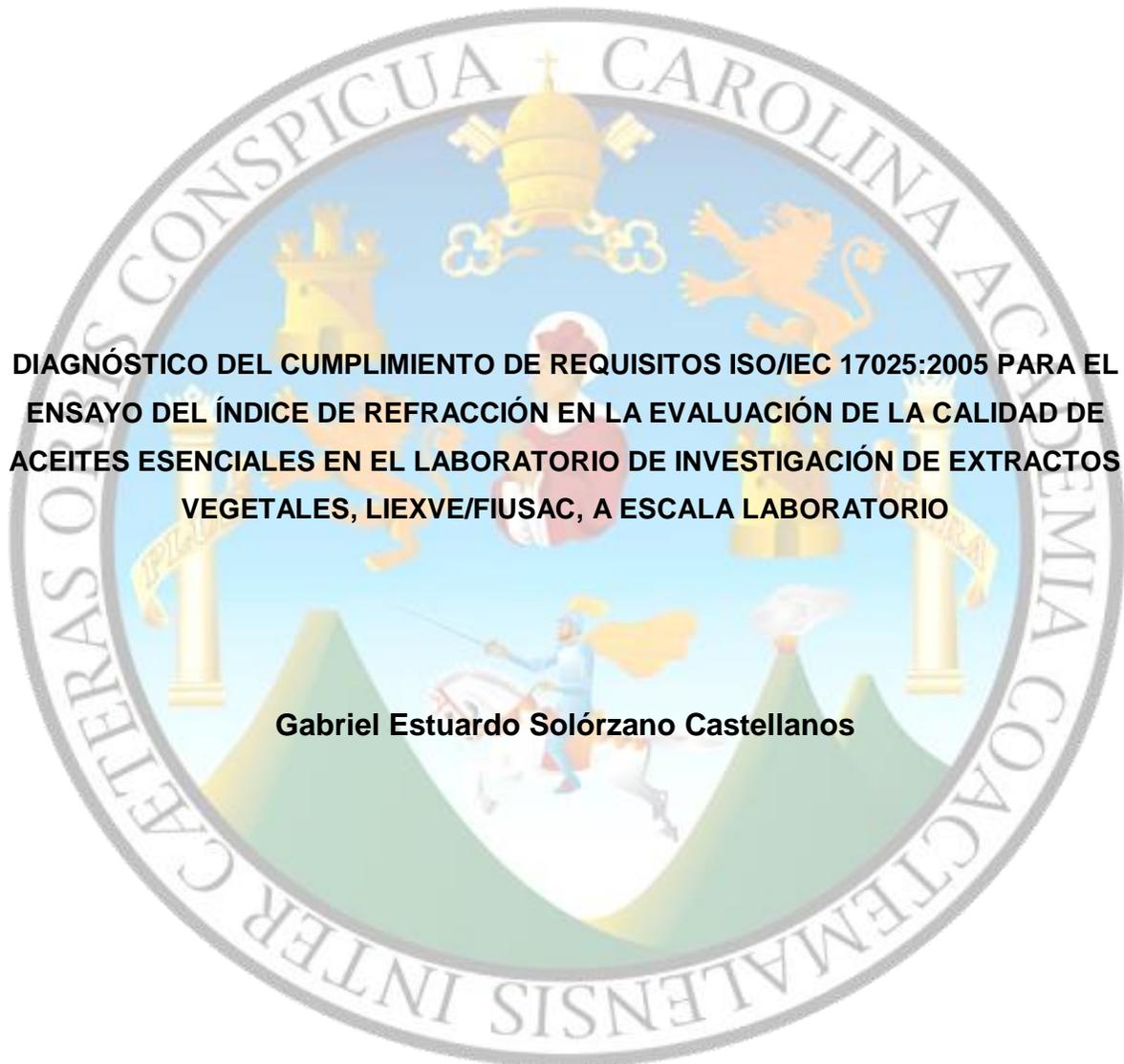


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



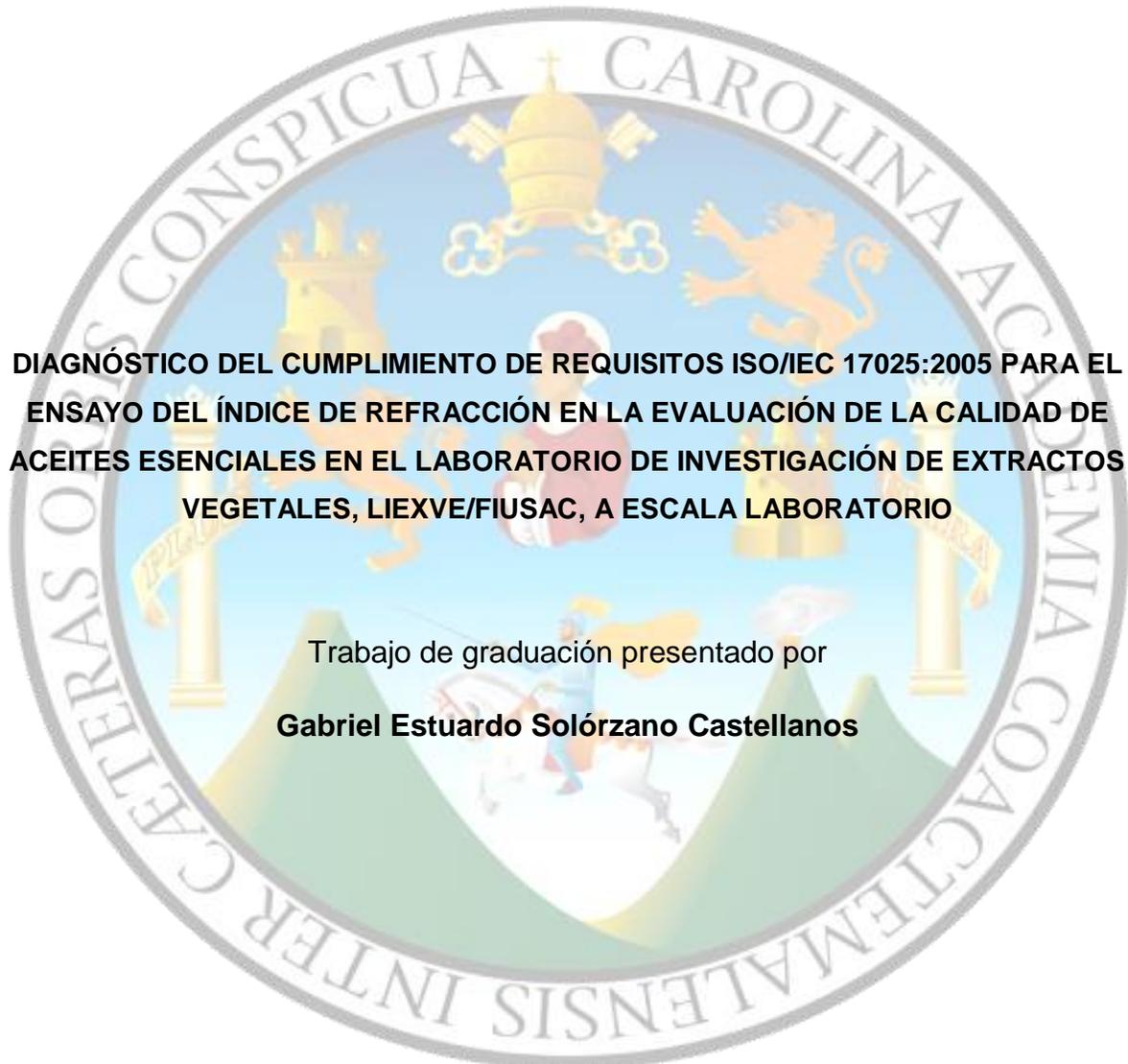
**DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ISO/IEC 17025:2005 PARA EL  
ENSAYO DEL ÍNDICE DE REFRACCIÓN EN LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE  
ACEITES ESENCIALES EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE EXTRACTOS  
VEGETALES, LIEXVE/FIUSAC, A ESCALA LABORATORIO**

**Gabriel Estuardo Solórzano Castellanos**

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

Guatemala, septiembre de 2018

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



**DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ISO/IEC 17025:2005 PARA EL  
ENSAYO DEL ÍNDICE DE REFRACCIÓN EN LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE  
ACEITES ESENCIALES EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE EXTRACTOS  
VEGETALES, LIEXVE/FIUSAC, A ESCALA LABORATORIO**

Trabajo de graduación presentado por  
**Gabriel Estuardo Solórzano Castellanos**

Para optar el grado de Maestro en Artes  
Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, septiembre 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 Cabrera, MSc.

## RESUMEN EJECUTIVO

El objetivo de la investigación se centró en establecer los requisitos generales de acreditación a través de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Se realizó el diagnóstico para evaluar el cumplimiento de los requisitos en el ensayo del índice de refracción para la calidad de los aceites esenciales en el Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales (LIEXVE) del Centro de Investigaciones de la Facultad de Ingeniería.

El diagnóstico para el ensayo del índice de refracción en el laboratorio, se realizó con la finalidad de acreditar el método a mediano plazo y reducir la cantidad de clientes potenciales que rechacen los servicios que presta el laboratorio actualmente, debido a que las organizaciones se encuentran acreditadas bajo la norma ISO 9001:2008, “Requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad”, por lo cual se exige como un punto de norma que el laboratorio se encuentre acreditado para poder realizar los ensayos que se solicitan.

Para realizar el diagnóstico se elaboró una lista de verificación del punto cuatro (requisitos de gestión) y cinco (requisitos técnicos) de la norma ISO/IEC 17025:2005. Se aplicó la lista de verificación durante un mes laboral para determinar el nivel de cumplimiento de los puntos de la norma en el laboratorio. Para analizar el cumplimiento se realizaron gráficos para visualizar el porcentaje de cumplimiento, no cumplimiento y no aplicación. Asimismo, se elaboró un listado de documentos y registros faltantes para cumplir con los requisitos de la norma.

Mediante la aplicación de la lista de verificación, se obtuvo 30% de cumplimiento, 70% de incumplimiento y 0% de no aplicables para el punto de los requisitos de gestión. Por el contrario, para el punto de los requisitos técnicos de la norma; el porcentaje de cumplimiento fue de 42%, incumplimiento 50% y 8% de no aplicables. El mayor cumplimiento de puntos de la norma se presentó en los requisitos técnicos. El alto porcentaje de incumplimientos se debe a la falta de un sistema documental; por lo tanto, se realizó el procedimiento para la elaboración de registros y documentos para estandarizar la elaboración de los mismos al momento de realizarlos y, con ello, facilitar el uso y comprensión de la documentación.

## ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	ANTECEDENTES .....	2
	A. Descripción del Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales (LIEXVE) del Centro de Investigaciones de la Facultad de Ingeniería, USAC.....	3
	B. Aceites Esenciales .....	3
	C. Generalidades .....	4
	D. Características Fisicoquímicas .....	5
	E. Composición Química .....	6
	F. Formas de Contaminación .....	8
	G. Toxicología.....	9
	H. Método de Extracción.....	11
	1. Escala Laboratorio .....	11
	2. Equipo de extracción.....	11
	3. Escala Planta Piloto .....	14
	I. Técnicas Analíticas .....	15
	J. Cromatografía de Gases .....	16
	K. Cromatografía Gaseosa Acoplada a Espectrometría de Masas .....	17
	L. Norma ISO/IEC 17025:2005.....	17
	M. Definiciones .....	19
	N. Beneficios de Acreditar un Laboratorio Bajo la norma ISO/IEC 17025:2005.....	20
III.	JUSTIFICACIÓN .....	21
IV.	OBJETIVOS .....	23
	A. General .....	23
	B. Específicos.....	23
V.	METODOLOGÍA.....	24
VI.	RESULTADOS .....	26

A. Actividades Previas a la Puesta en Práctica de la Lista de Verificación del Cumplimiento de los Requisitos ISO/IEC 17025:2005 .....	26
1. Entrevista a los responsables del laboratorio .....	26
2. Fotografías del Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales y actividades de recolección de materia prima .....	27
3. Entrevista a laboratoristas encargados de realizar la extracción de aceites esenciales .....	30
B. Aplicación de la lista de verificación de los requisitos ISO/IEC 17025:2005	31
C. Procedimientos, Documentos y registros faltantes relacionados a los requisitos de gestión .....	67
D. Procedimientos, Documentos y registros faltantes relacionados a los requisitos técnicos. ....	70
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	82
VIII. CONCLUSIONES.....	85
IX. RECOMENDACIONES.....	86
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	87
XI. ANEXOS .....	93
A. Lista de Verificación de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.....	93

## I. INTRODUCCIÓN

La norma ISO/IEC 17025:2005 se utiliza en los laboratorios de ensayo y calibración para desarrollar los sistemas de gestión de actividades de calidad, administrativas y técnicas. El sistema de calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización, cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegura la calidad continua a lo largo del tiempo.

Según la empresa tecnológica Instrumentos Científicos SA (ICSA), La norma ISO/IEC 17025:2005, “Proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, para facilitar la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de ésta es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos”.

El laboratorio de Extractos Vegetales, LIEXVE, desea acreditar el método del ensayo del índice de refracción para la calidad de los aceites esenciales bajo la norma ISO/IEC 17025:2005. Para ello, se elaboró una lista de verificación de los requisitos generales y se aplicó en el laboratorio para determinar el nivel de cumplimiento, incumplimiento y no aplicables. Asimismo, se redactó una lista de documentos y registros faltantes para cumplir con los puntos de la norma.

Según el instituto de Auditores Internos de Argentina, “Una auditoría interna es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización”. Para verificar si el ensayo del índice de refracción para la calidad de aceites esenciales puede ser acreditado, se realizó la auditoría interna y así se determinaron los hallazgos y no conformidades para realizar las acciones correctivas de las mismas.

## II. ANTECEDENTES

La elaboración de la nueva norma ISO/IEC 17025 es fruto de la experiencia acumulada en la aplicación de la Guía ISO/IEC 25 y la Norma Europea EN 45001, a las cuales anula y sustituye ahora. La primera edición fue publicada en 1999, y la que actualmente está vigente es la segunda versión 2005 (15.05.2005). Esta norma amplía el objetivo de las normas ISO 25 y EN 45001, ya que tiene en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden ser no normalizados o bien estar desarrollados por el propio laboratorio.

En el 2012, el trabajo de graduación *Modelo de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2005, aplicado en el área de serología del laboratorio de microbiología de la facultad de medicina veterinaria y zootecnia de la USAC* elaborado por María Andrea Muñoz Lorenzana, estudiante de la Universidad de San Carlos de Guatemala; realizó el diagnóstico del área de serología del Laboratorio de Microbiología, mediante un manual de calidad, de procedimientos y de instrucciones técnicas para desarrollar el programa de planificación estratégica para implementar la norma ISO/IEC 17025:2005.

El trabajo de graduación *Elaboración de una guía para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de sanidad animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala, MAGA*, realizado en el 2012, por Flor Dinorah Porras López, estudiante de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presenta una evaluación de la documentación del Laboratorio de Sanidad Animal del MAGA para determinar en qué grado cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.

## **A. Descripción del Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales -LIEXVE- del Centro de Investigaciones de la Facultad de Ingeniería, USAC**

El Centro de Investigaciones de Ingeniería (CII) se encuentra ubicado en el campus central de la Universidad de San Carlos de Guatemala, USAC. Fue creado en 1963 por un Acuerdo del Consejo Superior Universitario con el fin de tener mejor control y ordenamiento de todos los laboratorios de la Facultad de Ingeniería. Se unificaron los laboratorios de materiales de construcción, laboratorio de química y microbiología sanitaria, aguas y, en 1997, se adhirió la Planta Piloto de Extracción destilación. En el año 2006, a consecuencia de varios proyectos de investigación se unen a la planta piloto los ensayos de investigación de extractos vegetales. De allí el cambio al nombre de LIEXVE.

“El LIEXVE es un laboratorio de alta calidad científica y tecnológica, que ofrece servicios arancelados con control de calidad, para proporcionar alternativas de industrialización, que sustituya a los tradicionales procesos de productos agrícolas, mediante una metodología apropiada de extracción, fomenta la utilización de estos métodos para darles mayor valor agregado a los productos de las comunidades rurales del país” (Mérida Cano, 2011).

## **B. Aceites Esenciales**

Son sustancias que forman parte del arsenal de la defensa de las plantas, que les permiten sobrevivir e interactuar con el ambiente. Estos aceites presentan como características principales su compleja composición química y su carácter fuertemente aromático. Se pueden encontrar en diferentes partes de la planta: hojas, raíces, pericarpio del fruto, semillas, tallo, flores y en los frutos.

Las sustancias químicas de los aceites esenciales son intensamente aromáticos, no grasos, se evaporan fácilmente y livianos. Son insolubles en agua, levemente solubles en vinagre y solubles en alcohol, grasas y aceites vegetales.

Para obtener estos aceites se utilizan métodos por arrastre de vapor conocido como destilación e hidrodestilación, mediante contacto del material vegetal con agua a temperaturas altas.

El aceite esencial de vainilla, menta, cítricos, lavanda, limón, anís, entre otros, son de los más utilizados en la industria alimentaria, farmacéutica y cosmética. Además, pueden ser utilizados como antisépticos, tónicos, digestivos, inmunoestimulantes, calmantes, gracias a sus propiedades terapéuticas. Entre las contraindicaciones algunos aceites esenciales pueden provocar irritación en la piel, reacciones alérgicas, ser fotosensibles y tóxicos.

### **C. Generalidades**

“Los aceites esenciales son producto del metabolismo secundario de las plantas, estos son moléculas de bajo y mediano peso molecular, generados por varias rutas biocinéticas; pertenecen a varias sustancias químicas como alcoholes, ácidos, ésteres, fenoles y terpenos, entre muchas otras. A algunos de ellos se les caracteriza por su olor típico y una alta volatilidad. Estos actúan como defensa de la planta contra sus depredadores, enfermedades y plagas”. (Stashenko, 2009).

“De los millones de plantas existentes en nuestro planeta se conocen alrededor de 4000 aceites esenciales distintos, aunque evidentemente, no todas las plantas contienen estas sustancias y algunas presentan una concentración baja que hace imposible su obtención práctica” (Ortuño, 2006).

**Definición:**

“Un aceite esencial es una parte del metabolismo de un vegetal, compuesto generalmente por terpenos que están asociados o no a otros componentes, la mayoría de ellos volátiles y generan en conjunto el olor de dicho vegetal” (Bandoni, 2003).

**Tabla I.** Usos de los aceites esenciales

<b>Uso de los aceites esenciales</b>			
<b>Industria Alimentaria</b>	<b>Industria farmacéutica</b>	<b>Industria cosméticos</b>	<b>Desodorantes industriales</b>
Bebidas, dulces, confitería, salsas, enlatados, bebidas alcohólicas, tabaco Se utilizan cítricos, anís, hinojo, perejil, vainilla, especias, mentas.	Se usa en cremas dentales (aceite de menta e hinojo), analgésicos e inhalantes (eucalipto)	Se emplea en maquillaje y cosméticos fragantes como: jabones, colonias y perfumes. Se utilizan aceites de geranio, lavanda y rosas.	Emplea el limoneno como disolvente biodegradable.

**Fuente:** STASHENKO, Elena E. *Aceites esenciales*. Santander, Colombia: Universidad Industrial de Santander, 2009. 180 p.

**D. Características Físicoquímicas**

Los aceites esenciales son líquidos volátiles a temperatura ambiente, incoloros o ligeramente amarillos. Tienen un índice de refracción elevado y su densidad es inferior a la del agua. Son solubles en alcoholes y en disolventes orgánicos habituales, como éter o cloroformo; son liposolubles y muy poco solubles en agua.

## E. Composición Química

Los aceites esenciales están formados mayoritariamente por una o varias de las siguientes clases de sustancias volátiles: 1. Terpenoides 2. Compuestos fenólicos y sus derivados 3. Moléculas no terpénicas (alcoholes, ésteres, ácidos, entre otros) menos frecuente 4. Compuestos heterocíclicos que contienen átomos de nitrógeno o azufre.

**Tabla II.** Composición química de los aceites esenciales

<b>Hidrocarburos terpénicos</b>	Terpenos o terpenoides
<b>Aldehídos</b>	Aldehído benzoico, aldehído cinámico, butanal, propanal
<b>Ácidos</b>	Acético, palmítico
<b>Alcoholes</b>	Linalol, geraniol, mentol
<b>Fenoles</b>	Anetol, eugenol
<b>Ésteres</b>	Acetato de linalilo, acetato de geranilo
<b>Cetona</b>	Tuyona
<b>Otros</b>	Éteres derivados nitrogenados, sulfuros, tioéteres, tioésteres

**Fuente:** STASHENKO, Elena E. *Aceites esenciales*. Santander, Colombia: Universidad Industrial de Santander, 2009. 180 p.

