la Dirección.
4.12	Acciones preventivas	<ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento actualmente considera las acciones tanto correctivas como preventivas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Considerar con mayor rutina aplicar acciones preventivas que puedan realizarse en el laboratorio.
4.13	Control de los registros	<ul style="list-style-type: none"> • Los registros utilizados en el laboratorio son cuadernos de datos (formatos), estos son legibles, completos, fácilmente recuperables y almacenados apropiadamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar los registros referentes al área de preparación de muestra. • Establecer medidas para evitar cambios a los datos almacenados electrónicamente.
4.14	Auditorías internas	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio participa en el programa anual de auditorías bajo la referencia de ISO 9001:2015. 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinar y realizar auditorías específicas al laboratorio bajo el criterio de la norma ISO 17025:2005.
4.15	Revisiones por la dirección	<ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento de revisión por la dirección se encuentra en proceso de revisión previo a su implementación. • Se realiza la revisión por la dirección anualmente con los ítems considerados en la norma ISO 9001. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contemplar en la revisión por la dirección todos los ítems indicados en la norma ISO 17025:2005.
5. Requisitos técnicos			
5.1	Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio cuenta con personal experimentado en los ensayos, al igual que equipos necesarios e instalaciones adecuadas. • Se participa en intercomparaciones con otros laboratorios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer concordancia con métodos normalizados. • Verificar o validar los métodos utilizados. • Calcular la incertidumbre de la medición. • Emplear controles internos en los análisis.

5.2	Personal	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio cuenta con personal comprometido y con experiencia en los ensayos que realiza. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer un programa de formación y la política para la detección de las necesidades de formación del personal. • Ampliar el alcance de la supervisión para el personal temporal contratado. • Acordar con recursos humanos mantener disponibles los registros del personal técnico.
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	<ul style="list-style-type: none"> • Se cuenta con instalaciones adecuadas para análisis de muestras. • Se identifica el ingreso restringido a las instalaciones del laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la disposición de equipos en el área de recepción y preparación de muestra y buscar con ello la mejora del proceso. • Documentar las condiciones ambientales de las diferentes áreas de análisis. • Establecer una separación eficaz en el área de preparación de muestras de caña con respecto al área de preparación de suelos.
5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio ha elaborado el Manual de Métodos y está disponibles para los analistas. • Se informa al cliente el método de análisis seleccionado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar y documentar la razón por la cual se utiliza una modificación respecto al método normalizado. • Mantener disponible el Manual de Equipos para los analistas. • Realizar la validación de los métodos utilizados. • Establecer procedimiento para calcular la incertidumbre de la medición.

5.5	Equipos	<ul style="list-style-type: none"> • Se mantiene un programa de calibración y mantenimiento para los equipos. Existe un área específica para colocar los equipos fuera de servicio. 	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio cuenta con los equipos recomendados para la realización de los ensayos, aunque existen etapas que se realizan de forma manual las cuales podrían agilizarse y mejorarse con equipos. • Implementar un programa de verificaciones intermedias para equipos críticos. • Elaborar los procedimientos faltantes: manejo de equipo y verificaciones intermedias.
5.6	Trazabilidad de la medición	<ul style="list-style-type: none"> • Proveedores que prestan los servicios de calibración demuestran la trazabilidad de sus patrones. 	<ul style="list-style-type: none"> • Emplear patrones y materiales de referencia en los equipos críticos y posteriormente establecer el procedimiento respectivo. • Identificar los factores que contribuyen a la incertidumbre total de la medición. • Establecer programa de verificaciones intermedias durante los análisis.
5.7	Muestreo	No aplica. El laboratorio no realiza toma de muestras.	No aplica.
5.8	Manejo de los objetos a ensayar	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio cuenta con los registros e identificación individual por muestra que permite documentar de forma adecuada la recepción. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el procedimiento requerido para la recepción, preparación, manejo, almacenamiento y disposición de las muestras dentro del laboratorio. • Establecer las condiciones

			ambientales adecuadas para el resguardo de las muestras y mantener el monitoreo de las mismas.
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio participa en comparaciones interlaboratorios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el procedimiento de aseguramiento de la calidad analítica considerando. • Evaluar la veracidad de los métodos empleando gráficos de control.
5.10	Informe de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Se informan los resultados de los ensayos con los aspectos requeridos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Enviar los informes en formato no editable.

Nota: El resultado específico para cada requisito de la norma se detalla en el anexo de este reporte.

3. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN

Los resultados de la evaluación diagnóstico se graficaron (Figura 14) para verificar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

Clasificándolos como requisitos de gestión y técnicos (Figura 15) el laboratorio tiene en promedio desarrollados el 26% de los requisitos relativos a la gestión y el 30% correspondientes a los requisitos técnicos.

Figura 14. Nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005.

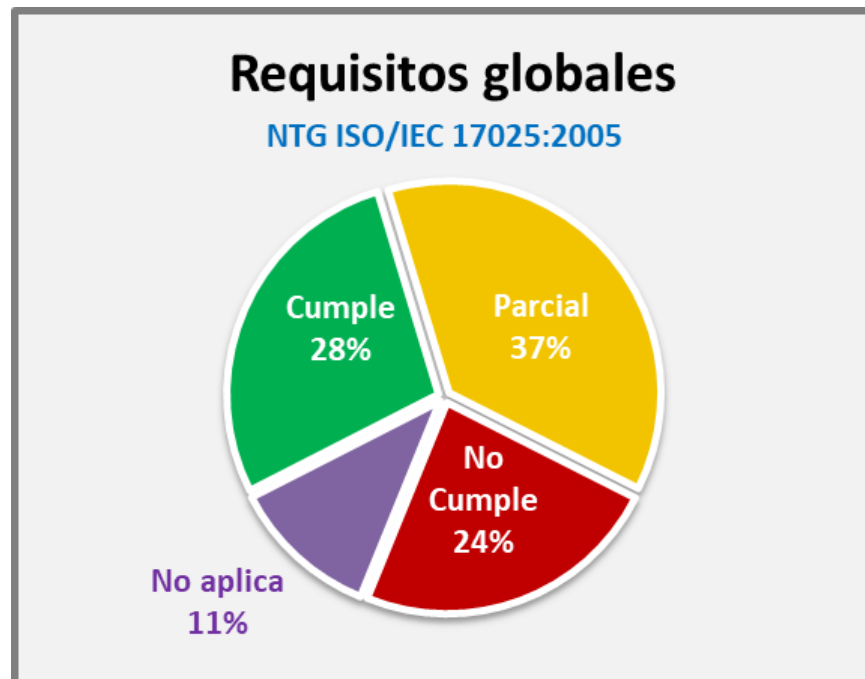
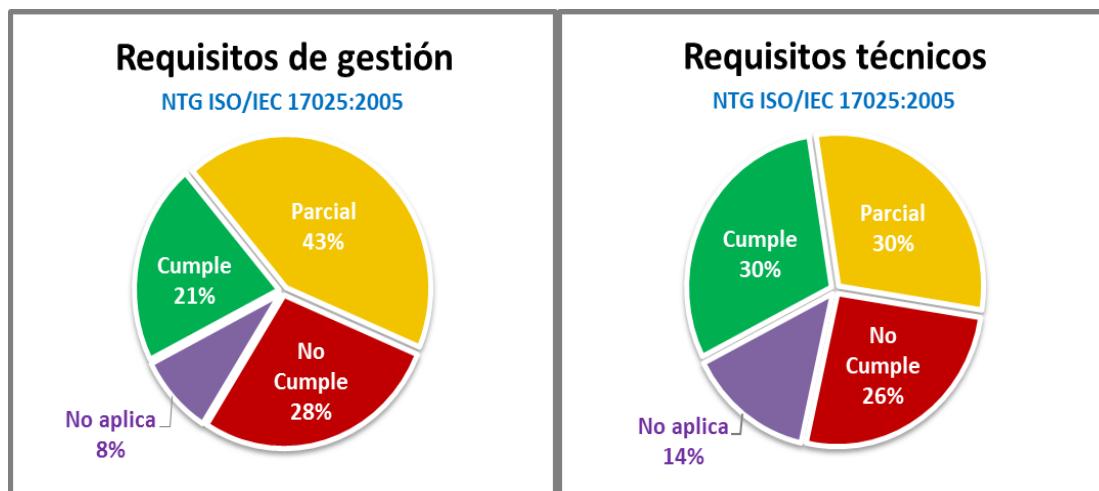


Figura 15. Nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 clasificados en requisitos de gestión y técnicos.



4. RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN

La implementación de un sistema de gestión en el laboratorio permite asegurar la confiabilidad de los resultados al resto de la organización, demostrando así su competencia técnica.

Durante la evaluación se logró evidenciar que se llevan a cabo actividades para cumplir el 28% de los requisitos que exige la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, para el resto de requisitos se deben desarrollar, modificar, revisar o implementar acciones que demuestren la conformidad total, por ello se sugiere planificarlo e implementarlo por fases.

El plan de trabajo propuesto por fases, en base al diagnóstico realizado, es el siguiente:



Fase 1: Personal e infraestructura

- **Sensibilización del personal:** Efectuar reuniones de capacitación sobre generalidades de la norma, el proceso de acreditación y el trabajo de implementación.
- **Adecuación de infraestructura:** Efectuar modificaciones y adecuaciones en la infraestructura del laboratorio.



Fase 2: Aseguramiento metrológico

- **Adquisición de patrones, controles y materiales de referencia**
- **Adecuación, reparación, adquisición de equipos y calibración de instrumentos**



Fase 3: Estandarización y documentación

- **Estructurar formalmente la documentación del sistema de gestión:** Jornadas de trabajo para revisar, aprobar y divulgar la documentación relativa al numeral 4 de la norma.
- **Documentar las actividades de tipo técnico:** Jornadas de trabajo para elaborar, revisar, aprobar y divulgar la documentación relativa al numeral 5 de la norma.
- **Validación de los ensayos de laboratorio:** Identificar parámetros a validar para cada ensayo, realizar la experimentación y documentar los resultados.
- **Estimación de la incertidumbre de la medición:** Identificar los elementos que afectan la incertidumbre de la medición, realizar ensayos experimentales, documentar los resultados y elaborar el procedimiento respectivo.



Fase 4: Elaboración del manual de calidad

- **Consolidar el manual de calidad del laboratorio:** instrumento de divulgación del sistema.



Fase 5: Implementación del sistema

- **Puesta en marcha del sistema:** El personal de laboratorio debe emplear el sistema de gestión elaborado.
- **Actividades de análisis, seguimiento y medición:** Satisfacción del cliente, seguimiento a indicadores del proceso, realización de auditorías internas, formulación de acciones correctivas y preventivas, etc.



Fase 6: Auditoría de acreditación

- **Gestión de la acreditación de los ensayos de laboratorio:** con el ente acreditador, que en el caso de Guatemala, es realizada por la Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-, quien evalúa el cumplimiento del Laboratorio con los requisitos establecidos en la norma ISO 17025.

Fuente: Recomendación propia basada en ítems de
(Universidad Nacional de Colombia, 2010)

Para la realización de cada una de las fases es importante que exista compromiso hacia el proceso de acreditación por parte de la alta dirección, esto facilitará la implementación del sistema en un periodo de tiempo moderado.

7. DISCUSIÓN

El laboratorio de caña de azúcar del presente caso se interesó en evaluar la factibilidad de implementación de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en sus instalaciones, ya que la misma permite garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos.

Los resultados de la evaluación diagnóstico realizada se ejemplificaron en las Figuras 14 y 15. De acuerdo con la Figura 14, 28% de los requisitos evaluados cumplen satisfactoriamente, es decir que se encuentran desarrollados, comprendidos e implementados por el laboratorio. Por otra parte, 24% de los requisitos no muestran evidencia y deben de ser desarrollados en su totalidad. El 37% de los requisitos evaluados demuestran evidencia, pero deben ser modificados, revisados o implementados para proporcionar la conformidad total. Por último, 11% de los requisitos evaluados no aplican al laboratorio.

La Figura 15 clasifica los resultados como requisitos de gestión y técnicos, esta expone que el laboratorio tiene en promedio desarrollados 26% de los requisitos relativos a la gestión y 30% correspondientes a los requisitos técnicos. Los resultados referentes a los requisitos de gestión se observa que existe 45% de los requisitos con cumplimiento parcial, lo que indica que el área de gestión tiene gran avance (principalmente en los procedimientos). También existe una proporción del 21% que se consideran requisitos sin evidencia y que se deben desarrollar, el 8% restante son requisitos concernientes a la subcontratación de ensayos, por lo que no son aplicables al laboratorio.

Los resultados referentes a los requisitos técnicos, se observa que existe 30% de requisitos con cumplimiento parcial y 26% que no se cumplen; por lo tanto, se deben desarrollar. El 14% restante son requisitos concernientes a métodos desarrollados por el laboratorio, muestreo, certificados de calibración e interpretaciones, por lo que no son aplicables al laboratorio.

Con relación al bajo nivel de cumplimiento evidenciado en la evaluación diagnóstica realizada al laboratorio de caña, se decidió recomendar el plan de trabajo por etapas. El plan de trabajo consta de 6 fases, las cuales engloban un conjunto de actividades específicas a desarrollar e implementar en orden para lograr la conformidad total de los requisitos referentes a la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005.

8. CONCLUSIONES

1. Mediante la lista de verificación, basada en los requisitos generales y técnicos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005, se evaluó el cumplimiento de cada uno de los requisitos aplicables a los ensayos de Brix y Pol en jugo de caña.
2. Se desarrolló el diagnóstico del laboratorio de caña de azúcar, el cual permitió determinar el estado actual del mismo en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005, identificándose 28% de cumplimiento con los requisitos evaluados, 24% no cumplen con los requisitos, 37% son requisitos con cumplimiento parcial y 11% no aplican a las actividades realizadas por el laboratorio.
3. Se propuso el plan de trabajo por fases para la implementación eficiente del sistema de gestión basado en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005.

9. RECOMENDACIONES

1. Capacitar continuamente al personal, ya que hay muchas personas temporales que intervienen en los ensayos evaluados; ellos deben ser continuamente capacitados para evitar posibles fallas dentro del sistema.
2. Adquirir patrones y materiales de referencia aplicables a los ensayos de Pol y Brix en jugos de caña, para hacer uso de ellos durante las jornadas de análisis.
3. Implementar métodos de validación para los ensayos, con el fin de asegurar la exactitud de los valores obtenidos.
4. Realizar el procedimiento de protección de datos y así evitar el envío de los informes de resultados en formato editable, ya que los mismos quedan susceptibles a modificaciones.
5. Implementar el plan de trabajo propuesto por fases, el cual se elaboró con base en las necesidades reveladas en el diagnóstico; el cual consiste en un conjunto de actividades específicas a desarrollar e implementar en orden para lograr la conformidad total de los requisitos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005.

10. REFERENCIAS

1. Asociación colombiana del petróleo [acp]. (s.f.). Generalidades sobre el sistema de gestión de calidad de laboratorios. Colombia: acp.
2. Bocaletti, W. (2016). Laboratorio agronómico. Guatemala: CENGICAÑA.
3. Bocaletti, W. (s.f.). Laboratorio Agronómico. Guatemala: CENGICAÑA.
4. Chen, J. C. (1990). Manual del Azúcar de Caña. México: Limusa.
5. Clemens, S., & Marbán, R. M. (2009). Enfrentando el desafío global de la calidad: infraestructura nacional de la calidad. República Dominicana: Instituto Tecnológico de Santo Domingo.
6. Comisión Guatemalteca de Normas [COGUANOR]. (2005). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Norma técnica Guatemalteca COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005. Guatemala: Guatemala.
7. Comisión Guatemalteca de Normas [COGUANOR]. (2005). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Norma técnica Guatemalteca COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005. Guatemala: Guatemala.
8. Comité Internacional para la Unificación de Métodos para Análisis de Azúcar [ICUMSA]. (2015). Acerca de ICUMSA. Recuperado el 15 de agosto de 2017, de ICUMSA: <http://www.icumsa.org/index.php?id=102>
Congreso de la República de Guatemala. (2005). Decreto del Congreso de la República de Guatemala número 78- 2005. Ley del sistema nacional de calidad. Publicado en el Diario de Centroamérica el 8 de diciembre de 2005. Guatemala: Guatemala.
9. Cooperación Interamericana de Acreditación [IAAC]. (2017). Preguntas frecuentes: evaluación de la conformidad. Recuperado el 24 de Julio de 2017, de <http://www.iaac.org.mx/Spanish/Faq.php#top2>
10. Espinoza García, A. R. (2010). Implantación del sistema de calidad según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 en un laboratorio de calibración de

fuerza "in situ". España: Escuela politécnica superior de ingeniería de Cataluña.