Los terpenoides o terpenos forman el grupo más numeroso de compuestos presentes en la mayoría de aceites esenciales. El nombre terpeno se deriva de la palabra terpentina que es un líquido muy oloroso, volátil e inflamable, formado por pinenos.

Los terpenos son productos de la unión de varias moléculas (unidades) del isopreno con fórmula  $C_5 H_8$ . Como tiene 5 átomos de carbono, todos los terpenoides presentan en su molécula un número de carbonos múltiplos de 5. Así, el limoneno, un terpeno mayoritario en el aceite esencial de limón con 10 átomos de carbono tiene una estructura molecular que puede formarse mediante 2 moléculas de isopreno.

Los hidrocarburos terpénicos no se mezclan con agua, pero sus derivados oxigenados: alcoholes, cetonas, éteres o ésteres, son más solubles en ella o en soluciones hidroetanólicas; esta propiedad se aprovecha para su uso como aromatizantes en diferentes productos finales como alimentos, bebidas, lociones, perfumes, entre otros. Las propiedades antioxidantes y antimicrobianas de los aceites esenciales se atribuyen a la presencia de compuestos fenólicos y sus derivados.

**Tabla III.** Clasificación de los aceites esenciales según su familia de compuestos químicos

Clase de compuestos	
Monoterpenoides	Romero, Salvia, geranio, citronela, palmarrosa, albahaca, rosa, pino, eucalipto, cítricos, ciprés, lavanda, mentas
Sesquiterpenoides	Patchouli, cúrcuma, jengibre, vetiver, copaiba, cedro, clavo, mirra, manzanilla alemana
Compuestos fenólicos y oxigenados no terpénicos	Eneldo, anís, hinojo, tomillo, orégano, ylang-ylang, pimiento, canela, ajedrea, narciso, tarragón, anís estrella

**Fuente:** Ortuño, M. F. (2006). Manual práctico de aceites esenciales, aromas y perfumes. España: Aiyana.

Parte del grupo de sustancias responsables del redondeo o perfil aromático del aceite esencial puede variar, según las condiciones climáticas, origen geográfico, variedad de la planta edad, estableciéndose diferencias entre aceites de distintos orígenes.

**Tabla IV.** Clasificación de terpenoides

Número de átomos de carbono	Denominación	Unidades de terpeno
<b>10</b>	Monoterpenoides	1
<b>15</b>	Sesquiterpenoides	1.5
<b>20</b>	Diterpenoides	2
<b>25</b>	Sesterpenoides	2.5
<b>30</b>	Triterpenoides	3
<b>40</b>	Tetraterpenoides	4
<b>&gt;40</b>	Politerpenoides	>4

**Fuente:** Ortuño, M. F. (2006). Manual práctico de aceites esenciales, aromas y perfumes. España: Aiyana.

Aceites esenciales ricos en hidrocarburos terpenos y por tanto baja proporción de compuestos oxigenados son los de limón, bergamota, romero, trementina, espliego, eucalipto y laurel. En cambio, presentan una alta proporción de derivados oxigenados los de anís, tomillo, comino, hinojo, menta, angélica, rosa y manzanilla, entre otros (Ortuño, 2006).

## **F. Formas de Contaminación**

Los aceites de cítricos pueden ocasionar reacciones alérgicas sobre la piel e incluso fotosensibilización con pigmentación anómala en el caso de la bergamota, por lo que la piel no debe exponerse al sol tras su utilización.

El sistema digestivo también puede verse afectado por aceites con carácter irritante sobre la mucosa, especialmente en aceites mal conservados o envejecidos.

Durante el embarazo, algunos aceites esenciales pueden actuar negativamente sobre el feto. La sabina, tanaceto, tuya y ruda tienen sustancias como la tuyona y presentan propiedades abortivas. La nuez moscada con sus componentes aromáticos puede ser tóxica para el hígado, mientras que componentes como el apiol, pineno o eucaliptol presentes en muchos aceites esenciales pueden irritar la mucosa renal.

**Tabla V.** Contaminación y toxicología de aceites esenciales

<b>FENOLES</b> Dermocáusticos hepatotóxicos (<500mg a 1g/día durante + de 3 meses)	<b>CARVACROL / TIMOL / EUGENOL</b> orégano, tomillo quimiotipo tuyanol, Clavo, Ajedrea.	<b>Evitar vía cutánea / atmosférica. Por vía oral por cortos periodos</b>
<b>CETONAS</b> Neurotóxicos Abortivas	<b>MENTONA / BORNEONA (Alcanfor) / VERBENONA /PIPERITONA</b> Menta piperita, Romero alcanfor, Romero Verbenona, Eucaliptus mentolado.	Prohibidas durante el embarazo y lactancia, prohibidas en niños menores de 30 meses. En adultos máximo 6 gotas / día.
<b>ALDEHÍDOS AROMÁTICOS</b> Dermocáusticos	<b>CINAMALDEHÍDO</b> Canelas	Usar siempre diluidas al 10% de aceite esencial máximo.
<b>CUMARINAS</b> Fotosensibles	<b>TODOS LOS CÍTRICOS (CÁSCARAS)</b> + Estragón, Bisnaga y apio.	No exponerse al sol tras su aplicación o esperar 6 horas.

**Fuente:** Ortuño, M. F. (2006). Manual práctico de aceites esenciales, aromas y perfumes. España: Aiyana.

## G. Toxicología

“Entre las plantas consideradas como muy tóxicas se encuentran la cicuta, el beleño negro, celidonia, mandrágora, tejo, estamonió, belladona, laurel cerezo, adelfa, hortensia. La ingestión o contacto con cualquier derivado de estas plantas, incluidos los aceites esenciales, en cantidad suficiente o en pequeñas dosis continuadas puede causar multitud de dolencias como vómitos, parálisis cardíaca e incluso la muerte.

Algunos componentes de los aceites esenciales comunes como el anetol o la tuyona pueden tener cierto efecto sobre el sistema nervioso. Esto puede dar lugar a problemas de toxicidad siempre que las dosis sean altas. Otros componentes tienen efectos narcóticos que pueden resultar tóxicos dependiendo de la cantidad ingerida o absorbida por el organismo.

Otros aceites pueden resultar tóxicos para determinados animales domésticos como el aceite esencial del árbol de té (*Melaleuca alternifolia*) es muy tóxico para los gatos, ya que estos carecen de metabolización de sustancias denominado glucuronización hepática.

Aceites esenciales tóxicos que no deben emplearse en un uso convencional:

*Bálsamo de Perú, Cálamo, Meliloto, Árnica, Almendra amarga, tuya, Artemisa, Pulegium poleo, Ruda, Ajowan, Abdedul dulce, Sasafrás, Gualteria, Boldo, Retama de olor, Jaborandi, Alcanfor marrón y amarillo, Deertongue, Rábano picante, Quenopodio de té de México, Ajedrea de jardín, Ajenjo, Albahaca exótica y de Comoro, Amni, Buchu, Casia, Estragón, Loto de los prados, Narciso, Perifollo, Salvia, Tanaceto, Sabina y Abrótano hembra*". (Stashenko, 2009).

**Tabla V.** Aceites esenciales con diversos grados de toxicidad en determinadas condiciones.

<b>Aceite esencial</b>	<b>Efecto</b>
<b>Anís</b>	Irritante de la piel
<b>Canela</b>	Irritante de la piel
<b>Clavo</b>	Irritante de la piel
<b>Comino</b>	Tóxico para la piel expuesta a la radiación solar
<b>Haba tonka</b>	Tóxico para la piel
<b>Helenio, inula</b>	Irritante de la piel
<b>Hisopo</b>	Ataques de epilepsia en personas propensas
<b>Orégano</b>	Irritante de la piel
<b>Salvia lavadulaefolia</b>	Presenta cierta toxicidad
<b>Ajo</b>	Irritante
<b>Cebolla</b>	Irritante
<b>Mostaza</b>	Irritante
<b>Bergamota</b>	Foto tóxico

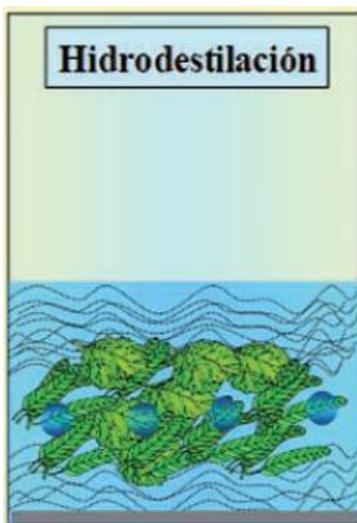
**Fuente:** STASHENKO, Elena E. *Aceites esenciales*. Santander, Colombia: Universidad Industrial de Santander, 2009. 180 p.

## H. Método de Extracción

En la actualidad existen diferentes métodos para la obtención de aceites esenciales, los cuales se presentan a continuación:

### 1. Escala laboratorio

Se utiliza la extracción denominada hidrodestilación para realizar las pruebas preliminares y determinar el rendimiento de extracción de la materia prima utilizada. “En este método la materia prima se encuentra completamente sumergida en agua, la cual es calentada hasta ebullición a través de chaquetas de calentamiento o bien a través de fuego directo, de tal manera que los vapores generados arrastran la esencia y luego son condensados y colectados” (Estrada, 2015). El aceite que es inmisible con el agua es posteriormente separado mediante decantación. La característica principal de este proceso es el contacto directo entre el agua en ebullición y el material.



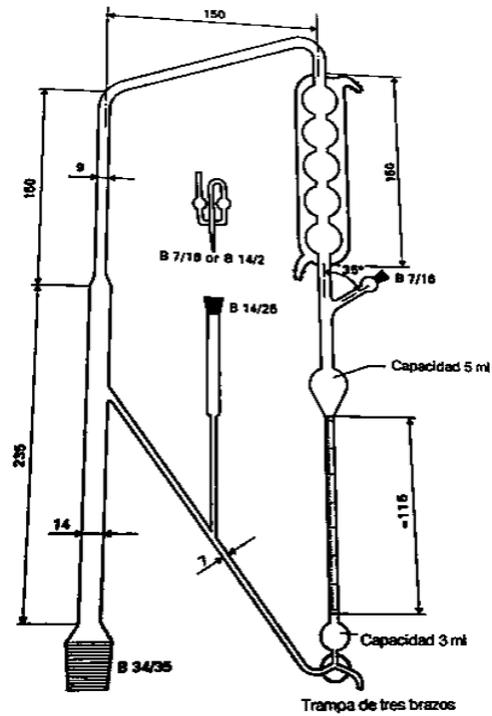
**Fuente:** STASHENKO, Elena E. *Aceites esenciales*. Santander, Colombia: Universidad Industrial de Santander, 2009.

## 2. Equipo de extracción

El equipo recomendado para realizar las pruebas a escala laboratorio es el aparato Clevenger validado por la Farmacopea Europa y considerado en varios estándares internacionales como el más adecuado para la determinación del contenido total del aceite esencial de una planta aromática.

Funcionamiento:

1. Se agrega la materia prima molida y una cantidad conocida de agua desmineralizada al balón del equipo.
2. Se enciende la chaqueta de calentamiento y se deja que el agua alcance el punto de ebullición. El vapor penetra en los tejidos de la materia prima y disuelve una parte del aceite esencial y este se vaporiza inmediatamente.
3. El agua y el aceite esencial se evaporan continuamente, salen del balón a través de una columna de vidrio.
4. Los vapores llegan a un sistema de condensación en donde se tiene un condensador el cual utiliza agua como refrigerante que es recirculada por medio de una bomba.
5. El condensado se recupera en una ampolla de decantación con una capacidad de 3 mL ó 5 mL en acoplada a una conexión en forma de D, que permite acumular y separar el aceite esencial de la mezcla condensada.
6. El agua condensada regresa al balón por el rebose de la conexión.
7. La extracción finaliza de acuerdo con el tiempo que el investigador designe.



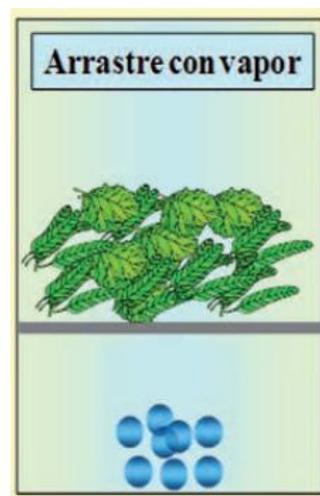
**Figura II.** Aparato Clevenger, KIRK Ronald, “Composición y análisis de Alimentos de Pearson” Segunda edición; pág. 435



**Figura III.** Aparato Clevenger, Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales, LIEXVE, Facultad de Ingeniería USAC

### 3. Escala Planta Piloto

Se utiliza la extracción denominada arrastre con vapor para realizar la extracción de aceite esencial de la materia prima utilizada. “Este método se lleva a cabo con un vapor sobrecalentado, generado por una caldera que penetra el material vegetal a presión más alta que la atmosférica. La corriente de vapor rompe las células o canales oleíferos en la planta y arrastra la mezcla volátil, que se condensa luego de atravesar un refrigerante. Generalmente, los aceites son menos densos que el agua e inmiscibles, por lo tanto se pueden separar por medio de una decantación o vaso florentino” (Estrada, 2015). En algunas especias vegetales es difícil obtener el aceite esencial, por ello, es importante realizar pruebas preliminares a nivel de laboratorio antes de efectuar este método que se realiza a mayor escala.



**Fuente:** STASHENKO, Elena E. *Aceites esenciales*. Santander, Colombia: Universidad Industrial de Santander, 2009.

Cuando se realiza este tipo de extracción se debe tener cuidado que el tamaño de partícula de la materia prima no sea muy pequeño, ya que puede ser arrastrado por el vapor y contaminar el producto condensado. Esta técnica es muy utilizada en la industria debido a su alto rendimiento, alta pureza del aceite obtenido y la baja exigencia tecnológica.



**Figura IV.** Equipo de extracción, Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales, LIEXVE, Facultad de Ingeniería USAC

## I. Técnicas Analíticas

Un aceite esencial se debe someter a una caracterización completa, llevándose a cabo los siguientes pasos:

**Tabla VI.** Caracterización de un aceite esencial

Caracterización	Técnica a utilizar
<b>Evaluación organoléptica (sensorial)</b>	Se realiza a través de un panel de expertos o catadores. Es decisiva a la hora de seleccionar el tipo de aceite para el producto que se elaborará.
<b>Propiedades fisicoquímicas</b>	Se describe el aspecto general del aceite, textura, color, fluidez y las constantes fisicoquímicas de acuerdo con normas internacionales como la ISO. Estas reflejan propiedades macroscópicas de la mezcla y características propias del aceite esencial. Se debe de realizar una ficha técnica del aceite para comercializarlo.
<b>Propiedades biológicas</b>	Estos estudios son importantes para aquellos aceites que se emplean en productos de consumo humano. como artículos de aseo personal, cosméticos, alimentos, fármacos. Se debe de determinar la actividad antimicrobiana y propiedades antioxidantes.
<b>Composición Química</b>	Corresponde a uno de los análisis más importantes que se practica a un aceite esencial. Se debe de determinar su composición química, constituyentes y las cantidades relativas porcentaje (%) de la mezcla. A partir de estos análisis se puede determinar el origen, la pureza, el precio y la aplicabilidad de un aceite esencial.

**Fuente:** STASHENKO, Elena E. *Aceites esenciales*. Santander, Colombia: Universidad Industrial de Santander, 2009. 180 p.

## J. Cromatografía de Gases

La técnica analítica que se emplea para el análisis químico instrumental de aceites esenciales es la cromatografía de gases, debido a que los constituyentes de los aceites son sustancias volátiles o semi-volátiles cuyas masas moleculares y temperaturas de ebullición no exceden 300 uma y 230 – 250°C, respectivamente.

La cromatografía en fase gaseosa es una técnica de separación basada principalmente en fenómenos de partición entre una fase móvil gaseosa: helio, argón, hidrógeno, nitrógeno y una fase estacionaria constituida por un líquido muy viscoso retenido en el interior de una columna cromatográfica.

Un sistema cromatográfico comprende cuatro bloques fundamentales, entre los cuales se obtienen los siguientes:

1. Sistemas de aplicación de la muestra (inyector).
2. Sistema de separación de la mezcla (columna).
3. Sistema de detección de analitos (sustancias)
4. Sistema de datos.

La muestra es introducida en una columna que contiene la fase estacionaria, a través del sistema de inyección. Temperaturas apropiadas en el sitio de la inyección y en la columna, posibilitan la volatilización de los componentes de la muestra, los cuales de acuerdo con sus propiedades y las de la fase estacionaria, son retenidos por tiempos variables y llegan al final de la columna en tiempos diferentes. Un detector adecuado, a la salida de la columna, permite la detección y la cuantificación de las sustancias.

## K. Cromatografía Gaseosa Acoplada a Espectrometría de Masas

El acoplamiento de un cromatógrafo de gases con un espectrómetro de masa es la técnica más utilizada y mejor establecida para el análisis de los aceites esenciales. Una mezcla de compuestos inyectada en el cromatógrafo de gases se separa en la columna cromatográfica; se obtiene la elución sucesiva de los componentes individuales aislados, que pasan inmediatamente al espectrómetro de masas.

**Tabla VII.** Caracterización de los aceites esenciales para determinar la calidad de los mismos

Propiedades organolépticas	Determinaciones físico-químicas	Análisis cromatográfico y espectroscópico
 Olor Color Apariencia Textura	<b>Propiedades físicas</b> Densidad Rotación óptica Índice de refracción Punto de congelamiento Punto de combustión Solubilidad en etanol	<b>Cromatografía</b> GC-FID GC-MS GC x GC – FID GC x GC – MS GC en columnas quirales GC-olfatometría
	<b>Índices</b> De acidez De éster De saponificación De fenoles	<b>Espectroscopía</b> Ultravioleta- visible (UV-Vis) Infrarroja (IR) Resonancia magnética nuclear (RMN)
Otras determinaciones	Residuos de pesticidas y metales pesados	

**Fuente:** STASHENKO, Elena E. *Aceites esenciales*. Santander, Colombia: Universidad Industrial de Santander, 2009. 180 p.

## L. Norma ISO/IEC 17025:2005

“Esta Norma establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan, utiliza métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio” (Comisión Guatemalteca de Normas [COGUANOR], 2005. pp. 7).

“Esta Norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos” (COGUANOR, 2005. pp. 7).

La Norma ISO/IEC 17025:2005 es la norma que contiene los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo tienen que cumplir si se desea demostrar que funcionan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados válidos.

“Esta Norma se constituye como la guía para la evaluación de la conformidad de los requisitos para la calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la naturaleza del ensayo y/o calibración que se realice. Proporciona las herramientas y la estructura para que el laboratorio pueda generar confianza a sus clientes y mejorar su competitividad y productividad” (Muñoz, 2012).

En Guatemala, el organismo encargado de la acreditación de Laboratorios es la Oficina Guatemalteca de Acreditación, OGA, la cual es signataria del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación, IAAC y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación, ILAC, para el esquema de laboratorios de ensayo, con lo que los resultados emitidos por laboratorios acreditados en el país podrán ser aceptados a nivel mundial.

La norma ISO/IEC 17025:2005 posee mejor competencia técnica, por la cual los requisitos que la diferencian de la ISO 9001:2008 son:

1. Requerimientos más prescriptivos.
2. Factores que promueven independencia en la medida.

3. Designación de personal técnico y de gerencia competente en temas de calidad.
4. Aspectos de confidencia y protección de propiedad intelectual.
5. Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realiza la medida y la calibración.
6. Metodología para pruebas, ensayos y calibración.

## **M. Definiciones**

### **1. Calidad**

“Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (NTC/ISO 9000).

### **2. Sistema de gestión de la calidad**

“Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. (NTC/ISO 9000).

### **3. Política de la calidad**

“Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección”. (NTC/ISO 9000).

### **4. Ensayo**

“Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento” (ISO/IEC 17025:2005).

### **5. Procedimiento**

“Forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso” (ISO/IEC 17025:2005).