11. Gancedo, L. S. (2016). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración ISO 17025:2005. Panamá: Intedya.
12. Gonzales, N. (2013). Estereoquímica. (Tesis de Químico Farmacéutico). Chile: Universidad Austral de Chile.
13. Larrahondo, J. (1995). Calidad de la caña de azúcar. En el cultivo de la caña en la zona azucarera de Colombia. Colombia: CENICAÑA.
14. Larrahondo, J. (2002). Análisis de caña de azúcar: fundamentos y procedimientos de laboratorio. Colombia: Limusa.
15. Melgar, M., Meneses, A., Orozco, H., Perez, O., & Espinosa, R. (2012). El Cultivo de la Caña de Azúcar en Guatemala. Guatemala: Centro Guatemalteco de Investigación y Capacitación de la Caña de Azúcar [CENGICAÑA].
16. Metrycal (Ed.). (s.f.). Norma internacional ISO 17025:2005. Recuperado el 03 de 08 de 2017, de http://www.metrycal.com/MainLa_Norma_Internacional_ISO_IEC_17025.pdf
17. Monroy, E. (2002). El control de calidad en fabricación. Guatemala: Guatemala.
18. Oficina guatemalteca de acreditación [OGA]. (2016). Boletín no.3. Nuevo enfoque: Gestión del riesgo. Guatemala: Oficina guatemalteca de acreditación.
19. Oficina guatemalteca de acreditación [OGA]. (2017). Oficina guatemalteca de acreditación [OGA]. Recuperado el 22 de julio de 2017, de <http://www.oga.org.gt/>
20. Oficina Guatemalteca de la Acreditación [OGA]. (2006). La acreditación en Guatemala. Recuperado el 24 de Julio de 2017, de http://www.cegesti.org/agace/guatemala/2_OGA_Brief_020306.pdf

21. Organización Internacional de Normalización. (s.f.). La caja de herramientas de evaluación de la conformidad. (S. C. ISO, Ed.) Recuperado el 03 de 08 de 2017, de Organización Internacional de Normalización: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco_building-trust-es.pdf
22. Organización Internacional de Normalización. (s.f.). Organismos Nacionales de Normalización en Países en Desarrollo. (S. C. ISO, Ed.) Recuperado el 03 de 08 de 2017, de Organismos Nacionales de Normalización: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/fast_forward-es.pdf
23. Perafán, F. (2009). Caña de azúcar. (F. Perafán, Editor) Recuperado el 08 de 08 de 2017, de <http://www.perafan.com/azucar/ea02cana.html>
24. Pineda, P. A. (2017). Dirección del Sistema Nacional de la Calidad. Recuperado el 4 de Junio de 2017, de <http://www.mineco.gob.gt/acerca-de-la-direcci%C3%B3n-del-sistema-nacional-de-la-calidad>
25. Pons, J.-C., & Sivardière, P. (2002). Certificación y acreditación. (O. R. Caribe, Ed.) Recuperado el 02 de 08 de 2017, de <http://www.fao.org/docrep/004/ad094s/ad094s03.htm>
26. Quintero, R. L. (2013). Generalidades de la norma NTC-ISO-IEC-17025:2005. Bogotá: Instituto Nacional de Salud.
27. Rein, P. (2012). Ingeniería de la caña de azúcar. Alemania: Bartens.
28. Romero, E., Digonzelli, P., & Scandaliaris, J. (2009). Control de calidad de la materia prima. Argentina: Estación Experimental Agroindustrial Obispo Colombres.
29. Sánchez, L. (2016). ISO 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Panamá: Intedy.
30. Universidad Nacional de Colombia. (2010). Proceso de implementación de la norma técnica de ensayos ISO/IEC 17025. Colombia.

ANEXO

1. REVISION DOCUMENTAL

Previo a la visita presencial en el laboratorio de caña de azúcar, se realizó la revisión de los documentos que el encargado del laboratorio consideró pertinentes. Los mismos se consideran documentos fundamentales de los ensayos de Brix y Pol, como también del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008.

Los documentos revisados en conjunto con las observaciones realizadas se listan a continuación:

Documentos	Observaciones
Sistema de gestión de calidad	
Manual de calidad	<p>Se evidencia que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El sistema de gestión de calidad implementado es ISO 9001:2008 y se encuentra en el proceso de transición a ISO 9001:2015. - La alta dirección está comprometida con la implementación del sistema de gestión, incluyendo el laboratorio, y se asegura de comunicar los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. - No existe una política y objetivo de calidad relacionado directamente con el laboratorio.
Manual de procesos	<p>Se evidencia que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El laboratorio se considera un proceso de servicio bajo el nombre de "Servicios analíticos de laboratorio". Esto se ejemplifica en el mapa general de procesos. - Existe una matriz de interacciones donde se encuentra demostrado que el laboratorio entrega informe de resultados a los distintos procesos de realización del producto. - Describen los responsables de cada proceso únicamente, no se ejemplifica un organigrama de organización. - Existe un mapa de procesos específico de servicios analíticos de laboratorio donde se describe el proceso, su objetivo y los análisis que realizan en jugo de caña, los cuales son Brix, Pol y otros análisis denominados "especiales". - En el mapa de procesos se listan un conjunto de documentos.

Documentos internos de los ensayos	
Determinación de Brix en jugo de caña	<ul style="list-style-type: none"> - Indica una breve descripción del principio del ensayo analítico. - Presenta definiciones. - Indica que no requiere reactivos. - Describe los materiales y procedimiento a llevarse a cabo. - Se indica que: “La totalidad de procedimientos planteados se fundamenta en los manuales de laboratorio preparados por la International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis (ICUMSA) y de varios documentos elaborados y editados por el Licenciado Oscar Monzón durante el año 2002”. Por lo que se evaluarán los ensayos sobre estas referencias.
Determinación de Pol en jugo de caña	<ul style="list-style-type: none"> - Indica una breve descripción del principio del ensayo analítico. - Presenta definiciones. - Describe los reactivos, materiales y procedimiento a llevarse a cabo. - Se indica que: “La totalidad de procedimientos planteados se fundamenta en los manuales de laboratorio preparados por la International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis (ICUMSA) y de varios documentos elaborados y editados por el Licenciado Oscar Monzón durante el año 2002”. Por lo que se evaluarán los ensayos sobre estas referencias.
Determinación de fibra	<ul style="list-style-type: none"> - Indica una breve descripción del principio del ensayo analítico. - Presenta definiciones. - Describe los reactivos, materiales y procedimiento a llevarse a cabo. - No indica métodos de referencia o normalizado respecto al análisis.
Determinación de humedad	<ul style="list-style-type: none"> - Indica una breve descripción del principio del ensayo analítico. - Presenta definiciones. - Describe los reactivos, materiales y procedimiento a llevarse a cabo. - No indica métodos de referencia o normalizado respecto al análisis.