## **6. Auditoria**

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

## **N. Beneficios de acreditar un laboratorio bajo la norma ISO/IEC 17025:2005**

1. Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo con las normas apropiadas.
2. Compromiso de todos los colaboradores del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
3. Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
4. Mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.
5. Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de estos.
6. Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
7. Acceso a nuevos clientes.
8. Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.

### III. JUSTIFICACIÓN

El Centro de Investigaciones de Ingeniería fue creado por Acuerdo del Consejo Superior Universitario de fecha 27 de julio de 1,963 y está integrado por todos los laboratorios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Uno de los laboratorios que conforma el Centro de Investigaciones es el laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales (LIEXVE) que en 1,997 se adhirió al Centro de Investigaciones de Ingeniería (CII), cuyo funcionamiento es apoyo, tanto para la investigación como para la prestación de servicios a la sociedad.

El laboratorio LIEXVE tiene la finalidad de realizar investigación sobre la obtención y caracterización de extractos provenientes de especies vegetales y forestales, para su aplicación en la industria fitofarmacéutica, cosmética y alimentaria.

“El LIEXVE es un laboratorio de alta calidad científica y tecnológica, que ofrece servicios arancelados con control de calidad, para proporcionar alternativas de industrialización, que sustituya a los tradicionales procesos de productos agrícolas, mediante una metodología apropiada de extracción, a efecto de fomentar la utilización de estos métodos y darles mayor valor agregado a los productos de las comunidades rurales del país”. (Mérida Cano, Marco Vinicio; 2011)

El problema que enfrenta el Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales es la falta de aseguramiento de calidad que dé satisfacción a los clientes que utilizan los servicios que se prestan como extracción de aceites esenciales, oleorresinas, colorantes, tanto a nivel escala de laboratorio como de planta piloto.

También se ha enfrentado al problema de que empresas privadas necesitan de los servicios de los laboratorios, pero debido al sistema de calidad que poseen dichas organizaciones se ven obligados a solicitar que el ensayo que requieren para determinar la calidad de los aceites esté acreditado.

Para disminuir las pérdidas de clientes potenciales y dar a conocer más los servicios que presta el laboratorio, se realizó un diagnóstico y una lista de verificación para evaluar el cumplimiento de los requisitos generales para la acreditación del ensayo del índice de refracción para evaluar la calidad de los aceites esenciales por arrastre con vapor a nivel escala laboratorio, con base en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005; con el fin de beneficiar tanto al laboratorio como a la sociedad y a las organizaciones con sistemas acreditados para que tengan confiabilidad del método y los resultados obtenidos en los métodos aplicados.

## **IV. OBJETIVOS**

### **A. General**

Realizar el diagnóstico del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, para el ensayo del índice de refracción en la evaluación de la calidad de los aceites esenciales en el laboratorio de investigación de extractos vegetales LIEXVE, FIUSAC; a escala laboratorio.

### **B. Específicos**

1. Establecer los requisitos generales de acreditación a través de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 para realizar el diagnóstico del ensayo utilizado para evaluar la calidad de los aceites esenciales en el LIEXVE.
2. Elaborar una lista de verificación de los requisitos generales de la norma ISO/IEC 17025:2005, para evaluar el nivel de cumplimiento de los mismos en el laboratorio de investigación de extractos vegetales
3. Aplicar la lista de verificación de los requisitos generales de la norma ISO/IEC 17025:2005, para determinar el cumplimiento de los mismos en el laboratorio de investigación de extractos vegetales.
4. Elaborar el listado de documentos y registros necesarios para cumplir los requisitos generales de la norma ISO/IEC 17025:2005, para la acreditación del ensayo utilizado para evaluar la calidad de los aceites esenciales.

## V. METODOLOGÍA

### A. Delimitación del campo de estudio

- Campo de estudio: ISO/IEC 17025:2005
- Área: Ensayos de aceites esenciales
- Línea: Laboratorio de extracción de aceites esenciales.
- Proyecto: Diagnóstico del cumplimiento de requisitos ISO/IEC 17025:2005 para el ensayo índice de refracción para aceites esenciales por hidrodestilación.
- Ubicación: Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales LIEXVE, FIUSAC

### B. Recursos materiales

Se solicitó el permiso correspondiente en el Centro de Investigaciones de la Facultad de Ingeniería y a los jefes del laboratorio LIEXVE para realizar el diagnóstico del cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17025:2005 del ensayo del índice de refracción para la calidad de los aceites esenciales extraídos a nivel escala laboratorio en las instalaciones de este. El equipo y la cristalería que se utilizó para la extracción del aceite esencial se detallan a continuación:

- Balón de fondo plano de 1000 mL
- Neoclavenger
- Condensadores
- Beacker de 500 mL
- Espátula
- Etanol al 95% v/v
- Lista de verificación norma ISO 17025:2005
- Computadora portátil

- Hojas bond tamaño carta
- Impresora
- Cámara digital

### **C. Técnica cualitativa y cuantitativa**

El desarrollo del diagnóstico para evaluar el cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17025:2005, se realizó con técnicas combinadas. Ya que el trabajo inicial consistió en realizar una visita al LIEXVE para recopilar la información necesaria y se realizó una lista de verificación de los requisitos que se establecen en la norma antes mencionada.

Posteriormente, se realizó la técnica de entrevista con los jefes de laboratorio y con los laboratoristas para obtener información relacionada con los ensayos y el procedimiento de extracción de aceites esenciales y cuáles son los requisitos del cliente.

Se elaboró una lista de verificación con base en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 para evaluar el cumplimiento de estos en la aplicación del ensayo del índice de refracción para evaluar la calidad de los aceites esenciales extraídos a escala laboratorio.

Se evaluaron cinco puntos de la norma semanalmente, durante el mes de octubre del 2017 para abarcar todas las áreas del laboratorio y se utilizó para ello la lista de verificación elaborada.

Con base en los resultados obtenidos en la auditoría realizada para verificar el cumplimiento de los puntos de la norma, se realizó la tabulación de la información correspondiente para determinar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de norma. Se elaboró un listado con los documentos y registros que el laboratorio necesita para mejorar el sistema de calidad y los hallazgos, a fin de tomarlos en futura auditoría de acreditación del ensayo del índice de refracción.

## **VI. RESULTADOS**

### **A. Actividades previas a la puesta en práctica de la lista de verificación del cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17025:2005**

#### **1. Entrevista a los responsables del laboratorio**

El lunes 18 de septiembre del 2017 se llevó a cabo una entrevista con la Inga. Telma Cano y con el Ing. Mario Mérida quienes son los jefes de Laboratorio de Extractos Vegetales, LIEXVE, para dar a conocer los lineamientos y la metodología en la elaboración de la lista de verificación, según la norma ISO/IEC 17025:2005.

Se presentó el cronograma de los requisitos que se evaluaron en el mes de septiembre-octubre y se estableció que la auditoría se realizaría en horario de 10:00 a 12:00 horas los días martes y jueves. Estos días fueron los más activos en el laboratorio por las diferentes prácticas que realizaron los laboratoristas, tesis y practicantes que se encontraban realizando sus diferentes actividades.

No se comentó nada a los tesis y practicantes de la realización de la auditoría, esto con el fin de visualizar comportamiento, cómo manejan el equipo, instrumentos y los documentos correspondientes.

## 2. Fotografías del Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales y actividades de recolección de materia prima

Proceso de molienda del fruto de pimienta gorda (Pimenta dioica (L.) Merrill) por medio de un molino eléctrico.



Extracción del aceite esencial proveniente del fruto de pimienta gorda (*Pimenta dioica* (L.) Merrill) por el método de hidrodestilación.





Recolección de Materia Prima en el municipio de San Luis, Petén para la extracción del aceite esencial de la hoja y fruto de la pimienta gorda.



Contacto con el Ing. Edy Mocú en el municipio de San Luis, Petén



Alrededores de la aldea visitada en el municipio de San Luis, Petén



Caminata hacia el lugar donde se encontraba almacenada la materia prima, hojas de pimienta gorda (Pimienta dioica (L.) Merril).



Recolección de la materia prima, hojas de pimienta gorda (Pimienta dioica (L.) Merril).



Equipo investigador con el Ing. Edy Mocú, entregando la materia prima, hojas de pimienta gorda (Pimienta dioica (L.) Merril).

### **3. Entrevista a laboratoristas encargados de realizar la extracción de aceites esenciales**

El 19 de septiembre de 2017 se realizó la entrevista con los laboratoristas para conocer sus conocimientos sobre el método de extracción de aceites y el método del índice de refracción.

Los laboratoristas en el desarrollo de la entrevista comentaron que no tuvieron una capacitación formal cuando entraron a trabajar al laboratorio. Cuando ellos empezaron a realizar la extracción, los mismos compañeros que llevan más tiempo les explicaron cómo realizarlo. No hay un instructivo que les indique la forma correcta de realizar la extracción y el índice de refracción. Asimismo, comentaron que no tienen mucho conocimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005 y no se le ha dado ningún tipo de inducción al respecto, tampoco saben en dónde se tienen guardados los documentos referentes a la norma y al sistema de gestión.

### **B. Aplicación de la lista de verificación de los requisitos ISO/IEC 17025:2005**

A continuación se presenta la descripción y los resultados de los hallazgos encontrados en la evaluación realizada en el Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales, LIEXVE, del centro de investigaciones de la Facultad de Ingeniería mediante el diagnóstico sobre el cumplimiento de requisitos ISO/IEC 17025:2005, en la evaluación de la calidad de aceites esenciales a escala laboratorio.

Se presentan gráficos que demuestran el nivel de cumplimiento de los puntos de la norma, basado en los requisitos de gestión y requisitos técnicos en un laboratorio de ensayos y/o calibraciones.

## Lista de verificación de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005

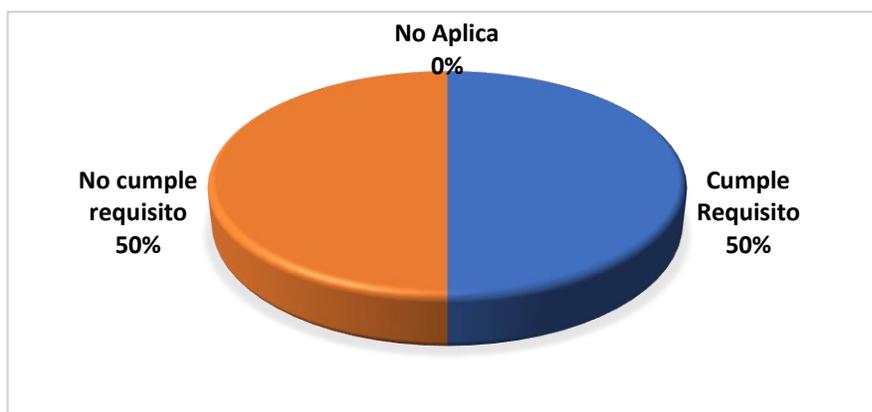
### Requisitos relativos a la gestión

#### 4.1 Organización

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?		X		No existe manual de calidad en el laboratorio.
2	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, registro mercantil) que definan la identidad legal del laboratorio?	X			
3	¿El laboratorio lleva a cabo actividades para cumplir con la norma 17025, las necesidades del cliente, la autoridad reguladora, o proporcionando reconocimiento de organización?	X			
4	¿El sistema de gestión cubre todos los trabajos, incluyendo la localización permanente e instalaciones in situ, móviles o temporales?		X		No se encuentra vigente el sistema de gestión.
5	¿Se define la estructura de la organización con el fin de identificar potenciales conflictos de interés?	X			
6	¿El laboratorio proporciona al personal los recursos para llevar a cabo sus tareas y/o actividades?	X			
7	¿El laboratorio tiene medidas y/o disposiciones para asegurar que el personal cuenta con el equipo y ambiente adecuado para no perjudicar su trabajo?		X		No existe documentación y/o registros que validen este punto de norma.
8	¿El laboratorio cuenta con procedimientos y políticas para proteger la información confidencial del cliente y los derechos de propiedad?		X		No existe procedimientos para proteger la información confidencial del cliente.
9	¿Se evita la participación en actividades que disminuyen la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional?	X			
10	¿Se define la estructura de organización y gestión del laboratorio?		X		Los laboratoristas carecen de conocimiento alguno de la estructura organizacional.

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
11	¿Se especifica la responsabilidad, autoridad y las interrelaciones de todo el personal que afecta a la calidad del trabajo?		X		No existe documentación que valide este punto de norma.
12	¿Se proporciona supervisión adecuada a los colaboradores encargados de realizar los ensayos y calibraciones, así como a los que se encuentran en formación?		X		No se tiene un procedimiento para la supervisión de los colaboradores o un registro de capacitaciones.
13	¿Se tiene un director técnico responsable de las operaciones y proporcionar los recursos necesarios para asegurar la calidad de los ensayos?	X			
14	¿Cuenta con un gerente o jefe de calidad que es responsable del sistema de gestión?	X			Se tiene al jefe encargado, pero el sistema de gestión está desactualizado y sin revisión
15	¿Se tiene designado a un colaborador de calidad responsable de asegurarse que el sistema de gestión de calidad se implemente y respete?		X		El colaborador no está designado
16	¿Se tienen sustitutos para el personal directivo clave?	X			
17	¿El personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen como lograr los objetivos?	X			
18	¿La alta dirección se asegura que se establecen los procesos de comunicación adecuados dentro del laboratorio y esta se efectúa con eficacia?		X		No existe un procedimiento para establecer los canales de comunicación

**Gráfica No. 1** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.1 (Organización)



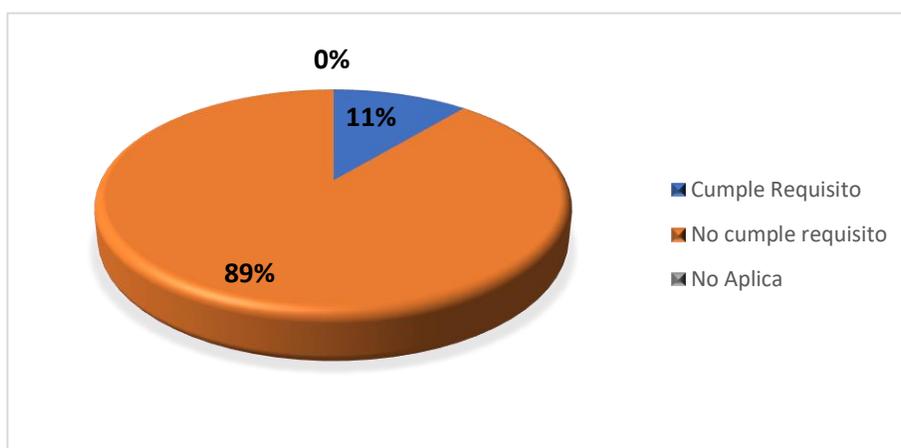
Fuente: Elaboración Propia, 2017

## 4.2 Sistema de Gestión

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión adecuado a su ámbito de actividad.		X		El sistema de gestión se encuentra desactualizado y no se está tomando en cuenta.
2	¿Los objetivos y políticas del sistema de gestión del laboratorio se definen en un manual de calidad?		X		No se cuenta con manual de calidad
3	¿Los objetivos generales se documentan en una política de calidad, y una declaración emitida bajo la autoridad del jefe del laboratorio?		X		Sin manual de calidad, por lo tanto, no existen objetivos y política de calidad.
4	¿Los objetivos comprenden el compromiso de la gerencia, la calidad de los ensayos, la estandarización del servicio del laboratorio, el propósito del sistema de calidad?		X		No hay objetivos y política de calidad
5	¿Se proporciona evidencia del compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y mejora continua?		X		Existe mejora continua, pero sin sistema de gestión.
6	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente?	X			

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
7	¿El manual de calidad incluye o hace referencia a los procedimientos de apoyo y describe la estructura de la documentación utilizada?		X		No existe manual de calidad, pero existen algunos procedimientos de apoyo
8	¿El manual de calidad define las funciones y responsabilidades del técnico y los gerentes de calidad para garantizar el cumplimiento de la norma 17025?		X		No hay manual de calidad
9	¿La alta dirección asegura la integridad del sistema de gestión cuando los cambios en el sistema son planificar e implementar?		X		El sistema de gestión se encuentra desactualizado

**Gráfica No. 2** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.2 (Sistema de Gestión)

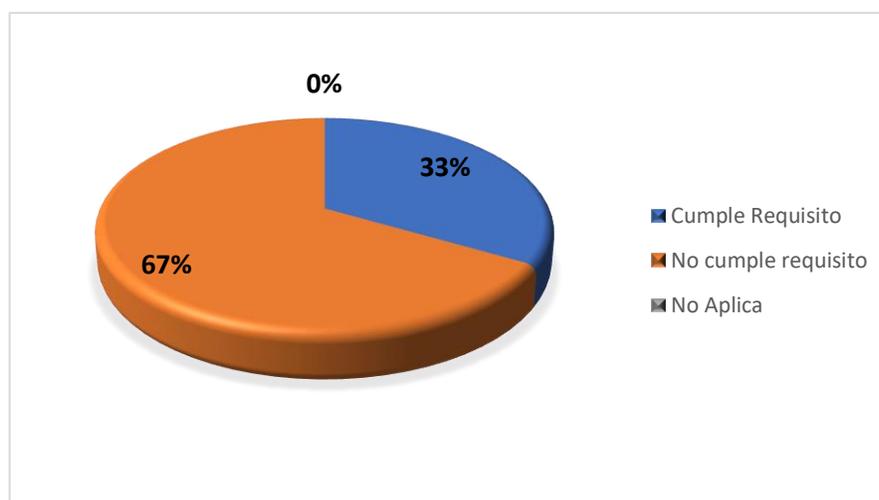


**Fuente:** Elaboración Propia, 2017

### 4.3 Control de los documentos

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Se Disponen de procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte del sistema de calidad, documentos internos y externos?		X		No se tienen dichos procedimientos
2	¿Los documentos emitidos como parte del sistema de calidad son revisados y aprobados por personal autorizado?		X		Se elaboran los documentos, pero no son emitidos al sistema de calidad y no son revisados.
3	¿Se tiene una lista maestra o un equivalente identificando la actual revisión y distribución de documentos?		X		No hay lista maestra, los documentos se encuentran en forma física en un anaquel y en forma digital.
4	¿Las ediciones autorizadas de los documentos están disponibles, en caso necesario, para el funcionamiento eficaz del laboratorio?		X		No hay ediciones autorizadas, pero los documentos si se encuentran disponibles en el laboratorio.
5	¿Los documentos se revisan periódicamente y son revisados cuando sea necesario para asegurar la continua idoneidad?		X		Se revisan cuando se necesita agregar o eliminar cierta información.
6	¿Los documentos no válidos y obsoletos se encuentran retirados, protegidos e identificados para evitar el uso involuntario?	X			
7	¿Los documentos obsoletos retenidos están convenientemente marcados?	X			
8	¿Los cambios son revisados y aprobados por la gerencia?	X			
9	¿Se establece un procedimiento para el mantenimiento computarizado de los documentos de forma digital de acuerdo a la norma ISO 27000?		X		No existe procedimiento alguno.

**Gráfica No. 3** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.3 (Control de documentos)

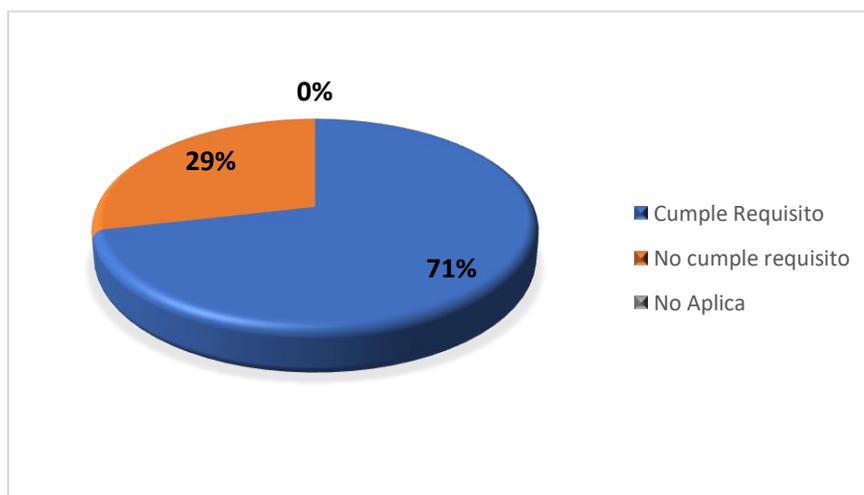


Fuente: Elaboración Propia, 2017

#### 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Existen procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?		X		No existen estos procedimientos
2	¿Las políticas y procedimientos para la revisión aseguran que los requisitos del punto de norma (5.4.2) ISO 17025 están adecuadamente definidos, documentados y entendidos?		X		No existen procedimientos que validen este punto de norma
3	¿El laboratorio tienen la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos?	X			
4	¿Se selecciona el método de ensayo que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes?	X			
5	¿Se tienen registros de los requisitos y especificaciones consensadas con los clientes y la revisión de las mismas?	X			
6	¿El Informe incluye el trabajo subcontratado?	X			
7	¿Si un contrato se modifica, existe evidencia de que revisa y se comunican los cambios?	X			Se trabaja de forma digital y por correo electrónico con los clientes.

**Gráfica No. 4** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.4 (Revisión de los pedidos, ofertas y contratos)

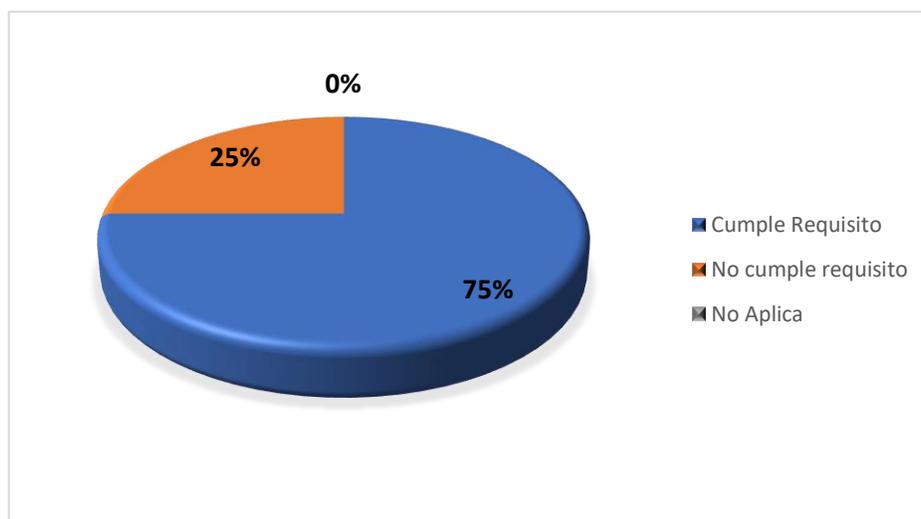


Fuente: Elaboración Propia, 2017

#### 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Existe una lista de subcontratistas aprobados y evidencia de cumplimiento con la norma 17025?		X		No se cuenta con una lista maestra de subcontratistas
2	¿El Trabajo subcontratado se realiza con un subcontratista competente?	X			
3	¿Se tiene comunicación con el cliente comunicando por escrito de la intención de subcontratar y donde sea necesario obtener la aprobación del cliente?	X			Se realiza vía correo electrónico
4	¿El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto donde el cliente especifica el subcontratista.	X			

**Gráfica No. 5** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.5 (Subcontratación de ensayos y calibraciones)

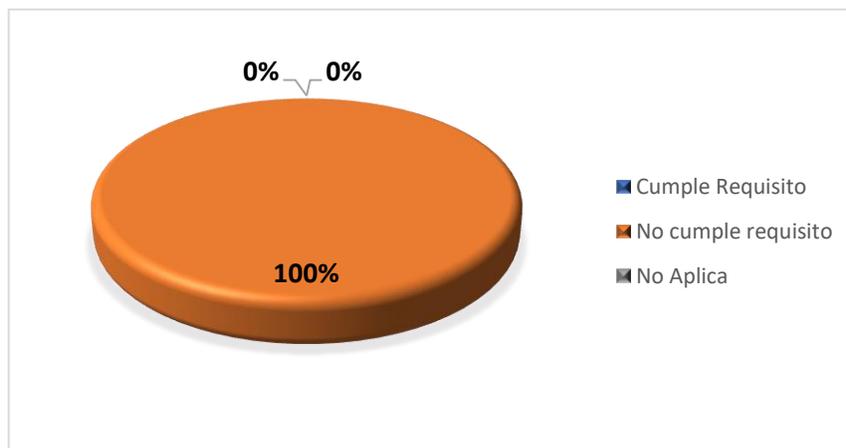


Fuente: Elaboración Propia, 2017

#### 4.6 Compras de servicios y de suministros

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para la compra de servicios y suministros?		X		No se evidencia procedimientos, únicamente facturas de compra.
2	¿Se cuentan con políticas y procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales para uso en el laboratorio?		X		Sin procedimientos, solo se almacenan en espacios establecidos.
3	¿Los suministros comprados, reactivos y materiales son inspeccionados o verificados antes de su uso? ¿Existen registros de estas inspecciones?		X		Se verifican, pero no existen registros
4	Los documentos de compras contienen datos que describen los servicios y suministros ordenados. Estos son revisados y aprobados para contenido técnico antes de ser liberados.		X		Sin evidencia
5	¿Se tiene una lista de los proveedores de insumos críticos, suministros y servicios que han sido aprobados?		X		Sin evidencia

**Gráfica No. 6** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.6 (Compras de servicios y de suministros)

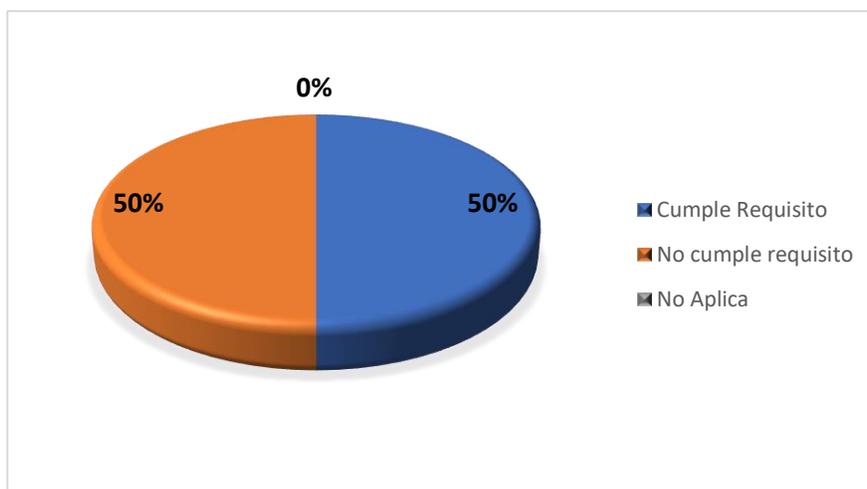


Fuente: Elaboración Propia, 2017

#### 4.7 Servicio al cliente

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio promueve a los clientes cooperación para aclarar la petición y monitoreo del trabajo realizado por el laboratorio?	X			Se realiza por medio del correo electrónico
2	¿El laboratorio busca la retroalimentación de los clientes por medio de encuestas de satisfacción de los clientes, entre otras?		X		Sin evidencia

**Gráfica No. 7** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.7 (Servicio al cliente)

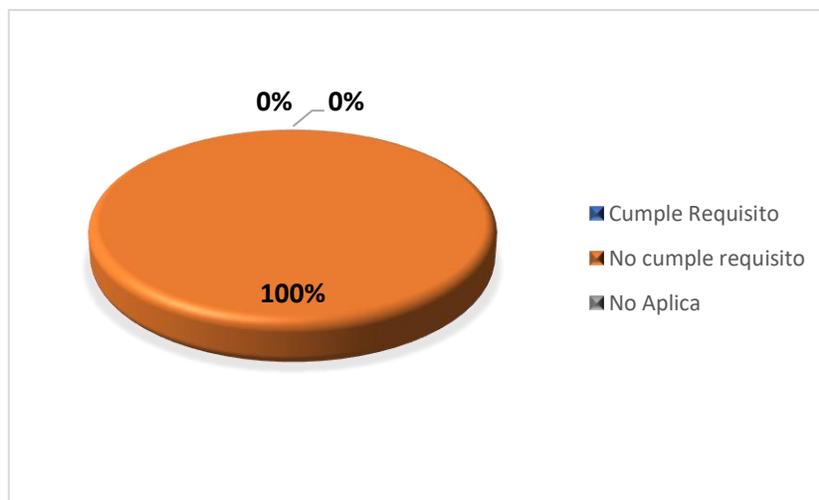


Fuente: Elaboración Propia, 2017

#### 4.8 Quejas

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio tiene una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes?		X		Sin evidencia
2	¿Se mantienen registros de las quejas y sus investigaciones y acciones correctivas?		X		Sin evidencia

**Gráfica No. 8** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.8 (Quejas)

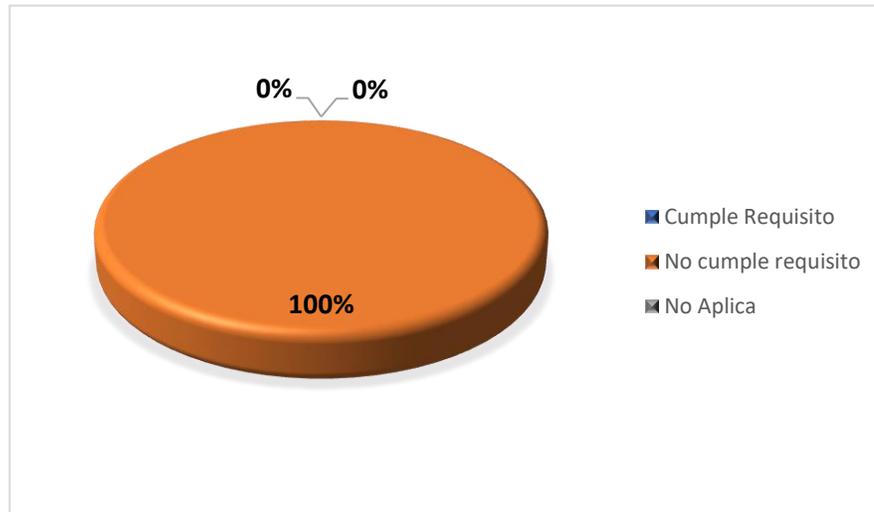


Fuente: Elaboración Propia, 2017

#### 4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Se tienen asignados responsables para la gestión del trabajo no conforme?		X		Sin evidencia de documentación y/o registros para ensayos no conformes
2	¿Se definen y toman las acciones para la retención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración?		X		Sin evidencia de documentación y/o registros para ensayos no conformes
3	¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme?		X		Sin evidencia de documentación y/o registros para ensayos no conformes
4	¿Se realizan correcciones de los trabajos no conformes?		X		No se establecen acciones correctivas.
5	¿Se asignan responsabilidades para la reanudación del trabajo?		X		Sin evidencia de documentación y/o registros para ensayos no conformes

**Gráfica No. 9** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.9 (Control de trabajos de ensayos no conformes)

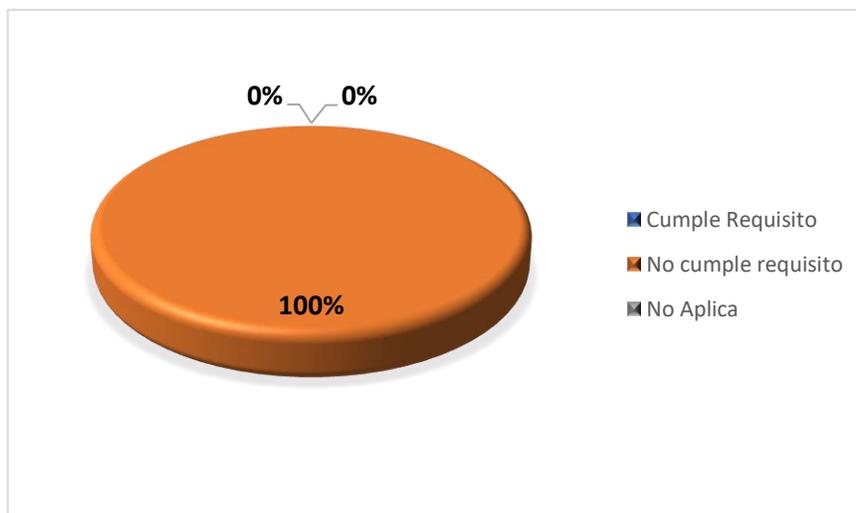


Fuente: Elaboración Propia, 2017

#### 4.10 Mejora

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio mejora la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política y objetivos de calidad, resultados de auditoría, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección?		X		

**Gráfica No. 10** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.10 (Mejora)



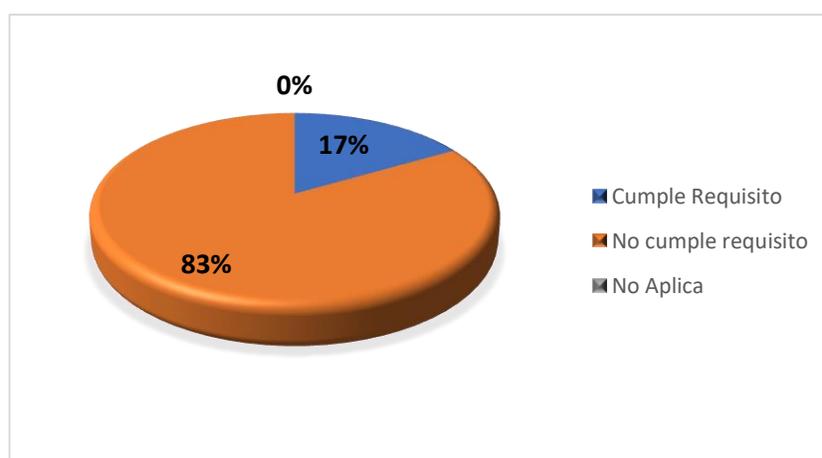
Fuente: Elaboración Propia, 2017

#### 4.11 Acciones Correctivas

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio tiene establecido una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo o ensayo no conforme?		X		No hay evidencia de la implementación de un procedimiento de acciones correctivas.
2	¿Se tienen personas asignadas para implementar el procedimiento y la política para la implementación de acciones correctivas?		X		No hay registro de personas designadas para la implementación de acciones correctivas.
3	¿Existe evidencia que el procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas del problema?		X		No hay evidencia de la implementación de un procedimiento de acciones correctivas.
4	¿Hay evidencia de la identificación de acciones correctivas para la eliminación del problema y prevenir la repetición?		X		No hay evidencia de identificación de acciones correctivas

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
5	¿El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas?		X		No hay evidencia documental que respalde las acciones correctivas implementadas en los trabajos realizados.
6	¿El laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas?	X			

**Gráfica No. 11** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.11 (Acciones Correctivas)



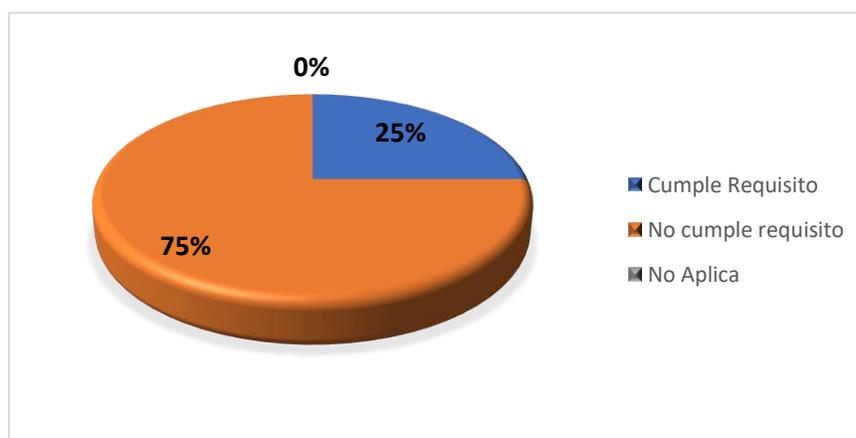
Fuente: Elaboración Propia, 2017

#### 4.12 Acciones Preventivas

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Se identifican las mejoras necesarias y potenciales fuentes de no conformidades?	X			
2	¿Se desarrollan, implementan y se da seguimiento de planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de las no conformidades?		X		No hay implementación de planes de seguimiento de acciones que reduzcan la ocurrencia de las no conformidades.

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
3	¿Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de las mismas y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces?		X		No hay evidencia de procedimientos que incluyan la forma de realizar las acciones correctivas.

**Gráfica No. 12** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.12 (Acciones Preventivas)



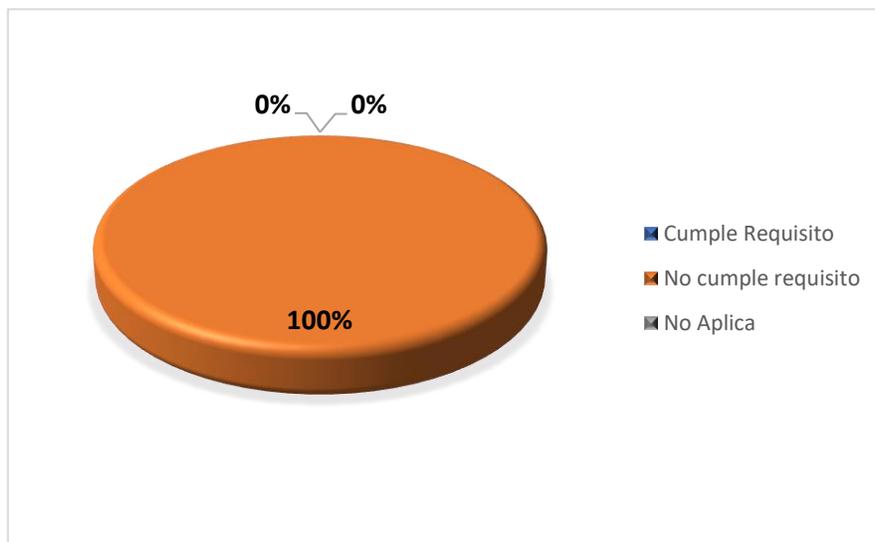
Fuente: Elaboración Propia, 2017

#### 4.13 Control de registros

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, recopilación codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros de calidad y técnicos?		X		No hay evidencia de procedimientos para la realización, codificación, acceso y almacenamiento de los documentos.
2	¿Los registros de calidad incluyen los informes de las auditorías y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas?		X		No se incluyen los informes de las auditorías internas y externas.

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
3	¿Los registros son legibles, se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que le provean un ambiente adecuado para prevenir los daños?		X		No hay evidencia de registros
4	¿Se establece el tiempo de retención de los registros?		X		No hay evidencia de registros
5	¿Los registros se conservan en sitios seguros y en confidencialidad?		X		No hay evidencia de registros
6	¿El laboratorio tienen procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente para prevenir el acceso no autorizado?		X		No hay evidencia de registros
7	¿El laboratorio conserva, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de la información para establecer un protocolo de control?		X		No hay evidencia de registros
8	¿Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración contienen suficiente información para facilitar, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas a las originales?		X		No hay evidencia de registros
9	¿Las observaciones, datos y cálculos se registran en el momento de hacerlos y son relacionados con la operación?		X		No hay evidencia de registros
10	¿Existe evidencia de que los registros son corregidos cuando ocurren errores?		X		No hay evidencia de registros
11	¿Las alteraciones de los registros son firmadas o visadas por la persona que realizó la corrección?		X		No hay evidencia de registros

**Gráfica No. 13** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.13 (Control de Registros)



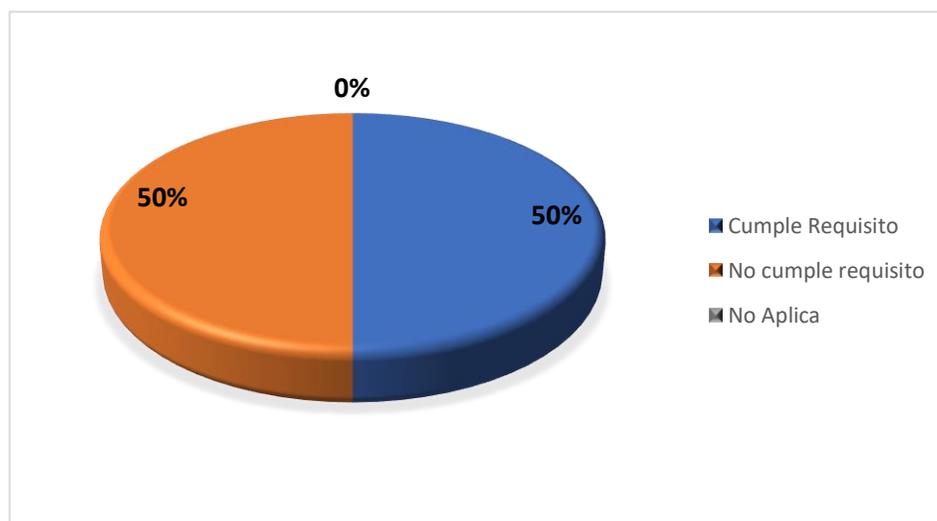
Fuente: Elaboración Propia, 2017

#### 4.14 Auditorías Internas

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, auditorías internas de las actividades para verificar que las operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de la norma ISO 17025?	X			
2	¿El programa de auditoría interna considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas actividades de ensayo y calibración?	X			
3	¿Las auditorías son realizadas por personal formado y calificado?		X		No hay evidencia de capacitaciones ISO 17025 para los colaboradores que realizan la auditoría.