2. LISTA DE VERIFICACIÓN

4.0 Requisitos de gestión

4.1 Organización

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	4.1.1 Entidad jurídica	Verificar que el laboratorio es legalmente constituido.	X			Es una entidad privada, creada por ASAZGUA y funciona según acuerdo ministerial 175-97.
02	4.1.2 Responsabilidad del laboratorio	Verificar que el laboratorio realiza sus actividades de ensayo y calibración de tal manera que cumple con los requisitos de la ISO/IEC 17025:2005, y satisface las necesidades del cliente, autoridades reglamentarias o del organismo que otorga la acreditación.		X		El laboratorio se encuentra reconocido como un proceso de servicio bajo la norma ISO 9001:2015 por lo tanto busca la satisfacción del cliente y autoridades reglamentarias de certificación. Actualmente se encuentra en proceso para buscar la acreditación respecto a la norma ISO 17025:2005.
03	4.1.3 Alcance del sistema de gestión	Verificar que el sistema de gestión cubre las actividades en el local permanente del laboratorio, en lugares fuera de este o en instalaciones móviles.	X			Únicamente se realizan las actividades de ensayo en el local permanente.
04	4.1.4 Conflicto de intereses	Verificar que el laboratorio, cuando forme parte de una organización que no se concentra en actividades de ensayos, defina las responsabilidades del personal clave a fin de identificar potenciales conflictos de interés.			X	No se encuentran definidas las responsabilidades del personal clave en el proceso.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
05	4.1.5a Personal técnico y administrativo	Verificar que el personal administrativo y técnico, independientemente de otras responsabilidades, cuente con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones, entre ellas: Implementación del Sistema de Gestión (SG), mantenimiento del SG y mejora continua del SG.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Disponer en todo momento del personal en el laboratorio. No se encuentra definido el personal clave en el proceso. <i>Se sugieren fichas de función para el personal.</i>
06	4.1.5b Presión excesiva	Verificar que se hayan establecido arreglos de modo que la administración y el personal están libres de presiones internas y externas, comerciales y financieras, y otras que pudieran afectar negativamente la calidad de su trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se han contemplado las medidas a tomar para evitar cualquier presión excesiva.
07	4.1.5c Confidencialidad del cliente	Verificar que existen políticas y procedimientos relativos a la confidencialidad del cliente (protección), incluidos el almacenamiento electrónico y la transmisión de resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se ha desarrollado el procedimiento y política relativos a la confidencialidad del cliente, pero el personal es conciente y ha puesto en práctica dicho aspecto.
08	4.1.5d Integridad operacional	Verificar que el laboratorio dispone de políticas y procedimientos para evitar la participación en actividades que comprometan la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se ha desarrollado el procedimiento y política relativos a este punto.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
09	4.1.5e Estructura organizacional	Verificar que el laboratorio defina la estructura de la organización y administración, la posición del laboratorio en cualquier organización central, y las relaciones entre la gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	X			Se identifica la posición del laboratorio en el mapa de procesos de la organización. Las relaciones de este con el resto de procesos se visualiza en la matriz interacción de procesos.
10	4.1.5f Responsabilidad y autoridad	Especificar la responsabilidad y autoridad de todo el personal que administra, efectúa y verifica el trabajo que afecta la calidad.	X			La autoridad y responsabilidad se identifica en la matriz de competencia del personal.
11	4.1.5g Supervisión del laboratorio	Verificar que el laboratorio ofrezca la supervisión adecuada del personal de actividades de calibración y ensayo.			X	No se observaron registros de supervisión del personal.
12	4.1.5h Administración técnica	Verificar que el laboratorio tenga una administración técnica con la responsabilidad general de los recursos y operaciones técnicas.	X			La jefe de laboratorio es la encargada de la administración técnica.
13	4.1.5i Gerente de calidad	Nombrar gerente de calidad a un miembro del personal con autoridad y responsabilidad definidas para garantizar que el sistema de calidad se implemente y se cumpla en todo momento con acceso directo al más alto nivel de gestión en el que se toman las decisiones.			X	No se ha designado un gerente de calidad.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
14	4.1.5j Reemplazo de la gerencia	Verificar que se disponga de personal designado para sustituir al personal directivo clave.			X	No se ha designado un reemplazo de la gerencia de calidad.
15	4.1.5k Función del personal en los objetivos de la organización	Verificar que el personal del laboratorio reconozca la relevancia e importancia de sus actividades y la manera en que ellos contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.	X			El personal reconoce la importancia de sus actividades. Anualmente se da a conocer mediante un documento donde se indica la contribución que genera cada uno de los puestos de trabajo en el laboratorio.
16	4.1.6 Responsabilidad de la comunicación	Verificar que la alta dirección establezca procesos de comunicación adecuados dentro del laboratorio respecto a la eficacia del sistema de gestión.		X		La comunicación entre la dirección y el laboratorio se realiza efectivamente. Dicha comunicación debe de documentarse.

4.2 Sistema de calidad

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	4.2.1 Políticas y procedimientos	Documentar políticas y procedimientos relacionados con el sistema de gestión y asegurar su difusión, comprensión y aplicación.		X		No se han documentado todas las políticas y procedimientos relacionados con el sistema de gestión. Actualmente se tiene en proceso de revisión o implementación los procedimientos relacionados a los requisitos de gestión.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
02	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6. Manual de calidad	<p>Mantener un manual de calidad (o como se designe) que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documente el compromiso de la alta dirección al desarrollo e implementación del sistema de gestión. • Documente el compromiso de la alta dirección de mejorar continuamente su eficacia. • Documente la importancia de satisfacer las exigencias del cliente al igual que los requisitos reglamentarios y reguladores. • Documente una declaración de política de calidad autorizada por la alta dirección y que apoya los objetivos de calidad. • Incluye o hace referencia a todos los procedimientos, dentro de una estructura 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Se debe desarrollar un manual de calidad considerando todos los puntos requeridos por la norma ISO 17025:2005 y las políticas establecidas por el laboratorio.
			Sí	P	No	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
03	4.2.2 Declaración de política de calidad	Verificar la declaración sobre la política de la calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se ha desarrollado la política de calidad del laboratorio.
04	4.2.7 Cambios planificados	Verificar que la alta dirección garantice la conservación de la integridad del sistema de gestión al planear e implementar cambios a éste.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Actualmente la dirección mantiene la integridad del sistema de gestión ante cualquier cambio, únicamente se debe asegurar que se mantenga para la implementación del sistema de gestión del laboratorio.

4.3 Control de documentos

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	4.3.1 Políticas y procedimientos	Verificar que se establezcan y mantengan los procedimientos para controlar toda la documentación (interna y externa) del sistema de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El procedimiento se ha realizado, pero esta en proceso de implementación.
02	4.3.2 Aprobación y emisión	Verificar que los documentos sean revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su emisión, y que se revisen periódicamente a fin de garantizar su idoneidad y cumplimiento con los requisitos.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los documentos son revisados y aprobados por el personal definido en la lista maestra de documentos y registros.
03	4.3.2.1 Lista maestra	Tener disponible una lista maestra (o equivalente) de toda la documentación interna y externa, que contenga las revisiones actuales y la distribución.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Actualmente se tiene una lista maestra para toda la documentación del sistema de gestión. Se requeriría generar una lista maestra específica para el sistema de laboratorio.
04	4.3.2.2 Disponibilidad	Verificar que toda la documentación sobre calidad (instrucciones, normas, manuales y datos de referencia) se encuentre disponible cuando se requiera.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La mayoría de documentación del sistema se encuentra en la plataforma digital, no todo el personal tiene acceso a dicha plataforma.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
05	4.3.2.2 Documentos obsoletos	Verificar 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.	X			Los documentos obsoletos están rotulados y se guardan dentro de la misma carpeta donde se encuentran los documentos vigentes. Los documentos legales se retienen en el área administrativa.
06	4.3.2.3 Identificación	Verificar que toda la documentación sobre calidad se identifique con: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de emisión o número de revisión. • Numeración de páginas • Número total de páginas o una marca que indique el final del documento. • Las autoridades que emiten el documento. 		X		No todos los documentos contienen los aspectos indicados por la norma. <i>Se recomienda realizar exámenes periódicos y modificaciones en caso aplicara.</i>
07	4.3.3.1 Cambios al documento	Verificar que los cambios realizados a los documentos sean revisados y aprobados por quienes llevaron a cabo la revisión original o por una persona designada. Comprobar que esta persona tenga o haya tenido acceso a la información pertinente.			X	Los documentos tiene un área definida para control de cambios. No se ha declarado la persona a cargo de la revisión y aprobación de los cambios.
08	4.3.3.2 Texto alterado o nuevo	Verificar que en el documento se identifique el texto alterado o nuevo, o en los anexos correspondientes.	X			Los documentos tiene un área definida para control de cambios.
09	4.3.3.3 Modificación a mano	Definir los procedimientos y autoridad para realizar modificaciones escritas a mano en los documentos.		X		El personal a cargo de ensayos reconoce el protocolo para realizar modificaciones escritas a mano en registros. Falta definir en un documento dicho conocimiento y establecer la autoridad para el cumplimiento de este punto.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
10	4.3.3.4 Versión electrónica	Establecer los procedimientos para el control y los cambios de documentos electrónicos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No se cuenta con el procedimiento respectivo.

4.4 Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	4.4.1 Políticas y procedimientos	Verificar que se establezcan y mantengan políticas y procedimientos referentes a la revisión de solicitudes, licitaciones y contratos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El procedimiento respectivo se encuentra en proceso de revisión.
02	4.4.2 a 4.4.3 Registros de las revisiones	Mantener el registro de las revisiones, que incluyan: conversaciones pertinentes con el cliente, subcontratación de trabajo, y cambios significativos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En la boleta de solicitud de análisis se incluye el área de observaciones donde se registra cualquier revisión al contrato. Esta descripción debe integrarse al procedimiento respectivo.
03	4.4.4 Notificación al cliente	Verificar que se informa al cliente de cualquier desviación del contrato.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El técnico II es el responsable de notificar al cliente cualquier desviación al contrato, dicho criterio y responsabilidad no se encuentra documentada.
04	4.4.5 Modificaciones del contrato	Verificar que se repita el mismo proceso de revisión del contrato y que las modificaciones se comuniquen a todo el personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No existe un procedimiento eficaz para registrar y comunicar al personal acerca de las modificaciones realizadas al contrato.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			DOCUMENTO	OBSERVACIONES
			Sí	P	No		
01	4.5.1, 4.5.4 Competencia	Verificar que los subcontratistas sean competentes y que mantengan registros de los subcontratistas empleados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		El laboratorio no subcontrata ensayos.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			DOCUMENTO	OBSERVACIONES
			Sí	P	No		
02	4.5.2 Notificación al cliente	El laboratorio debe: • Notificar por escrito al cliente sobre la subcontratación. • Obtener la aprobación del cliente cuando corresponda y, de preferencia, por escrito, o llevar registros de las conversaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		El laboratorio no subcontrata ensayos.
03	4.5.3 Responsabilidad	Verificar que el laboratorio es responsable del trabajo subcontratado, excepto que el cliente o la autoridad reguladora especifique el subcontratista que se va a emplear.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		El laboratorio no subcontrata ensayos.
04	5.10.6. Registro	Verificar que se mantenga un registro de los subcontratistas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		El laboratorio no subcontrata ensayos.

4.6 Adquisición de servicios y suministros

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			DOCUMENTO	OBSERVACIONES
			Sí	P	No		
01	4.6.1 Políticas y procedimientos	Documentar políticas y procedimientos relacionados con: • La adquisición de suministros y servicios. • La recepción y almacenamiento de suministros.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		El procedimiento en el sistema de gestión actual es parte del proceso de Compras. El mismo puede ser adoptado para uso del laboratorio asociado directamente a los servicios y suministros requeridos por el mismo.
02	4.6.2 Verificación	Verificar que todos los servicios y los suministros comprados, que afectan la calidad de los ensayos o calibraciones, no se usan hasta ser inspeccionados o verificados respecto a las especificaciones y mantener el registro de los mismos.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Los servicios y suministros son verificados respecto a las especificaciones (orden de compra) en una boleta de "Control de devolución de productos" del proceso de compras, esto se realiza en conjunto con la jefe del laboratorio.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			SÍ	P	No	
03	4.6.3 Documentos de compra	Verificar que el contenido técnico de los documentos de compra es revisado y aprobado antes de su emisión.	X			Lo realiza el proceso de compras en conjunto con la jefe del laboratorio.
04	4.6.4 Proveedores aprobados	Mantener registros de la investigación sobre los proveedores y una lista de todos los aprobados.		X		Compra utiliza un formato específico para ello, sin embargo, en el laboratorio no se ha modificado el formato para su uso.

4.7 Servicio al cliente

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			SÍ	P	No	
01	4.7.1 Colaboración con los clientes	Verificar que el laboratorio este dispuesto a colaborar con los clientes, y cuente con procedimientos para proteger la confidencialidad de otros clientes.		X		El laboratorio colabora con el cliente, dicho aspecto se evidencia en los resultados de la encuesta de satisfacción. Falta desarrollar el procedimiento de protección de confidencialidad.
02	4.7.2 Sugerencias y comentarios	Verificar que se obtengan reacciones y sugerencias y que éstas se analicen con el fin de mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayos y el servicio al cliente.	X			Las sugerencias y comentarios se reciben mediante la encuesta de satisfacción del cliente. El seguimiento a los mismos se declara en el informe cuatrimestral que se entrega a dirección.

4.8 Quejas

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			SÍ	P	No	
01	4.8 Políticas y procedimientos	Documentar las políticas y procedimientos para la resolución de reclamos de clientes u otras personas.		X		El procedimiento respectivo se encuentra en proceso de revisión.
02	4.8 Registros	Mantener registros de los reclamos, las investigaciones y, donde corresponda, de las acciones correctivas.	X			Los registros de las quejas se encuentran en la boleta de percepción de la satisfacción del cliente. A las mismas se les da tratamiento de No Conformidad mediante el procedimiento de Acciones Correctivas.

4.9 Control de no conformidades en los ensayos y el trabajo de calibración

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	4.9.1 Políticas y procedimientos	Verificar que se implementan políticas y procedimientos relacionados con el trabajo o resultados que no se ajustan a los procedimientos o requisitos del cliente.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El procedimiento respectivo se encuentra en proceso de revisión.
02	4.9.2 Recurrencia de trabajo no conforme	Verificar que se aplique el procedimiento de acciones correctivas en los casos que la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se aplica tratamiento de acciones correctivas para dichos casos.

4.10 Mejora

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	4.10 Políticas y procedimientos	Verificar que se haya establecido un sistema de mejora continua como parte de la política de calidad y con objetivos de calidad, con insumos del análisis de datos, auditorías internas y externas, acciones correctivas y preventivas y la revisiones de la dirección.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El laboratorio pone en práctica la mejora continua mediante el actual sistema de gestión de calidad, se requiere adecuarla a todas las etapas del trabajo realizado: análisis de datos, auditorías internas, acciones correctivas y otros.

4.11 Acciones correctivas

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			SÍ	P	No	
01	4.11.1 Políticas y procedimientos	Documentar las políticas y procedimientos y designar a las autoridades apropiadas para implementar las acciones correctivas.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El procedimiento interno que aplica estrictamente a laboratorio se encuentra en revisión.
02	4.11.2 Causa raíz	Verificar que se realice una investigación que permita determinar la causa raíz del problema.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El procedimiento actualmente utilizado considera un análisis de causa con la técnica de Ishikawa o los 5 porqués.
03	4.11.3 Implementación	Verificar la selección e implementación de las acciones correctivas propuestas.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El método de selección e implementación no se encuentra definido en el procedimiento.
04	4.11.4 Monitoreo	Verificar el monitoreo de las acciones.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El procedimiento actual considera el monitoreo de las acciones establecidas.
05	4.11.5 Auditorías	Realización de auditorías adicionales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	El procedimiento actual no considera la necesidad de auditorías adicionales.

4.12 Acciones preventivas

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			SÍ	P	No	
01	4.12.1 Identificación de la acción	Verificar que se identifiquen las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidad.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No se han documentado acciones preventivas recientemente.
02	4.12.1, 4.12.2 Planes de acción	Verificar el desarrollo e implementación de planes de acción preventiva y el monitoreo de la eficacia de los mismos.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.13 Control de registros