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
4	¿El laboratorio toma acciones correctivas y oportunas cuando los hallazgos de las auditorías ponen en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones?	X			
5	¿Se registran las áreas auditadas con los respectivos hallazgos y acciones correctivas que resulten de la auditoría interna?		X		Las acciones correctivas se realizan luego de hacer un informe y verificar si esta procede o no.
6	¿Las actividades de la auditoría de seguimiento, verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas?		X		No se realizan auditorías de seguimiento.

**Gráfica No. 14** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.14 (Auditorías Internas)

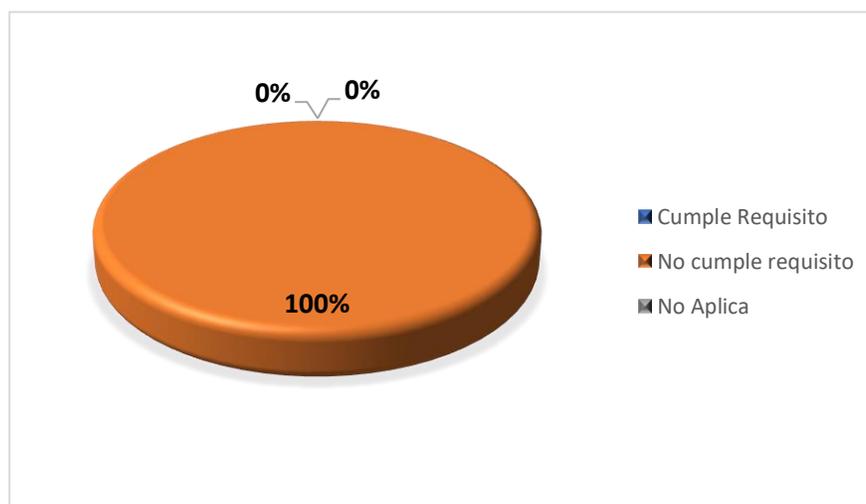


**Fuente:** Elaboración Propia, 2017

#### 4.15 Revisiones por la dirección

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿La alta dirección del laboratorio, efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y procedimientos predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio para asegurarse que se mantienen adecuados y eficaces?		X		No se realizan revisiones del sistema de gestión.

**Gráfica No. 15** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 4.15 (Revisiones por la dirección)



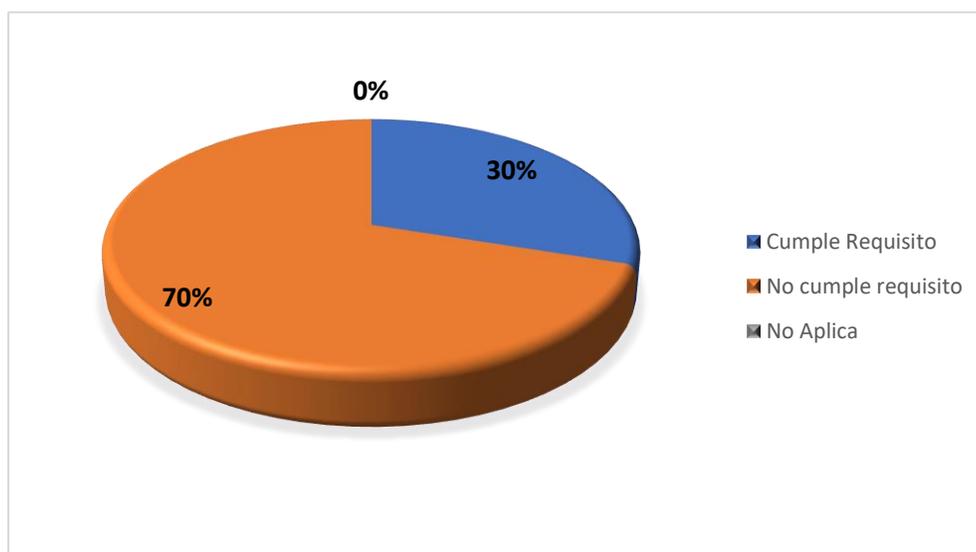
Fuente: Elaboración Propia, 2017

**Tabla No.VIII** Resumen del cumplimiento de los Requisitos de Gestión

<b>Punto de norma</b>	<b>%Cumplimiento Requisito</b>	<b>%Incumplimiento Requisito</b>	<b>%No Aplica</b>
Organización	50	50	0
Sistema de Gestión	11	89	0
Control de Documentos	33	67	0
Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	71	29	0
Subcontratación de ensayos y calibraciones	75	25	0
Compras de servicios y suministros	0	100	0
Servicio al Cliente	50	50	0
Quejas	0	100	0
Control de trabajo de ensayos no conformes	0	100	0
Mejora	0	100	0
Acciones Correctivas	17	83	0
Acciones Preventivas	25	75	0
Control de Registros	0	100	0
Auditorías Internas	50	50	0
Revisiones por la Dirección	0	100	0
<b>TOTAL DE REQUISITOS</b>	<b>30%</b>	<b>70%</b>	<b>0%</b>

**Fuente:** Elaboración Propia, 2017

**Gráfica No. 16** Porcentaje de cumplimiento del punto cuatro (Requisitos de Gestión) de la norma ISO 17025:2005



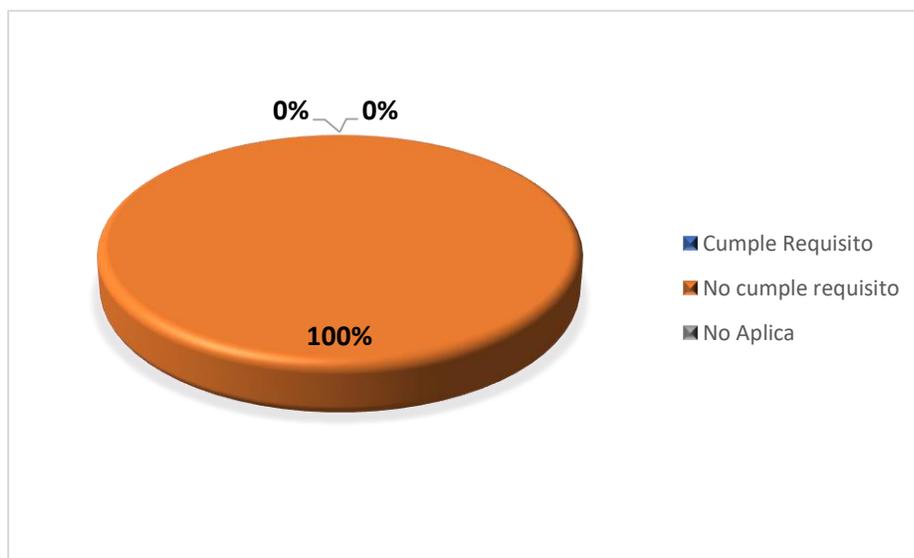
Fuente: Elaboración Propia, 2017

## Requisitos Técnicos

### 5.1 Generalidades

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Existe evidencia de los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos? (factores humanos, instalaciones, condiciones ambientales, métodos de ensayo y de calibración, validación de los métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.		X		No existen documentos o registros que validen la evidencia de factores que determinen la exactitud y confiabilidad de los ensayos.

**Gráfica No. 17** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 5.1 (Generalidades)



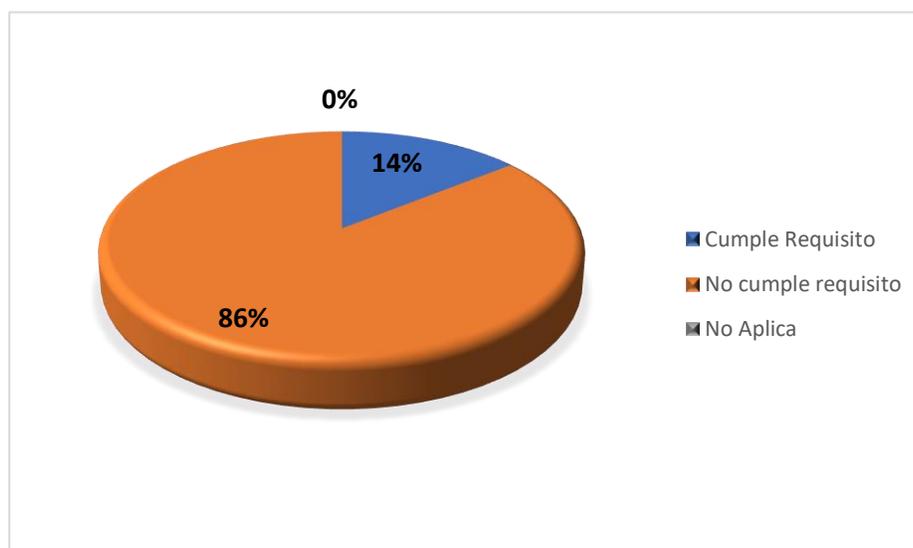
Fuente: Elaboración Propia, 2017

## 5.2 Personal

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Se asegura la competencia de todos los que operan equipos, pruebas/calibraciones evalúan los resultados y firman informes/certificados?		X		No hay registros o documentos que validen la competencia de los colaboradores y la forma de manipulación de los equipos.
2	¿La dirección del laboratorio formula objetivos para la educación, formación y habilidades del personal?		X		No existe evidencia de la formulación de los objetivos para la educación y formación de los colaboradores.
3	¿Existe una política y procedimiento para identificar las necesidades de formación y capacitación de personal?		X		No hay evidencia del procedimiento y política para capacitar al personal en las actividades de la extracción y ensayo de los aceites esenciales.

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
4	¿El laboratorio dispone de personal que esté empleado por el mismo o que esté bajo contrato con él?	X			
5	¿El laboratorio mantiene actualizados los perfiles de puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones?		X		No se cuenta con documentos en los cuales se den a conocer los perfiles de puesto de los laboratoristas.
6	¿Se mantienen registros de competencia, calificaciones educativas y profesionales, formación habilidades y experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado?		X		Sin evidencia de registros que den a conocer la evaluación de la competencia y calificaciones educativas del personal del laboratorio.
7	¿La información de las competencias del personal se encuentra fácilmente disponible e incluye la fecha en la que se confirma su autorización?		X		Sin evidencia de registros de las competencias del personal.

**Gráfica No. 18** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 5.2 (Personal)

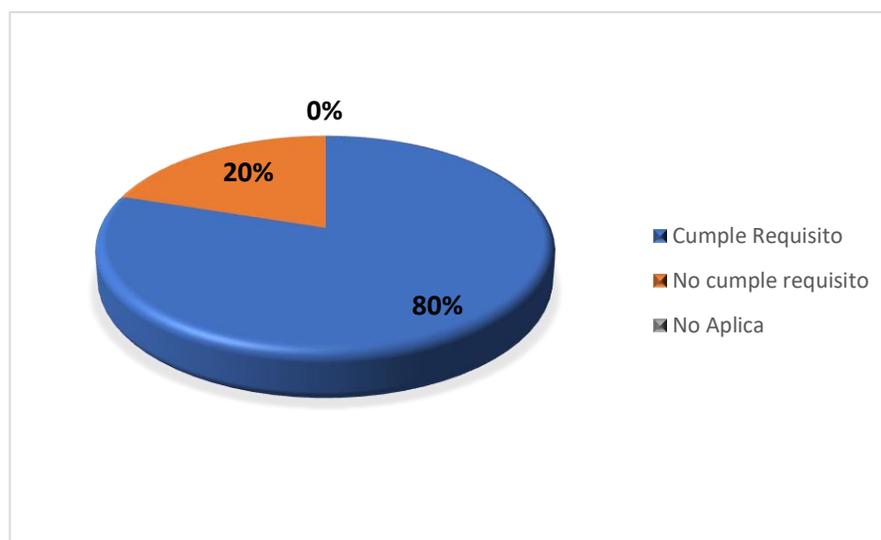


Fuente: Elaboración Propia, 2017

### 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, facilitan la realización correcta de los ensayos o calibraciones?	X			
2	¿El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes?		X		No se mantienen registros de las condiciones ambientales del laboratorio.
3	¿Existe evidencia de una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades compatibles?	X			
4	¿Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones?	X			
5	¿Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio?	X			

**Gráfica No. 19** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 5.3 (Instalaciones y condiciones ambientales)



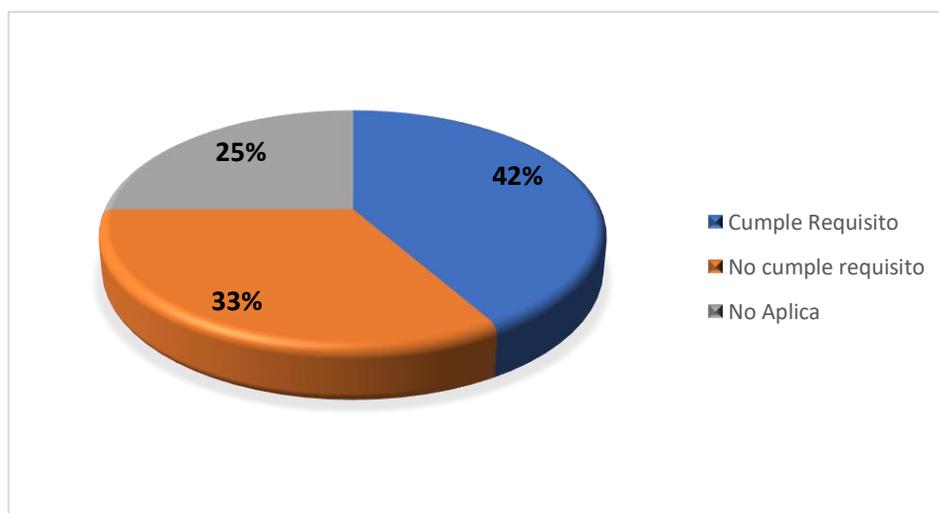
Fuente: Elaboración Propia, 2017

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

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio tiene instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o calibrar?		X		No se cuentan con instrucciones para el uso y funcionamiento de todos los equipos del laboratorio.
2	¿El laboratorio utiliza los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que se realiza?	X			
3	¿Se utilizan los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales?	X			
4	¿La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio son planificados asignados personal calificado, provisto de los recursos adecuados?	X			
5	Cuando se utilizan métodos no normalizados, ¿son acordados con el cliente e incluyen una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración?	X			Estos son acordados con el cliente vía correo electrónico.
6	¿El laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados?		X		No existe evidencia documental y/o registros que den a conocer que se han validado métodos no normalizados anteriormente.
7	¿El laboratorio de ensayo tiene un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones o tipos de calibraciones?			X	No se realizan calibraciones en el laboratorio.
8	Cuando se estima la incertidumbre de la medición, ¿se toman en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis?			X	No se realizan calibraciones en el laboratorio.

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
9	¿Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática?			X	No se realizan calibraciones en el laboratorio.
10	¿Se utilizan computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones?	X			
11	¿Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos?		X		No hay procedimientos para implementar y resguardar la información digital y documentos físicos.
12	¿Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración?			X	Se debe de hacer una solicitud a secretaría adjunta de la facultad para proceder al mantenimiento. Y el trámite lleva un lapso de 10 a 12 meses para que puedan aprobar la solicitud.

**Gráfica No. 20** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 5.4 (Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos)

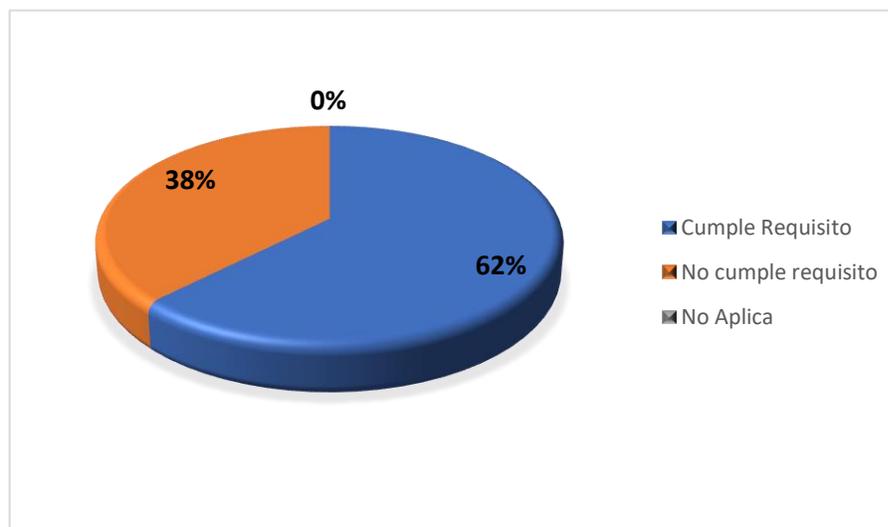


Fuente: Elaboración Propia, 2017

## 5.5 Equipos

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio está provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones?	X			
2	¿Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes?	X			
3	¿Los equipos son operados por personal autorizado?	X			
4	¿Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) están disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio?		X		No hay instrucciones sobre el uso y mantenimiento de los equipos.
5	¿Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado están identificados?	X			
6	¿Existen registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones?		X		No existen registros de cada componente del equipo.
7	¿El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro?		X		Sin evidencia de procedimientos para asegurar el funcionamiento correcto de los equipos de medición
8	¿Los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, están rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de la calibración?	X			

**Gráfica No. 21** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 5.5 (Equipos)



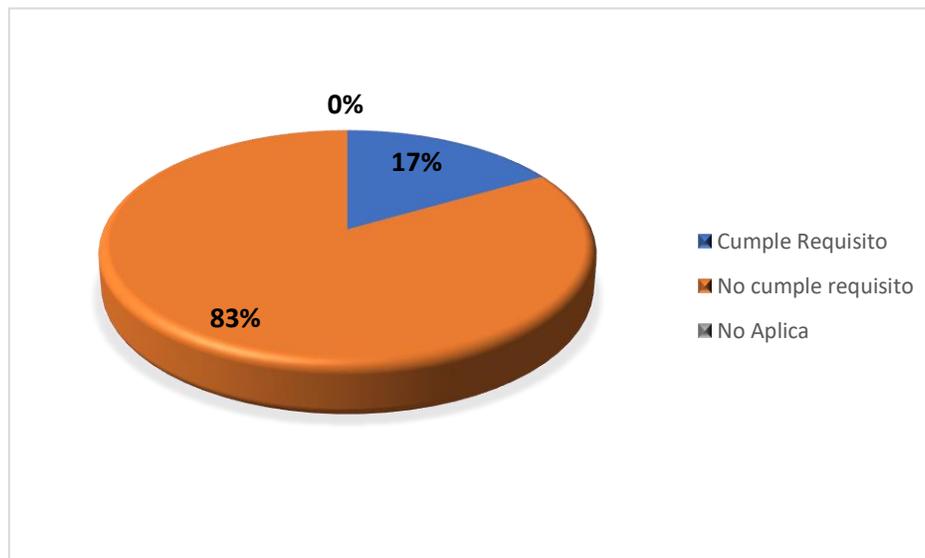
Fuente: Elaboración Propia, 2017

## 5.6 Trazabilidad de las mediciones

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez de resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, son calibrados antes de ser puestos en servicio?		X		Existe evidencia de los certificados de calibración, pero indican que se realizan una vez al año y no cuando sean utilizados para prestar el servicio del ensayo del índice de refracción.
2	¿El programa de calibración de los equipos es diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?	X			Las calibraciones se realizan por el instituto de metrología.
3	¿El laboratorio tiene un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia?		X		No se cuenta con el procedimiento para la calibración de patrones de referencia.

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
4	¿Se establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados?		X		No existe evidencia de la trazabilidad de los materiales de referencia
5	¿Se llevan a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia?		X		No se evidenció registros que validen las verificaciones que se realizan para mantener la confianza de los patrones.
6	¿Se tienen procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad?		X		No se tienen procedimientos realizados de la manipulación segura de los patrones de referencia.