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	4.13.1 Procedimientos	Establecer y mantener procedimientos relacionados con el control de la calidad y registros técnicos: <ul style="list-style-type: none"> • Identificación • Recopilación • Indexación • Acceso • Archivo • Almacenamiento y tiempo de retención • Mantenimiento • Protección, copia de seguridad y acceso a los registros electrónicos • Descarte 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se cuenta con procedimiento de control de registros. Los registros se encuentran relacionados con la lista maestra de registros. Los registros observados cuentan con la mayoría de los aspectos indicados por la norma.
			Sí	P	No	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
02	4.13.1 Integridad de los registros	Verificar que todos los registros sean: <ul style="list-style-type: none"> • Legibles • Fácilmente recuperables. • Mantenidos en un ambiente apropiado. • Mantenidos en forma segura y confidencial. 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los registros utilizados son cuaderno de datos y formatos que se encuentran en las áreas de trabajo, estos se almacenan en fólderes.
			Sí	P	No	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
03	4.13.2 Registros técnicos	<p>Verificar que el laboratorio archive los siguientes registros técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todas las observaciones originales. • Datos complementarios. • Suficiente información para establecer la secuencia de la auditoría (por ejemplo, suministros, reactivos, normas, etc.). • 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 la calibración. 	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El laboratorio cuenta con registros de recepción de muestras, realización de ensayos e informes de resultados, sin embargo no se observaron registros referentes a la preparación de las muestras (incluyendo registros de calibración).
			Sí	P	No	
			X			
			X			
					X	
				X		
					X	
			X			
				X		
	X					
04	4.13.2 Información de los registros	<p>Verificar que los registros contengan suficiente información para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar los factores que afectan la incertidumbre. • Permitir la repetición de las condiciones del método original (por ejemplo, suministros, reactivos, etc... asociadas con un resultado). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Los registros no contienen información suficiente para replicar el ensayo o identificar los factores que afectan la incertidumbre .
			Sí	P	No	
					X	
		X				
05	4.13.2.2 Elaboración de los registros	Verificar que las observaciones, datos y cálculos se registren en el momento en que se realizan y que sean identificables con la tarea específica.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los datos son anotados simultáneamente al determinar el valor de la medición en los equipos.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
06	4.13.2.3 Corrección de los registros	Verificar que cualquier cambio en los registros originales se efectúen de tal manera que: • No se confunda el registro original. • Se introduzca el valor correcto al lado. • Se autoricen las modificaciones con las iniciales correspondientes.	X			Los datos se corrigen de acuerdo a las normativas de buenas prácticas de laboratorio.
			Sí	P	No	
			X	_____	_____	
			X	_____	_____	
07	4.13.2.3 Correcciones de los registros electrónicos	Verificar 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).			X	No se cuentan con medidas para evitar cambios a los datos almacenados electrónicamente.

4.15 Revisiones por parte de la dirección

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	4.15.1 Objetivos	Verificar que la alta dirección lleve a cabo revisiones periódicas del sistema de calidad, basadas en un programa y procedimiento predeterminado a fin de garantizar la idoneidad y eficacia continua y para introducir los cambios y mejoras necesarias	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El procedimiento de revisión por la dirección se encuentra en proceso de revisión previo a su implementación. La organización establece una revisión anual por la dirección
02	4.15.1 Contenido	Verificar que el contenido de la revisión de la dirección incluya lo indicado por la norma.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se contempla objetivos y política de calidad, pero no los propios del laboratorio, los resultados de la auditoría interna, las acciones correctivas y preventivas, contemplan los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad, la retroalimentación del cliente y mejora. No se contemplan las quejas, resultados de las comparaciones interlaboratorios, ensayos de aptitud y los informes del personal directivo y de supervisión.
03	4.15.2 Medidas tomadas	Verificar que las acciones se lleven a cabo dentro de un cronograma apropiado y acordado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se encuentra establecido dicho aspecto (plazo apropiado).
04	4.15.2 Registros	Mantener registros de las revisiones de la dirección y de las medidas tomadas.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se mantienen registros de la revisiones por la dirección pero no de las medidas tomadas.

5.0 Requisitos técnicos

5.2 Personal

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			SÍ	P	No	
01	5.2.1 Calificaciones	Verificar que el personal que desempeña tareas específicas esté calificado en cuanto a educación, capacitación, experiencia y aptitudes comprobadas.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No se tienen documentados los criterios requeridos para la evaluación de competencia del personal. Se tiene documentada parte de ella en la matriz de competencia del personal, falta el rubro de capacitación.
02	5.2.1 Personal en capacitación	Verificar que el personal en etapa de capacitación cuenta con la supervisión adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Técnico 2 es la persona encargada de la supervisión del personal en capacitación, esta información no se encuentra documentada.
03	5.2.2 Capacitación	Verificar que la dirección haya formulado metas de capacitación, y que existen políticas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y la provisión de ésta, realizándose la evaluación de la eficacia de dicha capacitación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se tienen establecidas metas, políticas y procedimientos referentes al apartado. Se identifican necesidades de capacitación únicamente para el personal nuevo mediante un proceso externo al laboratorio.
04	5.2.3 Empleados	Verificar que el personal sea empleado del laboratorio o que éste lo contrate y comprobar que el personal contratado este supervisado, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de calidad.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El personal se encuentra contratado y se le indican sus funciones específicas.
05	5.2.4 Descripciones de puestos de trabajo	Mantener al día las descripciones de los puestos de trabajo del personal administrativo, técnico y de apoyo clave.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las descripciones de puesto se encuentran en la matriz de competencias actualizadas.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
06	5.2.5 Personal autorizado	Verificar la autorización de personal específico (muestreo, ensayo/calibración, opiniones). Evaluar si se conserva registro de ello con la justificación correspondiente (incluye fecha de autorización o de la competencia confirmada) y es fácilmente accesible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No existen registros acerca del personal autorizado.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	5.3.1 Requisitos técnicos	Verificar que estén documentados los requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Los requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales no se encuentran documentados.
02	5.3.1 Instalaciones	Verificar que las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio o instalaciones externas no comprometan la calidad de los resultados.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El laboratorio maneja instalaciones adecuadas para la realización de análisis de las muestras. Se monitorean condiciones ambientales (temperatura) únicamente en el área de análisis, es importante identificar y monitorear las pertinentes en el área de recepción y preparación de muestra.
03	5.3.2 Monitoreo	Verificar que se apliquen, donde corresponda, monitoreos, controles y registros de las condiciones ambientales.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se monitorea y registra dos veces al día la temperatura del área de análisis de Brix y Pol, pero no se tienen controles establecidos respecto a variaciones fuera de los límites permisibles.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
04	5.3.2 Terminación	Verificar que los ensayos y calibraciones se interrumpen cuando los resultados se vean amenazados por las condiciones ambientales.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El técnico 2 tienen el criterio y autoridad para interrumpir el ensayo. Esto no se encuentra documentado.
05	5.3.3 Actividades incompatibles	Verificar que exista una separación eficaz entre áreas de actividades incompatibles, y que se tomen las medidas para prevenir la contaminación cruzada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	El área de recepción y preparación de muestra se encuentra en contacto con muestras de suelos, no existe una separación física entre áreas, esto puede afectar el funcionamiento de los equipos y/o
06	5.3.4 Acceso	Verificar que esté controlado el acceso a las áreas de oficinas y laboratorio.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se identifica el ingreso restringido a las instalaciones del laboratorio.
07	5.3.5 Mantenimiento	Verificar que sean adecuadas las medidas tomadas para asegurar el orden y la limpieza en el laboratorio.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se necesitan controles respecto al almacenamiento de objetos personales y alimentos (agua pura).