**Gráfica No. 22** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 5.6 (Trazabilidad de las mediciones)

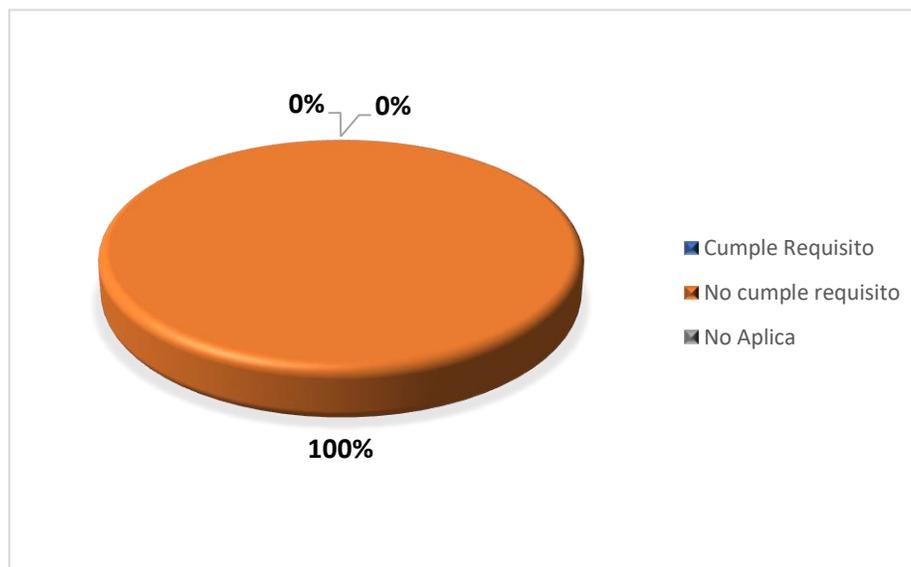


Fuente: Elaboración Propia, 2017

## 5.7 Muestreo

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio cuenta con un plan y procedimientos para el muestreo cuando se muestrean las sustancias, materiales o productos para ser utilizados en los ensayos y/o calibraciones?		X		Si evidencia de plan y/o procedimientos que validen el muestreo realizado
2	¿El plan y el procedimiento para el muestreo están disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo?		X		No se cuenta con procedimiento de muestreo
3	¿Se registran las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado cuando el cliente lo requiere?		X		No se cuenta con procedimiento de muestreo
4	¿El laboratorio tiene procedimientos para registrar los datos y operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o calibraciones que se llevan a cabo?		X		No se cuenta con procedimiento para el registro de datos

**Gráfica No. 23** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 5.7 (Muestreo)

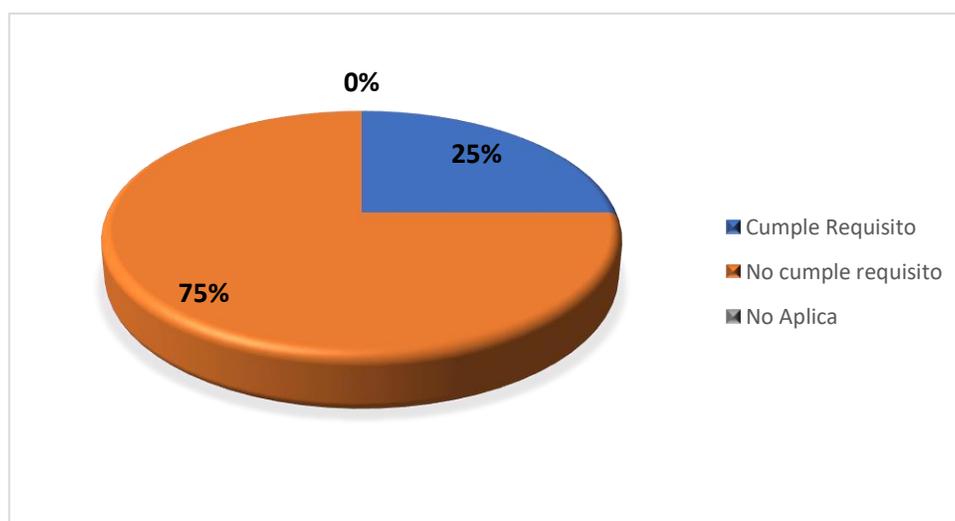


Fuente: Elaboración Propia, 2017

### 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio tiene procedimientos para transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración?		X		No se cuenta con procedimiento para validar este punto de norma
2	¿El laboratorio cuenta con un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o calibración?		X		Si evidencia de la forma de identificar los ítems
3	¿Se registran las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas al recibir el ítem para ensayo o calibración?	X			No existe procedimiento alguno, pero se registran en correo electrónico con el cliente.
4	¿El laboratorio tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, manipulación y la preparación?		X		Se cuenta con las instalaciones adecuadas en el laboratorio, pero sin evidencia de procedimientos que validen la forma de evitar el deterioro del ensayo realizado.

**Gráfica No. 24** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 5.8 (Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración)

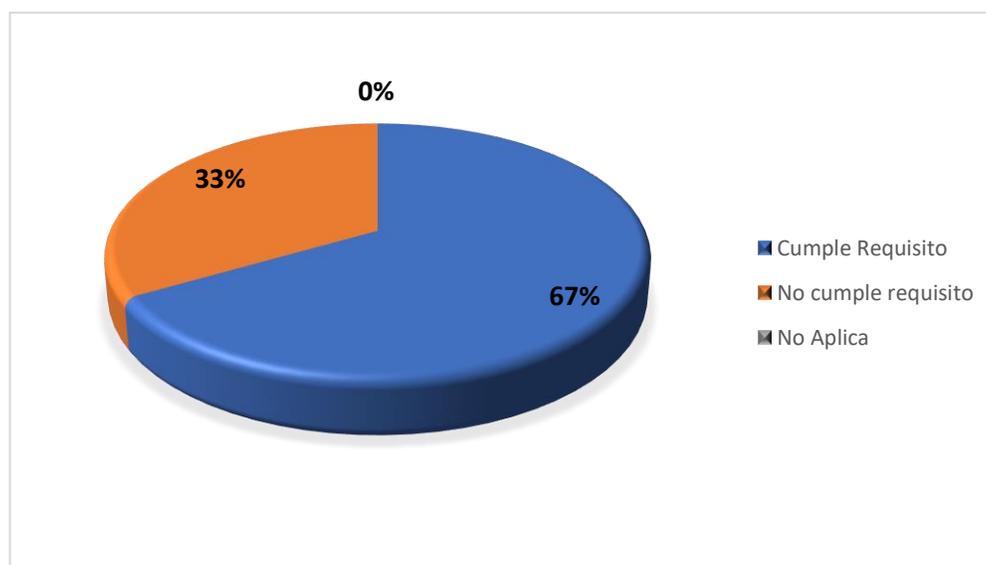


Fuente: Elaboración Propia, 2017

### 5.9 Aseguramiento de calidad de los ensayos o calibraciones

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio tiene procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo?		X		Se realiza el seguimiento de la validez de los ensayos, pero no se tiene un procedimiento a seguir para cumplir este punto de norma.
2	¿Los datos se registran en forma tal que se puedan detectar las tendencias y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?	X			Los datos se registran en el software y se aplican técnicas estadísticas como el análisis de la varianza, hipótesis nula y alternativa, capacidad de proceso, entre otros.
3	¿Los datos de control de la calidad son analizados y si no satisfacen los criterios predefinidos se toman las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.	X			Se llevan a cabo las técnicas estadísticas y mediante los resultados obtenidos se toman las acciones correctivas para mejorar el control de calidad de los ensayos realizados.

**Gráfica No. 25** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 5.9 (Aseguramiento de calidad de los ensayos o calibraciones)



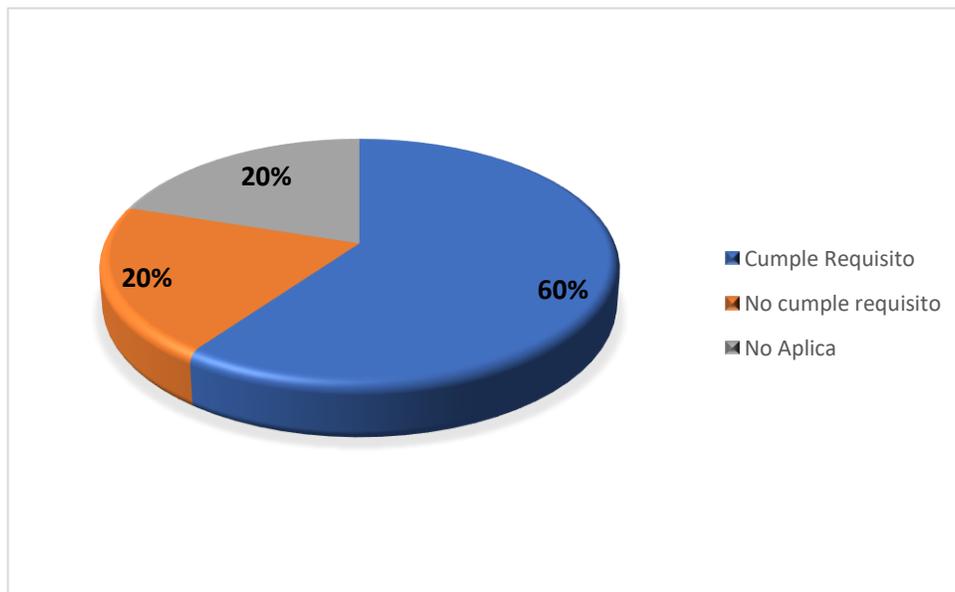
Fuente: Elaboración Propia, 2017

## 5.10 Manipulación de los materiales de ensayo o de calibración

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos son informados de manera exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración?	X			Se registran en el software, se suben a la nube y se trasladan a los jefes del laboratorio.
2	¿Los resultados son informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración e incluyen la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración?	X			Se realiza de forma digital y se envía a los clientes vía correo electrónico.
3	¿Cada informe de ensayo o certificado de calibración incluyen la información requerida en el apartado 5.10.2 de la norma?	X			Se realiza de forma digital y se envía a los clientes vía correo electrónico.
4	¿Los informes de ensayos incluyen las desviaciones, adiciones, cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos, incertidumbre de medición estimados, opiniones y/o interpretaciones?	X			Se realiza de forma digital y se envía a los clientes vía correo electrónico. Para dar validez se incluye el informe estadístico realizado.
5	¿Los certificados de calibración incluyen las condiciones bajo las cuales fueron hechas las calibraciones, la incertidumbre de la medición y evidencia de que las mediciones son trazables?			X	Solo se realizan ensayos, mas no calibraciones.
6	¿El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales?			X	Solo se realizan ensayos, mas no calibraciones.
7	¿Se informa de los resultados de la calibración antes y después que un instrumento ha sido ajustado o reparado?		X		Se informa de los resultados de la calibración, pero no existen registros que validen la realización de los mismos.
8	¿El laboratorio documenta por escrito las bases que respaldan opiniones e interpretaciones?		X		Solo se comunican verbalmente, pero sin evidencia escrita.

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
9	¿Los resultados son claramente identificados cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos realizados por los subcontratistas?	X			Cuando el equipo se encuentra en mantenimiento, se requiere del servicio de un subcontratista para llevar a cabo la actividad. Los resultados se informan y están detallados e identificados.
10	¿Las modificaciones de fondo del informe de ensayo o calibración, después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento?	X			Cuando existe algún cambio en el informe se realiza la corrección y se envía nuevamente al cliente detallando las especificaciones del cambio realizado.

**Gráfica No. 26** Porcentaje del nivel de cumplimiento de los requisitos del punto de norma 5.10: Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

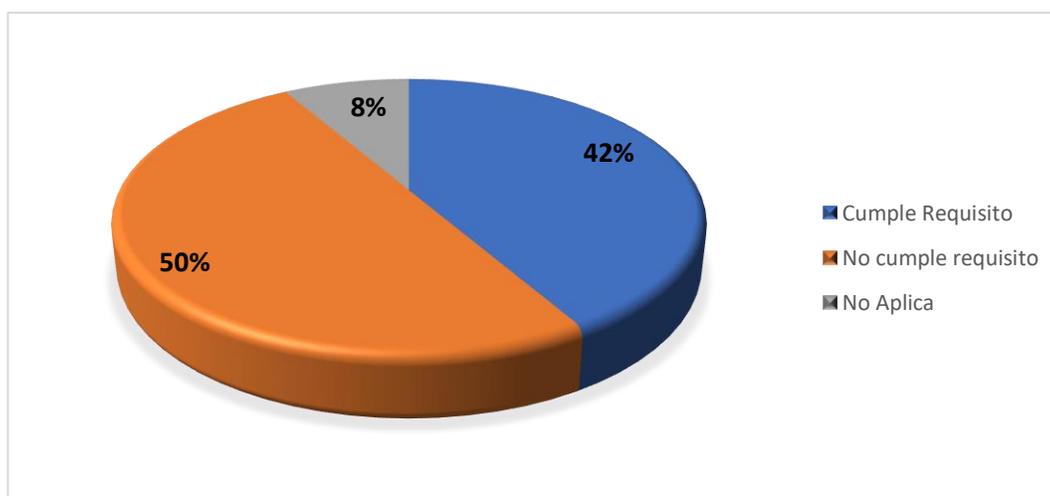


Fuente: Elaboración Propia, 2017

**Tabla No. IX** Resumen del cumplimiento de los Requisitos Técnicos

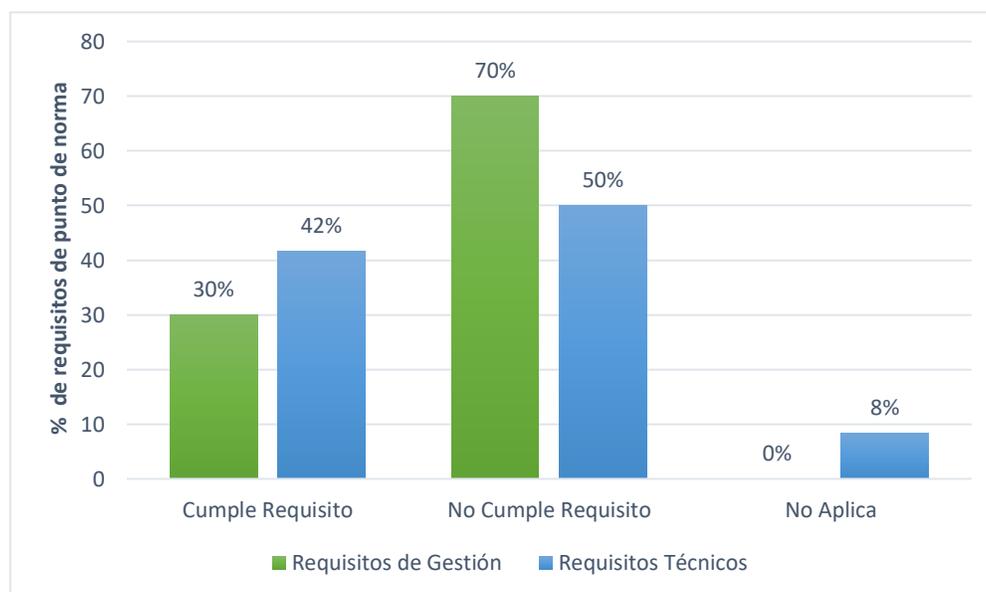
Punto de norma	%Cumplimiento de Requisitos	%Incumplimiento Requisito	%No Aplica
Generalidades	0	100	0
Personal	14	86	0
Instalaciones y condiciones ambientales	80	20	0
Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	42	33	25
Equipos	62	38	0
Trazabilidad de las mediciones	17	83	0
Muestreo	0	100	0
Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	25	75	0
Aseguramiento de calidad de los ensayos o calibraciones	67	33	0
Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	60	20	20
<b>%TOTAL DE REQUISITOS</b>	<b>42%</b>	<b>50%</b>	<b>8%</b>

Fuente: Elaboración Propia, 2017

**Gráfica No. 27** Porcentaje de cumplimiento del punto cinco (Requisitos Técnicos) de la norma ISO/IEC 17025:2005

Fuente: Elaboración Propia, 2017

**Gráfica No. 28** Comparación del cumplimiento, incumplimiento y no aplica de los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005



Fuente: Elaboración Propia, 2017

### C. Procedimientos, Documentos y registros faltantes relacionados a los requisitos de gestión

#### Manuales:

1. Actualización y revisión del manual de calidad del laboratorio por los jefes encargados del laboratorio.

#### Registros:

1. Registro para la inspección de suministros, reactivos y materiales comprados antes de su utilización.
2. Registros de la satisfacción de los clientes por medios de encuestas, correos, agradecimientos, entre otras.

**Documentos:**

1. Documento que indique la organización estructural del laboratorio.
2. Documento para establecer la política de calidad y los objetivos generales del laboratorio.
3. Documentos que especifican los datos requeridos para las compras de suministros antes de ser liberados para su utilización.

**Listas Maestras:**

1. Lista maestra de la actual revisión y distribución de documentos establecidos en el manual de calidad.
2. Lista maestra de los procedimientos de apoyo y descripción de la estructura de la documentación utilizada para la extracción y la evaluación de la calidad de los aceites esenciales.
3. Lista maestra de subcontratistas aprobados y evidencia del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005.
4. Lista maestra de proveedores de insumos críticos, suministros y servicios aprobados.

**Procedimientos:**

1. Procedimientos y políticas para proteger la información confidencial del cliente y los derechos de propiedad.
2. Procedimiento para proporcionar supervisión adecuada a los colaboradores encargados de realizar los ensayos y calibraciones y de los que se encuentran en capacitación.
3. Procedimiento para establecer los procesos de comunicación dentro del laboratorio.

4. Procedimiento para que el laboratorio establezca, implemente y mantenga un sistema de gestión adecuado a su ámbito de actividad.
5. Procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte del sistema de calidad tanto los internos como los externos.
6. Procedimiento para la revisión y aprobación de documentos emitidos como parte del sistema de calidad.
7. Procedimiento para la revisión de los documentos establecidos en el manual de calidad.
8. Procedimiento para el mantenimiento computarizado de los documentos de forma digital.
9. Procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
10. Políticas y procedimientos para la compra de servicios y suministros.
11. Procedimiento para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales para uso en el laboratorio.
12. Procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes.
13. Procedimientos de auditoría interna, externa, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y de la revisión por la dirección.
14. Procedimiento de acciones correctivas.
15. Procedimientos para la realización, codificación, acceso y almacenamiento de los documentos.
16. Procedimientos para la compra de servicios y suministros.

#### **D. Procedimientos, Documentos y registros faltantes relacionados a los requisitos técnicos.**

##### **Registros:**

1. Registros que validen la competencia de los colaboradores y la forma de manipulación de los equipos.
2. Registros de la formulación de los objetivos y formación de los colaboradores.
3. Registros de la evaluación de la competencia y calificaciones educativas del personal del laboratorio.
4. Registros de la competencia del personal.
5. Registros de las condiciones ambientales del laboratorio.
6. Registros que validen las calibraciones de los equipos antes de ser utilizados en el ensayo.
7. Registros de la trazabilidad de los materiales de referencia.
8. Registros de las verificaciones para mantener la confianza del estado de calibración de los patrones de referencia.
9. Registro de los resultados de la calibración antes y después que un instrumento ha sido ajustado o reparado.
10. Registro de las opiniones e interpretaciones de los análisis de los ensayos.

**Documentos:**

1. Documentos que determinen la exactitud y la confiabilidad de los ensayos.
2. Documentos de perfiles de puesto de los laboratoristas.

**Procedimientos:**

1. Procedimiento para la capacitación del personal en las actividades de extracción y ensayo de los aceites esenciales.
2. Procedimientos con instrucciones para el uso y funcionamiento de todos los equipos del laboratorio.
3. Registros que den a conocer que se han validado métodos no normalizados anteriormente.
4. Procedimientos para implementar y resguardar la información digital y documentos físicos.
5. Procedimiento de instrucciones sobre el uso y mantenimiento de los equipos.
6. Procedimiento para la calibración de los patrones de referencia.
7. Procedimiento para la manipulación segura, transporte, almacenamiento y el uso de los patrones de referencia.
8. Procedimiento para el muestro de los materiales y productos que se utilizarán en los ensayos.
9. Procedimiento para registrar los datos y operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos a realizar.

10. Procedimiento para transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o la disposición final de los ítems de ensayo.
11. Procedimiento para identificación de los ítems de ensayo.
12. Procedimiento para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, manipulación y preparación.
13. Procedimiento de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos.

	Nombre del proceso	<b>Código:</b> LAB-PR-001
	<b>GESTIÓN DE MEJORAMIENTO</b>	<b>Versión:</b> 01
	Nombre del documento	<b>Fecha</b> <b>Elaboración:</b> 20/11/2017
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS Y DOCUMENTOS</b>	<b>Páginas:</b> 1 de 9

## 1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como propósito establecer la metodología para normalizar la elaboración de documentos y registros que integran el sistema de gestión del Laboratorio de Extractos Vegetales -LIEXVE- del Centro de Investigaciones de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, a efecto de estandarizar su presentación y, con ello, facilitar su uso y comprensión.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los documentos y registros del Sistema de Gestión, desde la detección de la necesidad de elaborarlo o modificarlo hasta su difusión, administración, aprobación y resguardo.

## 3. DEFINICIONES

**Documento:** información y su medio de soporte; hace referencia a caracterizaciones, procedimientos, manuales, políticas, objetivos, lineamientos, instructivos, documentos, formatos, listados y matrices. En cuanto a su medio de soporte puede ser papel, magnético, óptico o electrónico y muestra patrón o una combinación de estos.

**Documento controlado:** son los documentos de origen interno aprobados y controlados cuya reproducción y uso inadecuado por parte de los trabajadores y/o contratistas se considera como una Copia No Controlada.

	Nombre del proceso	<b>Código:</b> LAB-PR-001
	<b>GESTIÓN DE MEJORAMIENTO</b>	<b>Versión:</b> 01
	Nombre del documento	<b>Fecha</b> <b>Elaboración:</b> 20/11/2017
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS Y DOCUMENTOS</b>	<b>Páginas:</b> 2 de 9

**Documentos externos:** son aquellos documentos cuyo origen está fuera de la organización.

**Formato:** forma estándar para registrar información.

**Manual de Calidad:** documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

**Plan de Calidad:** documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

**Procedimiento:** forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Registro:** es un tipo especial de documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

#### 4. RESPONSABILIDADES

Cargo	Responsabilidad
Tesistas y Epesistas	Estudiantes responsables de redactar y elaborar procedimientos y registros de acuerdo a la necesidad de los procesos.
Auxiliares de Cátedra	Personal designado para revisar y resguardar los procedimientos y registros.
Practicantes	Estudiantes responsables de validar los procedimientos y registros
Jefe del Laboratorio de Extracto Vegetales -LIEXVE-	Encargado aprobar y dar seguimiento de los procedimientos y registros.

	Nombre del proceso	<b>Código:</b> LAB-PR-001
	<b>GESTIÓN DE MEJORAMIENTO</b>	<b>Versión:</b> 01
	Nombre del documento	<b>Fecha</b> <b>Elaboración:</b> 20/11/2017
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS Y DOCUMENTOS</b>	<b>Páginas:</b> 3 de 9

## 5. DOCUMENTOS Y REFERENCIAS

1. ISO 10013:2001, Guía para elaborar documentos
2. ISO/IEC 17025: 2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
3. ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de calidad – fundamentos y vocabularios
4. ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos.
5. OHSAS 18001:2007, Sistema de Seguridad de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

La estructura de la documentación relacionada con el Sistema de Gestión (SGC) y los Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración deberá de tomar como base los criterios descritos en la norma ISO 10013:2001

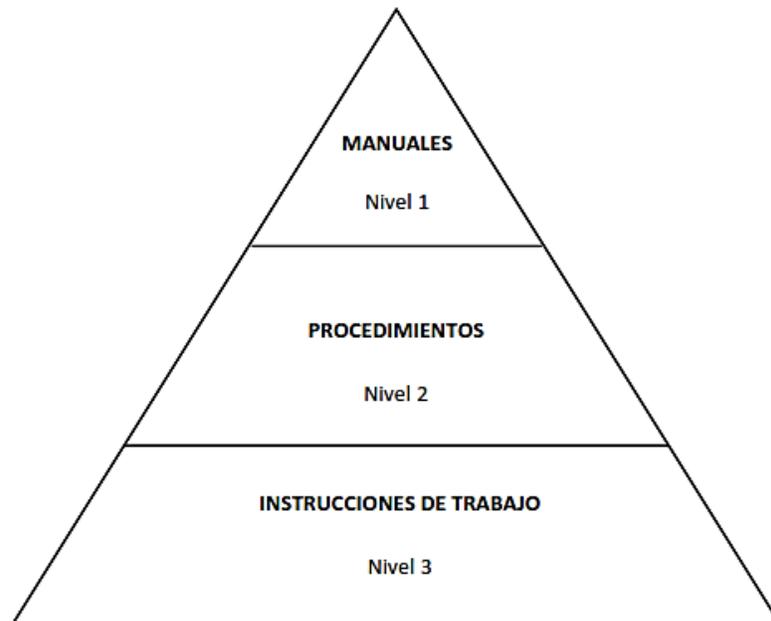
Para la elaboración de la documentación, el tipo de letra y tamaño a utilizar es: arial 10, ello aplicará a los tres tipos de documentación descritos en la Figura V “Niveles de documentación a implementar en el Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales”.

	Nombre del proceso	<b>Código:</b> LAB-PR-001
	<b>GESTIÓN DE MEJORAMIENTO</b>	<b>Versión:</b> 01
	Nombre del documento	<b>Fecha Elaboración:</b> 20/11/2017
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS Y DOCUMENTOS</b>	<b>Páginas:</b> 4 de 9

## 6.1 ELABORACIÓN DE MANUALES

Los manuales según la norma ISO 10013:2001 deberán poseer, a igual que otra documentación relacionada, una identificación única, definir el alcance y precisar sus exclusiones en el caso que las hubiera, referenciar los documentos mandatorios y los documentos de gestión relacionados.

**Figura No. 5** Niveles de documentación a implementar en el Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales



**Fuente:** Norma ISO 10013:2001

	Nombre del proceso	<b>Código:</b> LAB-PR-001
	<b>GESTIÓN DE MEJORAMIENTO</b>	<b>Versión:</b> 01
	Nombre del documento	<b>Fecha</b> <b>Elaboración:</b> 20/11/2017
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS Y DOCUMENTOS</b>	<b>Páginas:</b> 5 de 9

La estructura de los Manuales deberá contener lo siguiente:

1. Título, alcance y campo de aplicación.
2. Cuadro de Contenidos
3. Revisión, aprobación y modificaciones
4. Introducción acerca de la Institución concerniente y del manual en sí
5. Política y Objetivos
6. Descripción de la estructura organizacional, cargos y responsabilidades
7. Documentos y referencias
8. Descripción del Contenido
9. Anexos.

## 6.2 ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos al igual que otra documentación que sea parte del Sistema de Gestión establecido, deberá tener una identificación única y pueden hacer referencia a las instrucciones de trabajo relacionadas a cada uno de los procedimientos. La revisión y mejora de los procedimientos documentados será responsabilidad del jefe del laboratorio. La elaboración de procedimientos operacionales corresponderá a cada uno de los responsables del proceso y la aprobación final la otorgará el jefe del laboratorio.

	Nombre del proceso	<b>Código:</b> LAB-PR-001
	<b>GESTIÓN DE MEJORAMIENTO</b>	<b>Versión:</b> 01
	Nombre del documento	<b>Fecha</b> <b>Elaboración:</b> 20/11/2017
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS Y DOCUMENTOS</b>	<b>Páginas:</b> 6 de 9

La estructura de los procedimientos deberá contener lo siguiente:

1. Título
2. Objetivo
3. Alcance
4. Definiciones
5. Responsabilidades
6. Documentos y referencias
7. Descripción del Contenido y/o Actividades
8. Registros
9. Anexos
10. Revisión, aprobación y modificaciones
11. Cambios efectuados

### **6.3 ELABORACIÓN DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO**

Las instrucciones de trabajo deben tener un formato, estructura y contenido que debe ser realizado de acuerdo con las necesidades del laboratorio. Estas dependerán de la complejidad del proceso y de la competencia de los colaboradores. Puede ser elaborado por los laboratoristas, tesistas y/o practicantes. Siempre y cuando sean aprobados por el jefe del laboratorio.

	Nombre del proceso	<b>Código:</b> LAB-PR-001
	<b>GESTIÓN DE MEJORAMIENTO</b>	<b>Versión:</b> 01
	Nombre del documento	<b>Fecha</b> <b>Elaboración:</b> 20/11/2017
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS Y DOCUMENTOS</b>	<b>Páginas:</b> 7 de 9

Las instrucciones de trabajo deberán de describir detalladamente todas las actividades necesarias para el desarrollo de un proceso, si es necesario se deberán incluir fotografías, pictogramas diagramas de flujo, y otros; para la mejor comprensión de los mismos.

La estructura de las instrucciones de trabajo deberá contener lo siguiente:

1. Título
2. Objetivo
3. Alcance
4. Descripción detallada de las actividades a realizar.

#### **6.4 ELABORACIÓN DE FORMATOS: REGISTROS**

Los formatos y los registros serán dependientes del tipo de trabajo que el cliente desee. Su estructura se realizará de acuerdo con las necesidades de las procesos y funciones que son parte del alcance del laboratorio. Estos deberán ser aprobados, revisados e implementados por los colaboradores con los cargos asignados.

	Nombre del proceso	<b>Código:</b> LAB-PR-001
	<b>GESTIÓN DE MEJORAMIENTO</b>	<b>Versión:</b> 01
	Nombre del documento	<b>Fecha</b> <b>Elaboración:</b> 20/11/2017
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS Y DOCUMENTOS</b>	<b>Páginas:</b> 8 de 9

## 6.5 CODIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS DOCUMENTOS

La documentación: manuales, procedimientos e instructivos, deberán poseer la codificación explícita en el procedimiento. “Codificación de la documentación del LIEXVE”.

## 7. REGISTROS

Para este procedimiento no aplica el numeral correspondiente.

## 8. ANEXOS

Ver el procedimiento correspondiente a la codificación de documentos del LIEXVE para la correcta escritura.

## 9. REVISIÓN, APROBACIÓN Y MODIFICACIONES

La aplicación de este numeral se relaciona con la responsabilidad que tiene el jefe del Laboratorio de Extractos Vegetales, a fin de revisar, aprobar y modificar la documentación del Sistema de Gestión para la acreditación del ensayo del índice de refracción en la calidad de los aceites esenciales.

	Nombre del proceso	<b>Código:</b> LAB-PR-001
	<b>GESTIÓN DE MEJORAMIENTO</b>	<b>Versión:</b> 01
	Nombre del documento	<b>Fecha</b> <b>Elaboración:</b> 20/11/2017
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS Y DOCUMENTOS</b>	<b>Páginas:</b> 9 de 9

## 10. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

La gestión de cambios se realizará en función de las mejoras que necesite el presente documento, para ello, cada modificación se escribirá en la Tabla 1 para llevar el registro de los cambios y actualizaciones a las que se ha sometido el presente documento. Se detallará el porqué del cambio, la fecha y la firma de aprobación del mismo.

**Tabla No. 1** “Identificación del control de cambios del procedimiento para la elaboración de registros y documentos”

<b>Motivo del cambio</b>	<b>Fecha</b>	<b>Aprobación del cambio</b>

**Fuente:** Elaboración Propia, 2017

<b>Elaborador Por:</b> Ing. Gabriel Solórzano	<b>Revisado Por:</b> Ing. Mario Mérida Inga. Telma Cano	<b>Aprobado Por:</b> Ing. Mario Mérida
--	---	---

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se realizó el diagnóstico para conocer el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 para el ensayo del índice de refracción, a fin de evaluar la calidad de los aceites esenciales de diferentes materias primas que se elaboran en el Laboratorio de Investigación de Extractos Vegetales, LIEXVE, del Centro de Investigaciones de la Facultad de Ingeniería en la Universidad de San Carlos de Guatemala.

En Guatemala existen numerosas empresas que trabajan en investigaciones con aceites esenciales y aprovechan las propiedades fisicoquímicas de éstos. El LIEXVE es conocido a nivel nacional por diversas instituciones por trabajar en diferentes proyectos de investigación con especies de flora a escala de laboratorio y planta piloto, para la extracción de aceites y oleorresinas de hojas y frutos. Por ello, las empresas utilizan los servicios que presta el laboratorio para sus diferentes análisis. Actualmente, la cartera de clientes ha disminuido debido a la falta de acreditación de sus pruebas, ya que es un requisito que los clientes solicitan para hacer uso del laboratorio.

Para evitar que se sigan perdiendo clientes potenciales se decidió realizar una auditoría interna mediante una lista de verificación de los requisitos de los puntos cuatro (requisitos de gestión) y cinco (requisitos técnicos) de la norma ISO/IEC 17025:2005, para evaluar el nivel de cumplimiento del laboratorio e identificar los puntos de mejora para acreditar el ensayo del índice de refracción, a mediano plazo, y así estar en la capacidad de evaluar la calidad de los aceites esenciales producidos a escala del laboratorio.

Mediante la aplicación de la lista de verificación se elaboraron gráficos para determinar el porcentaje de cumplimiento, incumplimiento y no aplicables de cada punto de la norma y enfatizar en las mejoras e implementación a realizar en el laboratorio.

Al evaluar el punto cuatro de la norma (requisitos de gestión) se obtuvo 30% de cumplimiento, 70% de incumplimiento y 0% de puntos no aplicables. Este porcentaje alto de incumplimientos se debe a que actualmente el laboratorio no cuenta con un sistema de gestión de calidad y un sistema documental y control de los mismos. Asimismo, no se cuenta con el seguimiento de las quejas, control de trabajos de ensayos no conformes y control de registros.

El punto cinco de la norma (requisitos técnicos) al aplicar la lista de verificación se obtuvo 42% de cumplimiento, 50% de incumplimiento y 8% de puntos no aplicables. La mitad del incumplimiento de los requisitos se debe a que no se tienen procedimientos, registros y documentación que validen la competencia y formación del personal, validación de los métodos de ensayo, trazabilidad, muestreo, manipulación y transporte de los materiales a utilizar en los ensayos. De igual manera que en el punto cuatro, las no conformidades se deben a que no se cuenta con un plan de control de documentos y registros. Se evidenció que se realizan los puntos de la norma, pero no se registran de forma física o vía correo electrónico, lo que resulta una no conformidad. Se obtuvo 8% de puntos no aplicables, ya que cinco de los 60 puntos evaluados describen la forma de los métodos de calibración.

Para determinar cuál de los puntos de la norma tiene mayores y menores no conformidades, se realizó la comparación de los cumplimientos, no cumplimientos y no aplicables de la norma, los cuales se encuentran tabulados en la Gráfica No. 28. Se visualiza que el punto de los requisitos técnicos tiene mayor cumplimiento, 42% y los requisitos de gestión con 30% de cumplimiento.

Por el contrario, la mayor cantidad de incumplimientos fueron generados por los requisitos de gestión con 70% y los requisitos técnicos con 50%. Únicamente en los requisitos técnicos si obtuvo 8% de no aplicables por tratarse de métodos no realizables en el laboratorio.

Se determinó que solo un punto de la norma se cumple con 50% de los requisitos necesarios; sin embargo, no es el porcentaje adecuado para acreditar el método del índice de refracción para evaluar la calidad de los aceites esenciales. La mayor no conformidad se centra en la falta de registros y procedimientos que validen los requisitos de la norma. Para ello, se realizó un listado con los procedimientos y registros que se deben de implementar y así eliminar los hallazgos encontrados en la auditoría.

## VIII. CONCLUSIONES

1. El punto cuatro (requisitos de gestión) y punto cinco (requisitos técnicos) de la norma ISO/IEC 17025:2005, son los requisitos generales de acreditación para realizar el ensayo del índice de refracción de los aceites esenciales.
2. Los puntos cuatro y cinco de la norma ISO/IEC 17025:2005 fueron evaluados mediante la lista de verificación, la cual se utilizó para evaluar el porcentaje de cumplimiento, incumplimiento y no aplicables en el laboratorio de investigación de extractos vegetales para el ensayo del índice de refracción.
3. Mediante la aplicación de la lista de verificación del punto cuatro (requisitos de gestión) de la norma ISO/IEC 17025:2005, se determinó que el laboratorio cumple con el 30% de los requisitos, incumple el 70% y no aplica el 0%. En el punto cinco (requisitos técnicos) el porcentaje de cumplimiento es de 42%, incumplimiento 50% y no aplicables 8%.
4. Para la acreditación del ensayo utilizado para evaluar la calidad de los aceites esenciales la documentación faltante del punto cuatro (requisitos de gestión) es: 3 documentos adicionales, 2 registros faltantes, 1 manual, 4 listas maestras y 16 procedimientos y, para el punto cinco (requisitos técnicos): 2 documentos adicionales, 10 registros y 13 procedimientos que se deben de elaborar e implementar para cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.

## IX. RECOMENDACIONES

1. Elaborar un programa de actividades para calendarizar a corto y mediano plazo la elaboración de la documentación faltante.
2. Involucrar a la alta dirección para realizar la proyección a corto y mediano plazo, a fin de reducir las no conformidades encontradas en la primera auditoría sobre los requisitos generales de la norma ISO/IEC 17025:2005.
3. Designar responsables que se encarguen de la elaboración e implementación de los documentos y procedimientos faltantes de la lista maestra.
4. Involucrar, capacitar y actualizar a todo el personal del laboratorio para realizar los cambios necesarios y tener una cultura de trabajo en equipo enfocado en la acreditación del LIEXVE.
5. Socializar los documentos con los tesisistas, practicantes, epesistas y auxiliares de nuevo ingreso en el laboratorio.
6. Elaborar el plan de implementación de los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005
7. Realizar una segunda auditoría a mediano plazo para determinar el avance en el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión.