5.4 Métodos de ensayo y validación de métodos

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	5.4.1 Métodos y procedimientos	Verificar que el laboratorio use métodos y procedimientos adecuados para los ensayos y calibraciones, incluidos según convenga, el cálculo de la incertidumbre y técnicas estadísticas para el análisis de datos.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El laboratorio cuenta con un Manual de métodos que se encuentra disponible para los analistas. Se debe incluir el cálculo de incertidumbre y técnicas de análisis de datos utilizadas.
02	5.4.1 Instrucciones sobre el equipo	Verificar que el laboratorio cuente con instrucciones adecuadas para el funcionamiento del equipo, ya que la ausencia de las mismas afectaría el trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El laboratorio cuenta con instructivo de funcionamiento de los equipos. Los analistas no tienen acceso al mismo ya que se encuentra en proceso de revisión por la dirección.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
03	5.4.1 Desviaciones del método	Verificar que las desviaciones de los métodos de ensayo y calibración estén documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente.			X	Existe desviación respecto al método original del análisis de Pol (se pesa el doble de muestra y se afora con un balón con el doble de volumen establecido por el método). Dicha desviación no se encuentra documentada, justificada, autorizada o autorizada por el cliente.
04	5.4.2 Selección de métodos	Verificar que el laboratorio seleccione métodos de ensayo y calibración que: <ul style="list-style-type: none"> • Satisfagan las necesidades del cliente. • Sean apropiados para el ensayo y calibración. • Están basadas en las últimas normas internacionales, regionales o nacionales (a menos que no sea pertinente o posible); la norma se debe suplementar con detalles adicionales para asegurar una aplicación uniforme. 	X			El laboratorio seleccionó adecuadamente el método de ensayo de Brix y Pol para jugo de caña según normativas nacionales (métodos normalizados por agroindustria azucarera).
05	5.4.3 Métodos desarrollados en el laboratorio	Verificar que los métodos desarrollados en el laboratorio sean planificados y asignados a personal calificado (actualizar planes conforme avanza el desarrollo y verificar la comunicación con el personal involucrado).	- - -	- - -	- - -	No aplica, el laboratorio no desarrolla métodos.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
06	5.4.4 Métodos no estándar	<p>Cuando los métodos usados no están incluidos en los métodos estándar, asegúrese de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se haya obtenido la aprobación de los clientes. • Se cumplan las especificaciones de los requisitos de los clientes. • Se identifique la finalidad del ensayo y calibración. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No aplica, ambos métodos (Brix y Pol) son normalizados por normativas nacionales e internacionales.
07	5.4.5 Validación del método	<p>Verificar que la validación del método incluya: registros de validación, procedimiento usado y una declaración de que el método es adecuado para el uso previsto.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se realiza validación de métodos.
08	5.4.5 Alcance y exactitud	<p>Verificar que el laboratorio asegure que el alcance y exactitud de los valores obtenidos con métodos de validación sean adecuados para las necesidades del cliente.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se realiza validación de métodos.
09	5.4.6 Incertidumbre de la medición	<p>Verificar que el laboratorio tenga y aplique un procedimiento para calcular la incertidumbre de la medición que representen los componentes de incertidumbre pertinentes y que use métodos adecuados.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se cuenta con procedimiento para calcular la incertidumbre de las mediciones.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
10	5.4.6 Cálculos razonables	Verificar que el laboratorio elabore un cálculo razonable y prepare un informe de dicho cálculo de tal manera que no transmita una impresión equivocada de la incertidumbre, en situaciones en las que la naturaleza del ensayo no permite un cálculo estadístico de la incertidumbre de la medición.			X	No se cuenta con procedimiento para calcular la incertidumbre de las mediciones.
11	5.4.6 Calibraciones	Verificar que el laboratorio tenga y aplique un procedimiento para calcular la incertidumbre de la medición de todas las calibraciones, al realizar sus propias calibraciones.			X	No se cuenta con procedimiento para calcular la incertidumbre de las mediciones.
12	5.4.7 Cálculos y transferencias de datos	Verificar que los cálculos y las transferencias de datos se comprueben de manera sistemática.	X			La digitadora de datos verifica los cálculos y la transferencia de datos.
13	5.4.7 Computadoras o equipo automatizado	Verificar que en las computadoras o equipo automatizado que se usa: <ul style="list-style-type: none"> • El software desarrollado en el laboratorio está suficientemente documentado y validado. • Reciba mantenimiento a fin de asegurar su adecuado funcionamiento. • Se propician las condiciones ambientales y operativas apropiadas. 	—	—	—	No aplica, no se utilizan softwares desarrollados por el laboratorio.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
14	5.4.7, 5.10.7 Protección de datos	Verificar que se establezcan y se apliquen los procedimientos para la protección de datos y que comprendan: <ul style="list-style-type: none"> • Integridad y confidencialidad de la captura o recopilación de datos. • Almacenamiento. • Transmisión. • Procesamiento. 			X	No hay procedimientos para la protección de datos. Se encontraron hojas de cálculos que se almacenan sin protección alguna, quedando susceptibles a la modificación de datos. Los informes de resultados se envían en formato editable dejándolos susceptible a posibles alteraciones.

5.5 Equipo

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	5.5.1 Equipos disponibles	Verificar que el laboratorio cuente con todos los componentes de los equipos para el muestreo, medición y ensayo/calibración	X			El laboratorio cuenta con el equipo recomendado para los ensayos (según la referencia metodológica). Existen etapas que se realizan de forma manual las cuales podrían agilizarse y mejorarse con equipos.
02	5.5.2 Equipo y software	Verificar que el equipo y software utilizado permita alcanzar la exactitud requerida y las especificaciones del método aplicado	X			Los equipos no utilizan softwares.
03	5.5.2 Verificación y calibración	Verificar que el equipo se encuentre calibrado/verificado antes de su puesta en servicio/uso.	X			Los equipos se encuentran calibrados y controlados por el proceso de Aseguramiento Metrológico.
04	5.5.3 Personal para operación	Verificar que se cuenta con personal autorizado para operar el equipo y con las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (accesibles).	X			Las instrucciones de uso de los equipos se encuentran especificados en el Manual de Equipos. El personal comprende la utilidad de dicho manual.
05	5.5.4 Identificación	Verificar que los equipos se encuentran identificados individualmente.	X			Los equipos se encuentran identificados mediante una codificación única realizada por el proceso de Administración.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
06	5.5.5 Registros	Verificar el mantenimiento de los registros del equipo, los cuales deben incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del equipo y su software. • Nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única. • Cumple con los requisitos del laboratorio y verificaciones del equipo • Ubicación actual, donde corresponda. • Instrucciones del fabricante, si existen, o la referencia de su ubicación. • Historial de la calibración y fecha de la próxima calibración. • Plan de mantenimiento, donde corresponda, y el mantenimiento realizado hasta el momento. 	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No se ha establecido un programa de verificaciones intermedias. No existe registro de la ubicación actual de los equipos. El proceso de Administración es el encargado de llevar registros acerca del mal funcionamiento de equipos en el laboratorio.
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
07	5.5.6 Manejo	Verificar el establecimiento de procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se encuentra establecido un procedimiento para el manejo de equipo.
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
08	5.5.7 Fuera de servicio	<p>Verificar que se retire del servicio el equipo sometido a sobrecarga o mal manejo, que proporcione resultados dudosos, que muestre ser defectuoso o que está fuera de los límites especificados y que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se aisle. • Se identifique claramente como fuera de servicio. • Se examine para ver la consecuencia del defecto o de la desviación de los límites especificados. • Se considere bajo el procedimiento de "Control de trabajo de no conformidad". 	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No se cuenta con el procedimiento de "Control de trabajo no conforme".
09	5.5.8 Estado de la calibración	Verificar que se identifique el estado de la calibración del equipo, que incluya la fecha de la última calibración y fecha de vencimiento o la fecha de la siguiente calibración, donde sea factible.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se identifica el estado de la calibración en todos los equipos (mediante una etiqueta).
10	5.5.9 Retorno al servicio	Verificar que el equipo que haya estado fuera del control directo del laboratorio, sea revisado y validado antes de volver al servicio.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se realiza un vale de salida cuando se requiere un servicio de mantenimiento afuera de las instalaciones y se firma la factura final para evidenciar la aceptación del mismo.
11	5.5.10 Verificaciones intermedias	Las verificaciones intermedias se realizan de acuerdo a un procedimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se realizan verificaciones intermedias.
12	5.5.11 Actualización	Verificar que el laboratorio cuente con el procedimiento para la actualización de las copias de las calibraciones (si aplica).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se cuenta con el procedimiento.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			SÍ	P	No	
13	5.5.12 Ajustes	Verificar que el equipo este a prueba de ajustes o cambios que podrían invalidar los resultados.			X	Los equipos no se encuentran a prueba de ajustes o cambios.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			SÍ	P	No	
01	5.6.1, 5.6.2 Programa de calibración	Verificar que el laboratorio de ensayo y calibración cuente con un programa de calibración para sus mediciones y equipo de prueba.	X			Se cuenta con un programa de calibración para los equipos que así lo requieran, este lo maneja el proceso de Control Metrológico. El laboratorio no realiza calibraciones, por lo que no aplica el procedimiento. Los proveedores que prestan los servicios de calibración demuestran la trazabilidad de sus patrones.
02	5.6.2 Trazabilidad al SI	Verificar que el programa de calibración garantice la trazabilidad de las mediciones del laboratorio en relación con las unidades del sistema internacional SI. Al realizar calibraciones internas, asegurar que: <ul style="list-style-type: none"> • Hay registros de capacitación para el personal. • Hay procedimientos incluida la propagación de las incertidumbres. Los registros se mantienen cuando use servicios de calibración externa, verifique: <ul style="list-style-type: none"> • La competencia comprobada, la capacidad de medida y la trazabilidad. • Que los certificados incluyan los resultados 	---	---	---	No aplica, el laboratorio no realiza calibraciones.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
03	5.6.3 Patrones de referencia	<p>Verificar que el laboratorio de ensayos y calibraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiene procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia por un organismo competente. • Calibra los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste. • Utiliza los patrones de referencia únicamente para la calibración (a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado). • Lleva a cabo controles intermedios necesarios para mantener la confianza en el estado 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	El laboratorio no cuenta con patrones de referencia para los análisis de Pol y Brix en jugos.
			Sí	P	No	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
04	5.6.3 Materiales de referencia	<p>Verificar que el laboratorio haya establecido las siguientes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los materiales de referencia tienen trazabilidad a las unidades del SI, donde sea factible, o a materiales de referencia certificados. • Se revisan los materiales de referencia internos, hasta donde lo permitan los aspectos técnicos y económicos. • Se llevan a cabo revisiones intermedias a fin de mantener la confianza en el estado de la calibración de los materiales de referencia según los procedimientos y programas determinados. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	El laboratorio no cuenta con materiales de referencia certificados para los análisis de Pol y Brix en jugos. Realizan verificaciones de los equipos (polarímetro y refractómetro) cada 15 días con soluciones de sacarosa preparadas por el técnico 2.
			Sí	P	No	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5.7 Elaboración de muestras