## X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Álvarez, J. (2004). Plan de negocios para el montaje de una planta de extracción de aceites esenciales de limoncillo (*Cymbopogon citratos*) y citronela (*cymbopogon nardus*) en el norte de Caldas (Tesis de Especialización en Gestión de Proyectos de Desarrollo Agroindustrial) de la Universidad Nacional de Colombia: Colombia. Recuperado el 09 de septiembre de 2017 de <http://www.bdigital.unal.edu.co/1184/1/duvierantoniogarciavelazquez.2004.pdf>
2. Bolívar, C. (2006). Elaboración de la documentación del numeral 4. Requisitos de gestión y 5.2. personal, correspondientes a la norma técnica colombiana NTC ISO/IEC 17025 para el laboratorio Microbiólogos Asociados LTDA (Tesis de Microbióloga Industrial) de la Pontificia Universidad Javeriana: Colombia. Recuperado el 19 de agosto de 2017 de <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis259.pdf>
3. Cerpa, M. (2007). Hidrodestilación de Aceites Esenciales: Modelado y Caracterización (Tesis de Doctor en Ingeniería Química) de la Universidad de Valladolid: España. Recuperado el 09 de septiembre de 2017 de <http://www.anipam.es/downloads/43/hidrodestilacion-de-aceitesesenciales.pdf>
4. De León, E. (2010). Fortalecimiento de la competencia técnica del laboratorio unificado de química y microbiología sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”, y su sistema de gestión de calidad, basado en la norma ISO 17025:2005, requisitos técnicos (Tesis de Ingeniera Química) de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Guatemala. Recuperado el 19 de agosto de 2017 de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1154\\_Q.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1154_Q.pdf)

5. Board of Consultants & Engineers, -EIRI- (2006). Handbook of Essential Oils Manufacturing & Aromatic Plants. India: Engineers India Research Institute.
6. Entidad Mexicana de Acreditación, -EMA- (2006). Lista de Verificación de Requisitos Técnicos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO 17025:2005 para la vigilancia y ampliación de la Acreditación en Laboratorios Sucursales. Recuperado el 26 de agosto de 2017 de [200.57.73.228:75/pqtinformativo/GENERAL/Sucursales/FOR-LAB-019.doc](http://200.57.73.228:75/pqtinformativo/GENERAL/Sucursales/FOR-LAB-019.doc)
7. Entidad Nacional de Acreditación, -ENAC- (2007). Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de la norma UNE-EN/IEC ISO 17025:2005 para laboratorios. Recuperado el 05 de agosto de 2017 de <http://www.enac.es/documents/7020/b7e24234-daba-4a62-9652-76eb7e96db30>
8. Estrada, J. (2015). Extracción del aceite esencial del flavelo de la naranja dulce (*Citrus Sinensis* L.) variedad valencia, proveniente de desechos agroindustriales, utilizando el método de destilación por arrastre con vapor a escala planta piloto, para su aplicación en la formulación de cosméticos (Tesis de Ingeniera Química) de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Guatemala. Recuperado el 05 de agosto de 2017 de <http://www.repositorio.usac.edu.gt/936/>.
9. Grupo ACMS, Consultores de Organización Empresarial. Proceso de implantación y acreditación ISO 17025. Recuperado el 16 de septiembre de 2017 de [https://www.grupoacms.com/descargadocumentosgratis/proceso\\_de\\_implantacion\\_y\\_acreditacion\\_iso\\_17025.pdf](https://www.grupoacms.com/descargadocumentosgratis/proceso_de_implantacion_y_acreditacion_iso_17025.pdf)

10. International Organization for Standardization (2005). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (ISO 17025:20015). Recuperado el 09 de septiembre de 2017 de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>
11. Kirk, R. (2011). Composición y Análisis de Alimentos de Pearson, (2<sup>a</sup> ed.). México: Grupo Editorial Patria.
12. López, A. (2004). Lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según ISO 17025 (Tesis de Ingeniero Industrial) de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Guatemala. Recuperado el 23 de septiembre de 2017 de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1244\\_IN.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1244_IN.pdf)
13. Méndez, S. (2004). Propuesta de diseño para implantar un sistema de calidad basado en la norma ISO 17025:2000 para la sección de tecnología de materiales y sistemas constructivos, del centro de investigaciones de ingeniería, USAC (Tesis de Ingeniero Industrial) de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Guatemala. Recuperado el 30 de septiembre de 2017 de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1266\\_IN.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1266_IN.pdf)
14. Mérida, M. (2012). Estudio del rendimiento y composición del aceite esencial de diferentes poblaciones silvestres de *Lippia chiapasensis* Loes del altiplano occidental guatemalteco (Tesis de Biólogo) de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Guatemala. Recuperado el 23 de septiembre de 2017 de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3237.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3237.pdf)
15. Muñoz, M. (2012). Modelo de implementación de la norma COGUANOR NTG/IEC 17025, aplicado en el área de serología del laboratorio de microbiología de la facultad de medicina veterinaria y zootecnia de la USAC (Tesis de maestría en Gestión de Calidad con Especialización en

Inocuidad de Alimentos) de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Guatemala. Recuperado el 30 de septiembre de 2017 de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3306.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3306.pdf)

16. Orellana, C. (2015). Elaboración de una Guía documental con los Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios, Para el Laboratorio Nacional de Inocuidad de Alimentos del VISAR-MAGA, según Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005 (Tesis de maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos) de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Guatemala. Recuperado el 09 de septiembre de 2017 de <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC118.pdf>
17. Ortuño, M. (2006). Manual práctico de aceites esenciales, aromas y perfumes. España: Ediciones Aiyana. Recuperado el 19 de agosto de 2017 de [https://books.google.com.gt/books/about/Manual\\_pr%C3%A1ctico\\_de\\_aceites\\_esenciales\\_a.html?id=cW5TsDKqx9wC&redir\\_esc=y](https://books.google.com.gt/books/about/Manual_pr%C3%A1ctico_de_aceites_esenciales_a.html?id=cW5TsDKqx9wC&redir_esc=y)
18. Peredo, H, García. & López, A. (2009). Aceites esenciales: métodos de extracción. Temas selectos de Ingeniería de Alimentos. Recuperado el 05 de agosto de 2017 de [http://www.udlap.mx/WP/tsia/files/No3-Vol-1/TSIA-3\(1\)-Peredo-Luna-et-al-2009.pdf](http://www.udlap.mx/WP/tsia/files/No3-Vol-1/TSIA-3(1)-Peredo-Luna-et-al-2009.pdf)
19. Porras, F. (2012). Elaboración de una guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala (Tesis de maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos) de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Guatemala. Recuperado el 23 de septiembre de 2017 de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3304.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3304.pdf)

20. Reyes, M. (2005). Establecimiento y Documentación de los Requisitos 4.1, 4.2.1, 4.7 Nota 3 y 4.8 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:1999 en el IEIM de la Pontificia Universidad Javeriana (Tesis de Ingeniero Industrial) de la Pontificia Universidad Javeriana: Colombia. Recuperado el 07 de octubre de 2017 de <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/handle/11059/2940/658562L579.pdf?sequence=1>
21. Rodas, M. (2012). Análisis de parámetros microbiológicos y fisicoquímicos de un aceite esencial de romero obtenido por medio de la destilación por arrastre con vapor (Tesis de Ingeniera Química) de la Universidad Rafael Landívar: Guatemala. Recuperado el 30 de septiembre de 2017 de <http://biblio3.url.edu.gt/Tesis/2012/02/13/Rodas-Melisa.pdf>
22. Rodríguez, J. (2008). Documentación de los requisitos de equipos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio Emical LTDA (Tesis de Microbióloga Industrial) de la Pontificia Universidad Javeriana: Colombia. Recuperado el 02 de septiembre de 2017 de <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis131.pdf>
23. Servicio Nacional de Aprendizaje, SENA (2011). Introducción a la industria de los aceites esenciales de plantas medicinales y aromáticas. Recuperado el 16 de septiembre de 2017 de [http://repositorio.sena.edu.co/bitstream/11404/1144/1/ACEITES\\_ESENCIALES\\_EXTRAIDOS\\_DE\\_PLANTAS\\_MEDICINALES\\_Y\\_AROMATICAS.pdf](http://repositorio.sena.edu.co/bitstream/11404/1144/1/ACEITES_ESENCIALES_EXTRAIDOS_DE_PLANTAS_MEDICINALES_Y_AROMATICAS.pdf)
24. Stashenko, E. (1996). Memorias del IV Congreso Nacional de Fitoquímica. Universidad Industrial de Santander: Colombia.

25. Stashenko, E. (2009). Propiedades y Caracterización. Aceites Esenciales ISBN: 978-958-44-5944-2. Recuperado el 26 de agosto de 2017 de <http://cenivam.uis.edu.co/cenivam/documentos/libros/1.pdf>
  
26. Tol, V. (2005). Comparación de la calidad del aceite esencial crudo de citronela (*Cymbopogon winteriana jowitt*) en función de la concentración de geranios obtenido por medio de extracción por arrastre con vapor y maceración (Tesis de Ingeniera Química) de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Guatemala. Recuperado el 09 de septiembre de 2017 de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_0971\\_Q.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0971_Q.pdf)

## XI. ANEXOS

### A. Lista de Verificación de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005

#### 5. Requisitos relativos a la gestión

##### 5.1 Organización

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?				
2	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, registro mercantil) que definan la identidad legal del laboratorio?				
3	¿El laboratorio lleva a cabo actividades para cumplir con la norma 17025, las necesidades del cliente, la autoridad reguladora, o proporcionando reconocimiento de organización?				
4	¿El sistema de gestión cubre todos los trabajos, incluyendo la localización permanente e instalaciones in situ, móviles o temporales?				
5	¿Se define la estructura de la organización con el fin de identificar potenciales conflictos de interés?				
6	¿El laboratorio proporciona al personal los recursos para llevar a cabo sus tareas y/o actividades?				
7	¿El laboratorio tiene medidas y/o disposiciones para asegurar que el personal cuenta con el equipo y ambiente adecuado para no perjudicar su trabajo?				
8	¿El laboratorio cuenta con procedimientos y políticas para proteger la información confidencial del cliente y los derechos de propiedad?				
9	¿Se evita la participación en actividades que disminuyen la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional?				

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
10	¿Se define la estructura de organización y gestión del laboratorio?				
11	¿Se especifica la responsabilidad, autoridad y las interrelaciones de todo el personal que afecta a la calidad del trabajo?				
12	¿Se proporciona supervisión adecuada a los colaboradores encargados de realizar los ensayos y calibraciones, así como a los que se encuentran en formación?				
13	¿Se tiene un director técnico responsable de las operaciones y proporcionar los recursos necesarios para asegurar la calidad de los ensayos?				
14	¿Cuenta con un gerente o jefe de calidad que es responsable del sistema de gestión?				
15	¿Se tiene designado a un colaborador de calidad responsable de asegurarse que el sistema de gestión de calidad se implemente y respete?				
16	¿Se tienen sustitutos para el personal directivo clave?				
17	¿El personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen como lograr los objetivos?				
18	¿La alta dirección se asegura que se establecen los procesos de comunicación adecuados dentro del laboratorio y esta se efectúa con eficacia?				

## 5.2 Sistema de Gestión

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión adecuado a su ámbito de actividad.				
2	¿Los objetivos y políticas del sistema de gestión del laboratorio se definen en un manual de calidad?				

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
3	¿Los objetivos generales se documentan en una política de calidad, y una declaración emitida bajo la autoridad del jefe del laboratorio?				
4	¿Los objetivos comprenden el compromiso de la gerencia, la calidad de los ensayos, la estandarización del servicio del laboratorio, el propósito del sistema de calidad?				
5	¿Se proporciona evidencia del compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y mejora continua?				
6	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente?				
7	¿El manual de calidad incluye o hace referencia a los procedimientos de apoyo y describe la estructura de la documentación utilizada?				
8	¿El manual de calidad define las funciones y responsabilidades del técnico y los gerentes de calidad para garantizar el cumplimiento de la norma 17025?				
9	¿La alta dirección asegura la integridad del sistema de gestión cuando los cambios en el sistema son planificar e implementar?				

### 5.3 Control de los documentos

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Se Disponen de procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte del sistema de calidad, documentos internos y externos?				
2	¿Los documentos emitidos como parte del sistema de calidad son revisados y aprobados por personal autorizado?				
3	¿Se tiene una lista maestra o un equivalente identificando la actual revisión y distribución de documentos?				
4	¿Las ediciones autorizadas de los documentos están disponibles, en caso necesario, para el funcionamiento eficaz del laboratorio?				
5	¿Los documentos se revisan periódicamente y son revisados cuando sea necesario para asegurar la continua idoneidad?				

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
6	¿Los documentos no válidos y obsoletos se encuentran retirados, protegidos e identificados para evitar el uso involuntario?				
7	¿Los documentos obsoletos retenidos están convenientemente marcados?				
8	¿Los cambios son revisados y aprobados por la gerencia?				
9	¿Se establece un procedimiento para el mantenimiento computarizado de los documentos de forma digital de acuerdo a la norma ISO 27000?				

#### 5.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Existen procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?				
2	¿Las políticas y procedimientos para la revisión aseguran que los requisitos del punto de norma (5.4.2) ISO 17025 están adecuadamente definidos, documentados y entendidos?				
3	¿El laboratorio tienen la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos?				
4	¿Se selecciona el método de ensayo que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes?				
5	¿Se tienen registros de los requisitos y especificaciones consensadas con los clientes y la revisión de las mismas?				
6	¿El Informe incluye el trabajo subcontratado?				
7	¿Si un contrato se modifica, existe evidencia de que revisa y se comunican los cambios?				

### 5.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Existe una lista de subcontratistas aprobados y evidencia de cumplimiento con la norma 17025?				
2	¿El Trabajo subcontratado se realiza con un subcontratista competente?				
3	¿Se tiene comunicación con el cliente comunicando por escrito de la intención de subcontratar y donde sea necesario obtener la aprobación del cliente?				
4	¿El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto donde el cliente especifica el subcontratista.				

### 5.6 Compras de servicios y de suministros

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para la compra de servicios y suministros?				
2	¿Se cuentan con políticas y procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales para uso en el laboratorio?				
3	¿Los suministros comprados, reactivos y materiales son inspeccionados o verificados antes de su uso? ¿Existen registros de estas inspecciones?				
4	Los documentos de compras contienen datos que describen los servicios y suministros ordenados. Estos son revisados y aprobados para contenido técnico antes de ser liberados.				
5	¿Se tiene una lista de los proveedores de insumos críticos, suministros y servicios que han sido aprobados?				

### 5.7 Servicio al cliente

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio promueve a los clientes cooperación para aclarar la petición y monitoreo del trabajo realizado por el laboratorio?				
2	¿El laboratorio busca la retroalimentación de los clientes por medio de encuestas de satisfacción de los clientes, entre otras?				

### 5.8 Quejas

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio tiene una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes?				
2	¿Se mantienen registros de las quejas y sus investigaciones y acciones correctivas?				

### 5.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Se tienen asignados responsables para la gestión del trabajo no conforme?				
2	¿Se definen y toman las acciones para la retención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración?				
3	¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme?				
4	¿Se realizan correcciones de los trabajos no conformes?				
5	¿Se asignan responsabilidades para la reanudación del trabajo?				

### 5.10 Mejora

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio mejora la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política y objetivos de calidad, resultados de auditoría, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección?				

### 5.11 Acciones Correctivas

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio tiene establecido una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo o ensayo no conforme?				
2	¿Se tienen personas asignadas para implementar el procedimiento y la política para la implementación de acciones correctivas?				
3	¿Existe evidencia que el procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas del problema?				
4	¿Hay evidencia de la identificación de acciones correctivas para la eliminación del problema y prevenir la repetición?				
5	¿El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas?				
6	¿El laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas?				

### 5.12 Acciones Preventivas

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Se identifican las mejoras necesarias y potenciales fuentes de no conformidades?				
2	¿Se desarrollan, implementan y se da seguimiento de planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de las no conformidades?				
3	¿Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de las mismas y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces?				

### 5.13 Control de registros

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, recopilación codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros de calidad y técnicos?				
2	¿Los registros de calidad incluyen los informes de las auditorías y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas?				
3	¿Los registros son legibles, se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que le provean un ambiente adecuado para prevenir los daños?				
4	¿Se establece el tiempo de retención de los registros?				
5	¿Los registros se conservan en sitios seguros y en confidencialidad?				
6	¿El laboratorio tienen procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente para prevenir el acceso no autorizado?				
7	¿El laboratorio conserva, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de la información para establecer un protocolo de control?				

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
8	¿Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración contienen suficiente información para facilitar, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas a las originales?				
9	¿Las observaciones, datos y cálculos se registran en el momento de hacerlos y son relacionados con la operación?				
10	¿Existe evidencia de que los registros son corregidos cuando ocurren errores?				
11	¿Las alteraciones de los registros son firmadas o visadas por la persona que realizó la corrección?				

#### 5.14 Auditorías Internas

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, auditorías internas de las actividades para verificar que las operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de la norma ISO 17025?				
2	¿El programa de auditoría interna considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas actividades de ensayo y calibración?				
3	¿Las auditorías son realizadas por personal formado y calificado?				
4	¿El laboratorio toma acciones correctivas y oportunas cuando los hallazgos de las auditorías ponen en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones?				
5	¿Se registran las áreas auditadas con los respectivos hallazgos y acciones correctivas que resulten de la auditoría interna?				
6	¿Las actividades de la auditoría de seguimiento, verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas?				

## 5.15 Revisiones por la dirección

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿La alta dirección del laboratorio, efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y procedimientos predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio para asegurarse que se mantienen adecuados y eficaces?				

## 6. Requisitos técnicos

### 6.1 Generalidades

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Existe evidencia de los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos? (factores humanos, instalaciones, condiciones ambientales, métodos de ensayo y de calibración, validación de los métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.				

### 6.2 Personal

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Se asegura la competencia de todos los que operan equipos, pruebas/calibraciones evalúan los resultados y firman informes/certificados?				
2	¿La dirección del laboratorio formula objetivos para la educación, formación y habilidades del personal?				
3	¿Existe una política y procedimiento para identificar las necesidades de formación y capacitación de personal?				
4	¿El laboratorio dispone de personal que esté empleado por el mismo o que esté bajo contrato con él?				

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
5	¿El laboratorio mantiene actualizados los perfiles de puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones?				
6	¿Se mantienen registros de competencia, calificaciones educativas y profesionales, formación habilidades y experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado?				
7	¿La información de las competencias del personal se encuentra fácilmente disponible e incluye la fecha en la que se confirma su autorización?				

### 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, facilitan la realización correcta de los ensayos o calibraciones?				
2	¿El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes?				
3	¿Existe evidencia de una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades compatibles?				
4	¿Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones?				
5	¿Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio?				

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

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio tiene instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o calibrar?				
2	¿El laboratorio utiliza los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que se realiza?				
3	¿Se utilizan los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales?				
4	¿La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio son planificados asignados personal calificado, provisto de los recursos adecuados?				
5	Quando se utilizan métodos no normalizados, ¿son acordados con el cliente e incluyen una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración?				
6	¿El laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados?				
7	¿El laboratorio de ensayo tiene un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones o tipos de calibraciones?				
8	Quando se estima la incertidumbre de la medición, ¿se toman en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis?				

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
9	¿Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática?				
10	¿Se utilizan computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones?				
11	¿Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos?				
12	¿Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración?				

## 6.5 Equipos

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio está provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones?				
2	¿Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes?				
3	¿Los equipos son operados por personal autorizado?				

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
4	¿Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) están disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio?				
5	¿Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado están identificados?				
6	¿Existen registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones?				
7	¿El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro?				
8	¿Los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, están rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de la calibración?				

## 6.6 Trazabilidad de las mediciones

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez de resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, son calibrados antes de ser puestos en servicio?				
2	¿El programa de calibración de los equipos es diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?				
3	¿El laboratorio tiene un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia?				
4	¿Se establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados?				
5	¿Se llevan a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia?				
6	¿Se tienen procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad?				

## 6.7 Muestreo

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio cuenta con un plan y procedimientos para el muestreo cuando se muestrean las sustancias, materiales o productos para ser utilizados en los ensayos y/o calibraciones?				
2	¿El plan y el procedimiento para el muestreo están disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo?				
3	¿Se registran las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado cuando el cliente lo requiere?				
4	¿El laboratorio tiene procedimientos para registrar los datos y operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o calibraciones que se llevan a cabo?				

## 6.8 Manipulación de los artículos de ensayo o de calibración

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio tiene procedimientos para transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración?				
2	¿El laboratorio cuenta con un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o calibración?				
3	¿Se registran las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas al recibir el ítem para ensayo o calibración?				
4	¿El laboratorio tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, manipulación y la preparación?				

### 6.9 Aseguramiento de calidad de los ensayos o calibraciones

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿El laboratorio tiene procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo?				
2	¿Los datos se registran en forma tal que se puedan detectar las tendencias y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?				
3	¿Los datos de control de la calidad son analizados y si no satisfacen los criterios predefinidos se toman las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos?				

### 6.10 Manipulación de los artículos de ensayo o de calibración

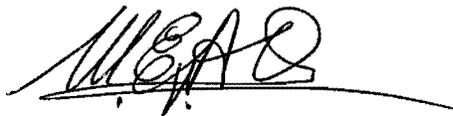
No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
1	¿Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos son informados de manera exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración?				
2	¿Los resultados son informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración e incluyen la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración?				
3	¿Cada informe de ensayo o certificado de calibración incluyen la información requerida en el apartado 5.10.2 de la norma?				

No.	Descripción de requisito	Sí	No	N/A	Observaciones
4	¿Los informes de ensayos incluyen las desviaciones, adiciones, cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos, incertidumbre de medición estimados, opiniones y/o interpretaciones?				
5	¿Los certificados de calibración incluyen las condiciones bajo las cuales fueron hechas las calibraciones, la incertidumbre de la medición y evidencia de que las mediciones son trazables?				
6	¿El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales?				
7	¿Se informa de los resultados de la calibración antes y después que un instrumento ha sido ajustado o reparado?				
8	¿El laboratorio documenta por escrito las bases que respaldan opiniones e interpretaciones?				
9	¿Los resultados son claramente identificados cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos realizados por los subcontratistas?				
10	¿Las modificaciones de fondo del informe de ensayo o calibración, después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento?				



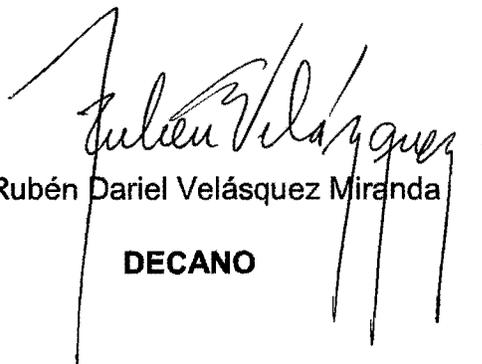
Gabriel Estuardo Solórzano Castellanos

**AUTOR**



MSc. María Ernestina Ardón Quezada

**DIRECTORA**



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

**DECANO**