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	5.7.1 Procedimientos y plan	Verificar que los procedimientos de muestreo estén disponibles en el lugar donde se necesitan, e incluyen: <ul style="list-style-type: none"> • Un plan de muestreo (basado en métodos estadísticos apropiados, donde sea razonable). • Factores que se deben controlar para comprobar la validez de los resultados. • Selección de muestras. • Retiro y preparación de muestras. 	---	---	---	El laboratorio no realiza toma de muestras.
			Sí	P	No	
			---	---	---	
			---	---	---	
			---	---	---	
02	5.7.2 Desviaciones	Verificar que las desviaciones del plan de muestreo solicitadas por el cliente estén documentadas y que se comuniquen al personal correspondiente.	---	---	---	El laboratorio no realiza toma de muestras.
			---	---	---	
03	5.7.3 Registros	Verificar que el laboratorio tenga procedimientos para registrar los datos de muestreo y las operaciones. Los registros deben incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento del muestreo. • Identificación del muestreador. • Condiciones ambientales (si es pertinente). • Lugar del muestreo. • Base para la estadística del procedimiento de muestreo, si es apropiado. 	---	---	---	El laboratorio no realiza toma de muestras.
			Sí	P	No	
			---	---	---	
			---	---	---	
			---	---	---	

5.8 Manejo de ensayos y elementos de calibración

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	5.8.1, 5.8.4 Procedimientos	Documentar los procedimientos de la gestión de ensayos y de los elementos de calibración: <ul style="list-style-type: none"> • Transporte. • Recepción. • Manejo y preparación. • Protección. • Almacenamiento. • Retención o eliminación. 	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se cuentan con el procedimientos de manejo y preparación de muestra. Se deben de realizar el resto procedimientos pendientes a este punto.
			Sí	P	No	
			---	---	---	
			---	---	X	
			X	---	---	
			---	---	X	
			---	---	---	
			---	---	X	
02	5.8.2 Identificación	Verificar que el laboratorio cuente con un sistema para identificar los elementos de ensayo y calibración.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se utiliza un código único de identificación para las muestras. Dicho código se utiliza durante toda la cadena de preparación, realización y registro de datos de los ensayos.
03	5.8.3 Deficiencias	Verificar que se registre cualquier anomalía y deficiencia en la recepción de los elementos; si hay dudas acerca de la idoneidad de los elementos, asegúrese de contactar al cliente y anotar las instrucciones.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se realizan verificaciones visuales al recibir las muestras de caña. No existe registros acerca de dichas verificaciones.
04	5.8.4 Instalaciones	Verificar que el laboratorio tenga procedimientos e instalaciones apropiadas para mantener la integridad de los elementos y la protección de los que requieran seguridad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se cuenta con el procedimiento respectivo.

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
05	5.8.4 Condiciones ambientales	Verificar que las condiciones ambientales necesarias para los elementos se mantienen, se vigilan y registran, según convenga.			X	No hay registros del monitoreo de las condiciones ambientales en las áreas de recepción y preparación de muestras. Se deben establecer las condiciones ambientales adecuadas para el resguardo de las muestras y mantener el monitoreo de las mismas.
06	5.8.4 Instrucciones de manejo	Verificar que se sigan todas las instrucciones de manejo provistas con el elemento de ensayo o calibración.			X	No se han establecido condiciones de manejo del elemento.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	5.9 Control de calidad	Verificar que el laboratorio haya planificado procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones; el monitoreo puede incluir, pero no está limitado a: <ul style="list-style-type: none"> • Uso de materiales de referencia certificados y materiales de referencia secundarios. • Participación en la comparación entre laboratorios o en programas de pruebas de competencia. • Reproducciones. • Reevaluación o recalibración de elementos retenidos. 			X	No se cuenta con el procedimiento respectivo. Se participa en evaluaciones interlaboratorios durante el tiempo de zafra. Se correlacionan los resultados de brix y pol.
			Sí	P	No	
					X	
			X			
					X	
			-----	-----	-----	
			X			

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
02	5.9.1 Datos del control de calidad	Verificar que se registren los datos del control de calidad a fin de detectar tendencias y, donde sea factible, se apliquen técnicas estadísticas para examinar los resultados.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No se recolectan datos de control de calidad para verificar la validez de los resultados de ensayos.
03	5.9.2 Análisis de los datos del control de calidad	Verificar que se analizan los datos del control de calidad y, si se encuentran fuera de los criterios preplanificados, se tomen las medidas establecidas para corregir el problema y para impedir la elaboración de informes de resultados incorrectos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No se recolectan datos de control de calidad para verificar la validez de los resultados de ensayos.

5.10 Informes de los resultados

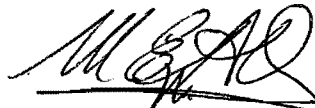
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
01	5.10.2, 5.10.6, 5.10.7, 5.10.8 Informes de los ensayos y certificados de calibración	<p>Proporcionar informes de resultados en un formato idóneo para el tipo de ensayo y para minimizar la posibilidad de malinterpretación y abuso. Los informes o certificados deberán incluir, como mínimo, las siguientes características, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Título. • Nombre y dirección del laboratorio. • Lugar donde se realizó el ensayo o calibración, si fuera diferente. • Identificación individual del informe o certificado en cada página, y una clara identificación del final del informe o certificado. • Nombre y dirección del cliente. • Identificación del método utilizado. • Identificación y condición del elemento. • Fecha de recepción del elemento, donde resulte crítico para la validez. • Fecha del ensayo o de la calibración realizada. • Plan de muestreo y procedimientos usados, donde corresponda. 	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El informe de resultados entregado al cliente cumple con los aspectos requeridos por la norma. El formato utilizado en los informes enviados a los clientes es editable, el mismo puede ser susceptible a modificaciones por terceras partes.
			Sí	P	No	
			X	___	___	
			X	___	___	
			---	---	---	
			X	___	___	
			X	___	___	
			X	___	___	
			X	___	___	
			X	___	___	
			---	---	---	
			X	___	___	

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
			Sí	P	No	
04	5.10.5 Opiniones e interpretaciones	Verificar que el laboratorio documente los fundamentos que respaldan sus opiniones e interpretaciones, cuando sea factible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No aplica, el laboratorio no da interpretaciones en cuanto al cumplimiento de especificaciones.
05	5.10.9 Enmiendas	Expedir, cuando sea necesario, informes revisados de ensayos que: <ul style="list-style-type: none"> • Hacen referencia al original. • Se identifican como suplementos. • Reúnan los requisitos de los informes de ensayos o certificados de calibración de ISO/IEC 17025:2005. 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El documentos revisado y modificado se sube nuevamente a la plataforma digital (eliminando así la versión anterior). Dicho cambio se notifica al cliente.



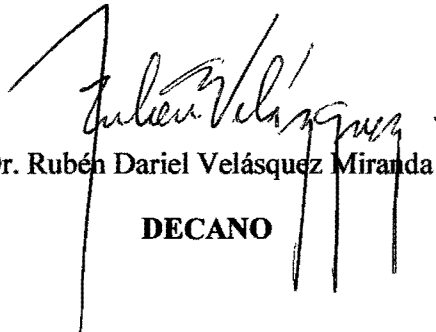
Raisa Alejandra Vega Manzo

AUTORA



MSc. María Ernestina Ardón Quezada

DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO