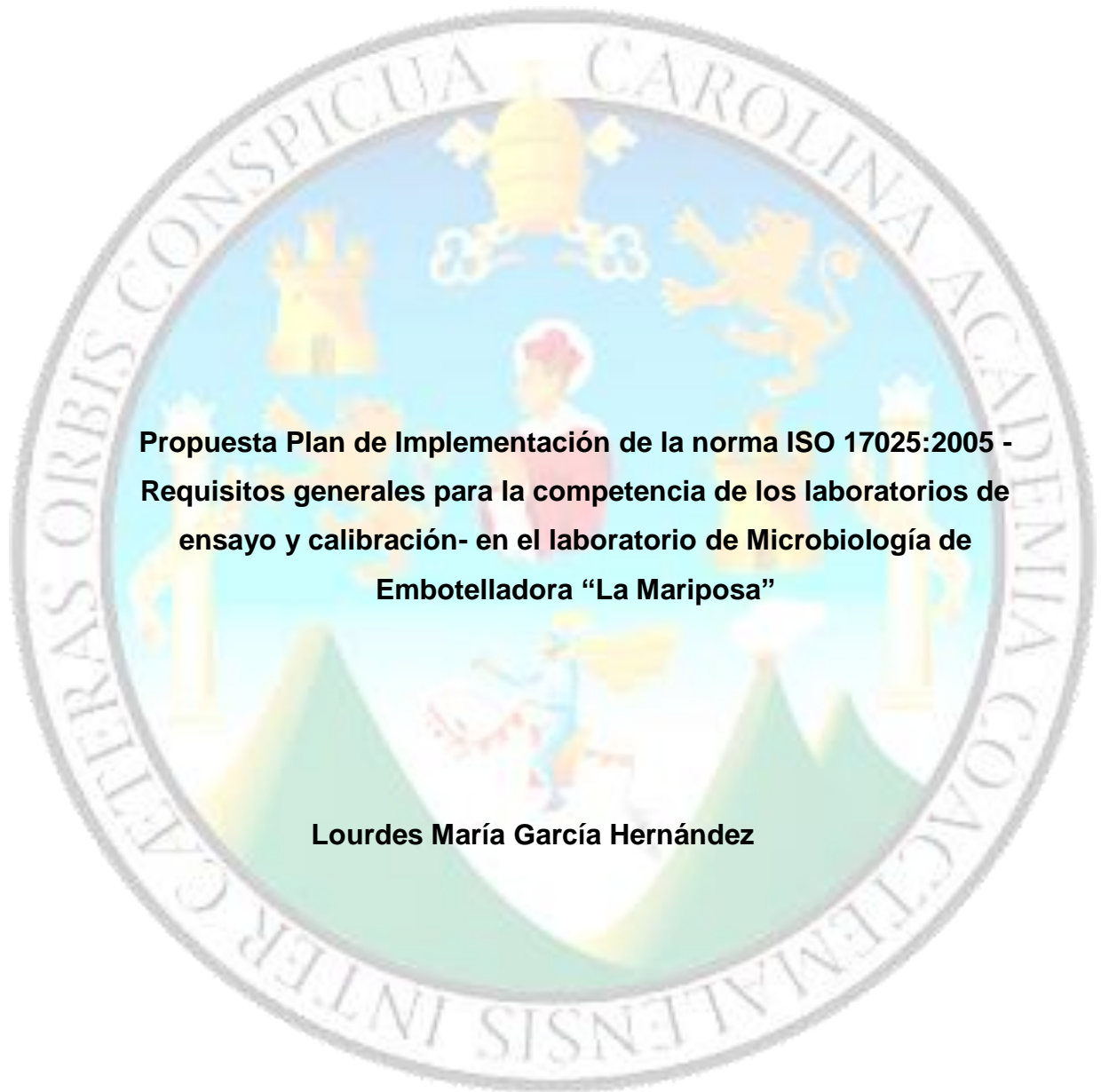


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



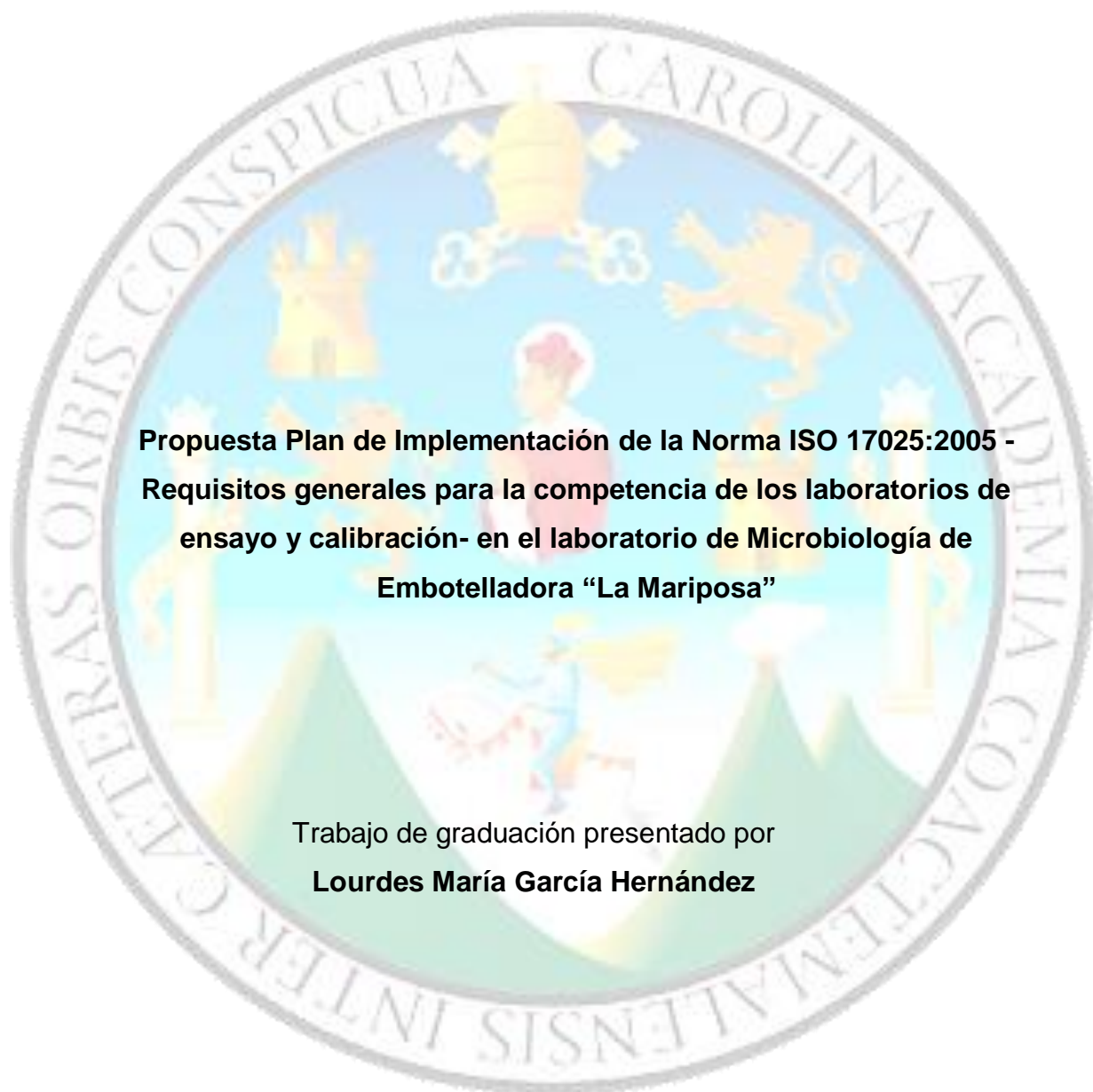
**Propuesta Plan de Implementación de la norma ISO 17025:2005 -  
Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de  
ensayo y calibración- en el laboratorio de Microbiología de  
Embotelladora “La Mariposa”**

**Lourdes María García Hernández**

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



**Propuesta Plan de Implementación de la Norma ISO 17025:2005 -  
Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de  
ensayo y calibración- en el laboratorio de Microbiología de  
Embotelladora "La Mariposa"**

Trabajo de graduación presentado por  
**Lourdes María García Hernández**

Para optar al grado de Maestra 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. Adreina Delia Irene López Hernández	Vocal IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	Vocal V

## **Consejo Académico**

### **Escuela de Estudios de Posgrado**

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

María Ernestina Ardón Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

Silvia María Morales, MA.

## RESUMEN EJECUTIVO

La norma internacional ISO 17025:2005 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración- tiene como propósito el reconocimiento de la competencia técnica del personal de laboratorio y la validez de sus resultados.

Con este objetivo, se desea lograr este reconocimiento para el laboratorio de microbiología de Embotelladora La Mariposa, por lo que se realizó una lista de verificación para observar el grado de cumplimiento a la norma que se tiene actualmente.

De esta lista de verificación, se encontraron 37 no conformidades, para las cuales se realizó un cronograma de cierre, en el cual se agendó el cierre del 100% de las no conformidades para finales de agosto de 2018.

Para cada no conformidad, se realizó un detalle de los requisitos mínimos y los elementos que deben llevar éstas para considerarse como cerradas y que estén en cumplimiento con esta norma internacional. Si la empresa considerase agregar más elementos, queda a discreción de la misma.

El plan de implementación propuesto consta de: redacción e implementación de 13 procedimientos, 2 manuales, 3 métodos, 8 registros, 2 políticas, 10 requisitos varios, en conjunto con un cronograma que facilitará el cumplimiento de dicho plan.

## ÍNDICE

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. ANTECEDENTES	
2.1. Datos generales de la empresa.....	2
2.1.1. Ubicación.....	2
2.1.2. Política de calidad e inocuidad.....	2
2.1.3. Misión.....	2
2.1.4. Visión.....	3
2.1.5. Certificaciones.....	3
2.1.5.1. Requisitos de microbiología con base en FSSC 22000.....	3
2.1.6. Laboratorio de microbiología.....	3
2.1.6.1. Áreas del laboratorio de microbiología.....	5
2.2. Organización Internacional de Normalización.....	6
2.2.1. Antecedentes.....	6
2.2.2. ISO/IEC 17025:2005.....	7
2.2.2.1. Requisitos de gestión.....	7
2.2.2.2. Requisitos técnicos.....	8
2.3. Términos y definiciones.....	8
3. JUSTIFICACIÓN.....	9
4. OBJETIVOS.....	11
5. METODOLOGÍA.....	12

## 6. RESULTADOS

6.1.	No conformidades.....	13
6.2.	Guía para cumplimiento de no conformidades	
6.2.1.	Procedimiento de protección de información confidencial.....	15
6.2.2.	Procedimiento para recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles.....	15
6.2.3.	Procedimiento de verificación de especificaciones.....	16
6.2.4.	Procedimiento para resolución de quejas.....	16
6.2.5.	Procedimiento de trabajos no conformes.....	17
6.2.6.	Procedimiento de protección de información electrónica.....	17
6.2.7.	Procedimiento del sistema de gestión.....	17
6.2.8.	Procedimiento de manipulación y almacenamiento de muestras.....	18
6.2.9.	Procedimiento para medición de incertidumbre.....	18
6.2.10.	Procedimiento de protección de datos.....	18
6.2.11.	Procedimiento para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición.....	19
6.2.12.	Procedimiento para el registro de datos.....	19
6.2.13.	Procedimiento de auditorías internas de seguimiento.....	19
6.2.14.	Manual de la calidad.....	20
6.2.15.	Manual de instrucciones y uso de equipos.....	20
6.2.16.	Utilización de métodos de ensayo reconocidos.....	21
6.2.17.	Declaración de validez de los métodos de ensayo.....	21
6.2.18.	Validación de <i>software</i> para captura de datos.....	21
6.2.19.	Registro de quejas y acciones correctivas.....	22
6.2.20.	Documentación e implementación que resulte de acciones correctivas.....	22
6.2.21.	Registros de auditorías internas.....	22

6.2.22.	Registros de acciones correctivas de auditorías internas.....	23
6.2.23.	Formato de informes de resultados.....	23
6.2.24.	Contenido de informes de resultados.....	24
6.2.25.	Formato de auditorías internas.....	24
6.2.26.	Política de competencia e imparcialidad.....	24
6.2.27.	Política de calidad de laboratorio.....	24
6.2.28.	Nombramiento de sustitutos de personal.....	25
6.2.29.	Lista maestra de estado de revisión vigente de documentos..	25
6.2.30.	Definición y documentación de requisitos de compras.....	25
6.2.31.	Evaluación de proveedores.....	26
6.2.32.	Lista de proveedores aprobados.....	26
6.2.33.	Calendario de auditorías internas.....	26
6.2.34.	Calendario de revisión del sistema de gestión.....	27
6.2.35.	Formulación de metas respecto a la educación, formación y habilidades del personal.....	27
6.2.36.	Mantenimiento de computadoras.....	27
6.2.37.	Metodología para la trazabilidad.....	27
6.3.	Cronograma.....	28
7.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	30
8.	CONCLUSIONES.....	31
9.	RECOMENDACIONES.....	32
10.	ANEXOS	
10.1.	Lista de verificación.....	33
11.	REFERENCIAS.....	42

## 1. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión de calidad fueron diseñados para planear, controlar y mejorar aquellos procesos de una compañía, que influyen en la calidad del producto o servicio que proveen. En ocasiones, es indispensable la realización de pruebas de laboratorio para asegurar la calidad de los productos que llegan al mercado.

El propósito de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 -Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración- es que sea utilizada por los laboratorios cuando desarrollen los sistemas de gestión para sus actividades de calidad, administrativas y técnicas.

Así, esta propuesta para un plan de implementación de la norma ISO 17025:2005 en el laboratorio de microbiología de Embotelladora La Mariposa se desarrolla con el propósito que, en un futuro, se implementen los requisitos indicados en la norma y demostrar la competencia técnica del personal del laboratorio y, de esa manera, demostrar la validez de sus resultados. A la vez, garantizar, junto con un sistema de gestión de la calidad eficiente, que los productos que salen de la planta de producción cumplen con las especificaciones del cliente y los requisitos legales, en cuanto a microbiología se refiere.

La realización del plan de implementación se llevó a cabo en tres pasos: diagnóstico inicial del laboratorio en base a la norma ISO/IEC 17025:2005, determinación del grado de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos y el análisis de los resultados. Como resultado, el plan de implementación de la norma en el laboratorio de microbiología de Embotelladora La Mariposa.



## 2. ANTECEDENTES

### 2.1. Datos generales de la empresa

La Embotelladora La Mariposa es una planta de bebidas carbonatadas, no carbonatadas y jarabes, forma parte de The Central America Bottling Corporation - cbc-, una corporación con presencia en más de 33 países con socios estratégicos: PepsiCo, Ambev y Beliv. Cuenta con el portafolio más grande de la región, que incluyen jugos, isotónicos, néctares, bebidas funcionales y nutritivas, refrescos carbonatados y no carbonatados, y cerveza (The Central America Bottling Corporation, 2017).

#### 2.1.1. Ubicación

Embotelladora La Mariposa se encuentra en la 43 calle 1-10 zona 12, colonia Monte María I, Guatemala, Guatemala.

#### 2.1.2. Política de calidad e inocuidad

“Como empresa dedicada a la fabricación de bebidas carbonatadas, no carbonatadas y jarabes, estamos comprometidos a garantizar la calidad e inocuidad de nuestros productos a través de la mejora continua de nuestro sistema de gestión de inocuidad, cumpliendo con los requisitos legales, del cliente y otros aplicables, manteniendo una comunicación efectiva con todas las partes interesadas” (The Central America Bottling Corporation, 2015).

#### 2.1.3. Misión

“Somos gente competitiva que crea relaciones sólidas con nuestros clientes y consumidores a través de las mejores propuestas de valor” (The Central America Bottling Corporation, 2017).

#### 2.1.4. Visión

“Ser la compañía de bebidas de las Américas, creando valor sostenible, ofreciendo a los consumidores las mejores experiencias con nuestras marcas y contribuyendo a un mundo mejor” (The Central America Bottling Corporation, 2017).

#### 2.1.5. Certificaciones

En 2016, Embotelladora La Mariposa obtuvo la certificación a la norma FSSC 22000, lo cual demuestra que la empresa cuenta con un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos efectivo y que acata las regulaciones internacionales, de clientes y consumidores. Esta certificación cumple con los requisitos de ISO 22000 e ISO 9001, programas prerrequisito y algunos requerimientos adicionales (Food Safety System Certification 22000, 2017).

##### 2.1.5.1. Requisitos de microbiología con base en FSSC 22000

La norma FSSC 22000, en su versión 4, indica que se debe tomar como base la norma ISO 22000:2005 que, en su inciso 7.6, habla sobre el establecimiento del plan HACCP, el cual debe incluir un análisis de peligros, en los que se incluyen los biológicos (Organización Internacional de Normalización, 2005). Además, en su versión 4.1, establece que el laboratorio encargado de los ensayos debe demostrar la competencia técnica del personal de laboratorio y la validez de sus resultados (Food Safety System Certification 22000, 2017).

#### 2.1.6. Laboratorio de microbiología

Embotelladora La Mariposa cuenta con un laboratorio de microbiología, donde se realizan ensayos tanto de materia prima, como de producto en proceso y producto

terminado, para monitorear su calidad a lo largo de toda la cadena de producción. Los métodos utilizados son:

- Filtración por membrana: este método está basado en la enumeración de células viables en una muestra líquida. Se lleva a cabo filtrando 100 mL de la muestra por una membrana con un poro de 0.45  $\mu\text{m}$  de diámetro. Luego, se agrega un medio líquido que cubra la almohadilla del sistema de filtración. Esta membrana se incuba a la temperatura y tiempo óptimos. El número de colonias observadas se reporta como unidades formadoras de colonia por 100 mL de muestra (UFC) (Goldman & Green, 2009).

Esta técnica cumple con el método normalizado para el examen del agua y las aguas residuales de la agencia de protección ambiental de los Estados Unidos de América (Millipore Corporation, 2017).

- Petrifilm: este método fue diseñado para su utilización en aguas y alimentos. El método consiste en agregar 1 mL de la muestra líquida en una lámina delgada con un medio de cultivo y un agente solidificante soluble en agua. Además, tienen un indicador que colorea las colonias para facilitar la identificación de las mismas. Se reporta como UFC por mL de muestra (Rodríguez, Gamboa, Hernández, & García, 2005). Una ventaja de la utilización de este método deshidratado es que cuenta con la aprobación de la AOAC. Los métodos de análisis oficiales por AOAC Internacional es una fuente internacional de métodos, donde se contempla el desarrollo de estándares, de métodos y la evaluación sistemática y revisión de estos (Association of Official Agricultural Chemists International, 2016).

Este método se utiliza para el recuento de bacterias aeróbicas totales, *E. coli*/coliformes y mohos/levaduras, métodos número 990.12, 991.14 y 997.02, respectivamente (Minnesota Mining and Manufacturing Company, 2015a; Minnesota Mining and Manufacturing Company, 2015b; Minnesota Mining and Manufacturing Company, 2015c).

- Aislamiento e identificación de *Salmonella spp.*: se utiliza el método tradicional para el aislamiento e identificación de este microorganismo, donde se requiere una fase primaria de enriquecimiento para luego realizar un estriado en un medio selectivo (Pascual & Calderón, 2000).
- Muestreo activo de aire: se utiliza para determinar la calidad del aire ambiental dentro de la planta de procesamiento. La técnica utilizada es un dispositivo que aspira 100 L de aire para que luego las partículas aspiradas se adhieran a una caja Petri con un medio de cultivo solidificado (Rosas, 2004).

Para el muestreo de aire se utiliza el muestreador de aire MAS-100 NT de Merck, el cual cumple con el estándar EN ISO 14698 partes 1 y 2 (Millipore Corporation, 2017).

#### 2.1.6.1. Áreas del laboratorio de microbiología

El laboratorio cuenta con tres áreas separadas físicamente:

- La primera, denominada “Área de lavado”, cuenta con una refrigeradora de muestras, una autoclave, un lavamanos y repisas para almacenamiento temporal de muestras. El acceso se encuentra restringido y el ingreso es permitido únicamente al personal de microbiología, auditores de calidad y personal de línea que lleva muestras de producto terminado.
- La segunda, denominada “Área de incubación”, cuenta con dos incubadoras a 35° C y una a 25° C, una refrigeradora de almacenamiento de medios de cultivo preparados, un microscopio, computadora y un extintor de incendios. El acceso se encuentra restringido con ingreso permitido exclusivamente al personal de microbiología.
- La última, denominada “Área de siembra”, es donde se realizan todos los análisis de producto terminado, materia prima y producto en proceso. Su

ingreso se limita al personal de microbiología, con el uso de cofia, cubre zapatos, mascarilla, guantes y bata blanca.

Las tres áreas tienen paredes, techos y pisos lisos, sin grietas. Los pisos están cubiertos con pintura epóxica y tienen una curva sanitaria entre pared y piso.

## **2.2. Organización Internacional de Normalización**

La Organización Internacional de Normalización -ISO, por sus siglas en inglés- es una entidad independiente no gubernamental conformada por 163 miembros. A través de ellos y su experiencia, se realizan estándares, cuyo objetivo es proveer de especificaciones para productos, servicios y sistemas para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia. La ISO ha publicado 21716 estándares internacionales que abarcan todo tipo de industrias, incluyendo las alimenticias y laboratorios de ensayo (International Organization for Standardization, n.d.).

### **2.2.1. Antecedentes**

La norma EN 45001 “Criterios Generales para el Funcionamiento de los Laboratorios de Ensayo” fue publicada en 1989 y era una mezcla de requerimientos para laboratorios y otros relacionados específicamente para la acreditación (Fu Wong, 2000). El modelo de esta norma estaba diseñado para proveer información de especificaciones técnicas para la calidad en el análisis en un laboratorio (Wood, Wallin, & Nilsson, 1998).

La guía ISO/IEC 25:1990 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorio de Ensayo y Calibración” era la guía base internacionalmente reconocida para la acreditación de laboratorios. Cuando un laboratorio se encontraba acreditado bajo esta guía se consideraba como un reconocimiento formal de que tenía la competencia para realizar ensayos específicos (Walsh, 1999).

Fue en 1999, cuando la norma internacional ISO/IEC 17025 reemplaza las normas EN 45001:1989 y a la guía ISO/IEC 25:1990. Esta nueva modalidad se

obtuvo luego de las experiencias obtenidas en la aplicación de ambas normas en laboratorios (Boqué, Maroto, Riu, & Rius ). Esta norma fue creada con el propósito de que un laboratorio demuestre ser técnicamente competente, poseer un sistema de gestión eficiente y ser capaz de generar resultados técnicamente válidos (Organización Internacional de Normalización, 2005).

### 2.2.2. ISO/IEC 17025:2005

La norma ISO 17025:2005 tiene dos grandes requisitos esenciales para la mejora de la calidad del trabajo realizado en laboratorios: requisitos de gestión y requisitos técnicos (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, n.d.).

#### 2.2.2.1. Requisitos de gestión

4.1.	Organización
4.2.	Sistema de gestión de la calidad
4.3.	Control de la documentación
4.4.	Revisión de pedidos, ofertas y contratos
4.5.	Servicios de subcontratación
4.6.	Compra de servicios y suministros
4.7.	Servicios al cliente
4.8.	Quejas
4.9.	Control de ensayo no conformes
4.10.	Mejora
4.11.	Acciones correctivas
4.12.	Acciones preventivas
4.13.	Control de registros
4.14.	Auditorías internas
4.15.	Revisión por la Dirección

### 2.2.2.2. Requisitos técnicos

5.1.	Generalidades
5.2.	Personal
5.3.	Instalaciones y condiciones ambientales
5.4.	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
5.5.	Equipos
5.6.	Trazabilidad de las medidas
5.7.	Muestreo
5.8.	Manipulación de objetos de ensayo
5.9.	Aseguramiento de la calidad
5.10.	Informe de los resultados

### 2.3. Términos y definiciones

Para el propósito de este trabajo, y según la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, serán aplicables los términos y definiciones de la ISO 17000 e ISO 9000. La norma ISO 17000 especifica los términos y definiciones generales relacionados con la evaluación de la conformidad para facilitar el comercio dentro de los marcos reglamentarios y de tratados internacionales (Organización Internacional de Normalización, 2005). En el presente trabajo, se utilizarán los apartados 2 al 6 de la norma ISO 17000. Para los términos y definiciones relativos a la calidad, se usará la norma ISO 9000:2005, la cual describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, además de realizar una especificación de la terminología para sistemas de gestión de la calidad (Organización Internacional de Normalización, 2005).

### 3. JUSTIFICACIÓN

El comercio de alimentos a nivel internacional ha crecido exponencialmente en los últimos años. Derivado de esto, ha nacido una serie de normas, tanto de inocuidad como de calidad, que contribuyen a la equidad en el comercio internacional de alimentos. La Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) ha publicado una serie de estándares con el propósito de brindar a los consumidores la confianza que los productos que consumen son inocuos, confiables y de buena calidad.

Además de brindarle al cliente la seguridad de los alimentos que consume, la empresa obtiene una serie de beneficios, a través de la implementación de estos estándares. Por ejemplo, se minimizan costos, ya que con la estandarización se hace posible la reducción de errores e incremento de la productividad. Otros beneficios son el incremento de la satisfacción del cliente y el acceso a nuevos mercados pues reducen las barreras al comercio internacional y aportan una ventaja competitiva.

Los análisis microbiológicos en una industria de alimentos son de gran interés debido a la existencia tanto de microorganismos patógenos como microorganismos deteriorantes que pueden contaminar los alimentos. En eso radica la importancia de que una empresa alimentaria realice los análisis pertinentes con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de sus productos.

El laboratorio responsable de dichos análisis debe demostrar la competencia técnica del personal del laboratorio para demostrar la validez de sus resultados. Al tener a su servicio un laboratorio que pueda demostrar dicha competencia. La empresa alimentaria puede a su vez garantizar, junto con un sistema de gestión eficiente, que los productos que salen de su planta de producción cumplen con las especificaciones del cliente y que el producto no causará daño al consumidor. Esto le dará un valor agregado a la empresa e incrementará su cuota de comercio, lo cual añadirá una ventaja competitiva en el negocio.



Por último, cabe resaltar que Embotelladora La Mariposa cuenta con la certificación de un sistema de gestión de inocuidad -FSSC 22000-. Para mantener dicha certificación se deben cumplir requisitos de microbiología como verificación del sistema de gestión. Al disponer de un laboratorio acreditado dentro de la empresa, se podrán realizar muestreos confiables con mayor frecuencia y a menor costo para demostrar la conformidad de dichos requisitos.

#### 4. OBJETIVOS

- General
  1. Diseñar una propuesta del plan de implementación de la norma ISO 17025:2005 en el laboratorio de microbiología de Embotelladora La Mariposa.
  
- Específicos
  1. Realizar una lista de verificación, según la norma ISO 17025:2005 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
  2. Realizar el diagnóstico de la situación actual del laboratorio, respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2005.
  3. Evaluar los resultados del diagnóstico para implementar el sistema de gestión ISO 17025:2005 y establecer los lineamientos necesarios para el cumplimiento de la Norma.
  4. Desarrollar el plan de implementación de la norma ISO 17025:2005 para lograr el reconocimiento de la competencia técnica del personal del laboratorio y la validez de sus resultados.

## 5. METODOLOGÍA

### 1. Realización del diagnóstico inicial del laboratorio

Se visitó el laboratorio de Microbiología de Embotelladora La Mariposa, con el propósito de recopilar información con base en la lista de verificación realizada para la evaluación de los puntos de la Norma.

### 2. Determinación del grado de cumplimiento de la Norma

Se realizó la evaluación documental “*in situ*”, utilizando la lista de verificación con base en la norma ISO/IEC 17025:2005 desarrollada específicamente para el presente trabajo.

### 3. Análisis de resultados

Se determinó, con base en la lista de verificación, los requisitos de la Norma que no se cumplen actualmente en el laboratorio, y se elaboró el plan para facilitar la comprensión y aplicación de cada requisito por los trabajadores del laboratorio de microbiología. En el plan se incluyó cada uno de los puntos que se deben considerar al realizar la implementación y cumplir con cada requisito de la Norma.

Como resultado, se obtuvo el plan de implementación que consta de tres puntos: listado de las no conformidades detectadas en la evaluación inicial, guía para el cumplimiento de las no conformidades listadas y, por último, cronograma propuesto para la implementación de cada punto no conforme.

## 6. RESULTADOS

### 6.1. Listado de no conformidades

El total de las no conformidades fueron agrupadas en diferentes categorías, buscando afinidad entre ellas y consta de:

- Procedimientos
  - Protección de información confidencial
  - Recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles
  - Verificación de especificaciones
  - Resolución de quejas
  - Trabajos no conformes
  - Protección de información electrónica
  - Sistema de gestión
  - Manipulación y almacenamiento de muestras
  - Medición de incertidumbre
  - Protección de datos
  - Manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición
  - Registro de datos
  - Auditorías internas de seguimiento
  
- Manuales
  - Calidad
  - Instrucciones y uso de equipos
  
- Métodos
  - Utilización de métodos de ensayo reconocidos
  - Declaración de validez de los métodos de ensayo
  - Validación del software para captura de datos

- Documentación de los registros
  - Quejas y acciones correctivas
  - Documentación e implementación que resulte de acciones correctivas
  - Auditorías internas
  - Acciones correctivas de auditorías internas
  - Formato de informes de resultados
  - Contenido de informes de resultados
  - Formato de auditorías internas
  
- Políticas
  - Competencia e imparcialidad
  - Calidad de laboratorio
  
- Otros requisitos
  - Nombramiento de sustitutos de personal
  - Lista maestra de estado de revisión vigente de documentos
  - Definición y documentación de requisitos de compras
  - Evaluación de proveedores
  - Lista de proveedores aprobados
  - Calendario de auditorías internas
  - Calendario de revisión del sistema de gestión
  - Formulación de metas respecto a la educación, formación y habilidades del personal
  - Mantenimiento de computadoras
  - Metodología para la trazabilidad

## **6.2. Guía para cumplimiento de no conformidades**

### **6.2.1. Procedimiento de protección de información confidencial**

De conformidad con el punto 4.1.5 inciso c, el laboratorio debe tener un procedimiento para asegurar la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes. Dentro del marco del laboratorio de Embotelladora La Mariposa se entiende como clientes a las áreas de producción y procesos, de donde se toman muestras y a quienes se entregan resultados. Sin embargo, internamente, la confidencialidad de datos no genera problema que se conozcan los resultados que el laboratorio genera. No obstante, sí resulta de vital importancia, que dichos resultados se mantengan dentro de los límites de la Compañía y que no sean divulgados a terceros por parte del personal de laboratorio. Para prevenir este problema potencial, debe asegurarse que el personal de laboratorio firme el código de ética con el que trabaja la Empresa, en el cual de manera clara y categórica se estipula el resguardo de la información generada dentro de la misma y la confidencialidad de los datos. De esta manera, se mantendrá archivado el código firmado por el trabajador donde declara que se le explicó el código de ética y que se compromete a cumplirlo.

### **6.2.2. Procedimiento para recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles**

Según el punto 4.6.1 de la Norma, se indica que el laboratorio debe contar con un procedimiento para la recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles. Este procedimiento deberá contemplar las recomendaciones del fabricante en cuanto al almacenamiento de cada uno de los insumos y especificar temperatura de almacenamiento, humedad y demás condiciones que puedan afectar los reactivos o materiales consumibles. Este procedimiento irá anclado junto al procedimiento de verificación de especificaciones, en el cual se debe detallar que los materiales no deben ser utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados y

verificados durante la recepción. Además de las condiciones de almacenamiento, se debe contar con el certificado de calidad o análisis de cada lote de material o reactivo que se reciba, para asegurar la conformidad del material previo a su uso. En seguida, este será trasladado al laboratorio donde se almacenará bajo las condiciones estipuladas por el fabricante.

#### 6.2.3. Procedimiento de verificación de especificaciones

Este procedimiento, como se expone en el inciso anterior, se llevará a cabo en coordinación con el Procedimiento para la recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles.

#### 6.2.4. Procedimiento para resolución de quejas

En la Corporación se cuenta con un procedimiento de resolución de quejas, el cual se revisará para su adecuación a los requisitos de la Norma internacional. En caso no fuera posible la adecuación de este procedimiento ya existente, se deberá contemplar uno que trate las quejas que el cliente (producción y procesos) pueda tener conforme a los resultados que el laboratorio extienda. Junto con este procedimiento, se debe elaborar un formato para mantener el registro de todas las quejas recibidas y otro de las acciones correctivas, para dichas investigaciones de quejas. Dentro del procedimiento se debe contemplar el tipo de queja y si procede a la realización de una investigación y acciones correctivas. Al mismo tiempo, se definirá cuáles no son responsabilidad del laboratorio y no procede una investigación.

### 6.2.5. Procedimiento de trabajos no conformes

Este procedimiento será llevado a cabo cuando se detecte que el trabajo no fue realizado de conformidad con los procedimientos del laboratorio. Este proceso debe incluir:

- Responsabilidades de las autoridades para la gestión del trabajo no conforme
- Pasos a seguir luego de la detección de la no conformidad (parar el trabajo, retener informes, entre otros)
- Metodología para la evaluación de la importancia del trabajo no conforme
- Correcciones del trabajo no conforme
- Decisiones de aceptabilidad de los trabajos no conformes
- Notificación al cliente y anulación del trabajo no conforme
- Definición de la responsabilidad para autorización de reanudación del trabajo

### 6.2.6. Procedimiento de protección de información electrónica

Se debe redactar el procedimiento que contemple la protección de registros almacenados electrónicamente y que contemple la prevención del acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. Se debe realizar el listado de los puestos clave que tendrán permiso de modificación de datos y designar al responsable de la gestión de permisos.

### 6.2.7. Procedimiento del sistema de gestión

El procedimiento del sistema de gestión debe contemplar como mínimo: revisión de la adecuación de las políticas y procedimientos de todo el sistema de gestión, informes del personal directivo y de supervisión, resultado de las auditorías internas recientes, acciones correctivas y preventivas, evaluaciones por organismos externos, si se tuvieran; resultados de las comparaciones interlaboratorios, cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado, así como retroalimentación de los



clientes, quejas, recomendaciones para la mejora, actividades del control de la calidad, recursos, formación del personal, y otros.

#### 6.2.8. Procedimiento de manipulación y almacenamiento de muestras

Debe incluir:

- Tipo de muestra
- Temperatura de almacenamiento
- Tiempo máximo para su procesamiento
- Buenas prácticas para la manipulación

#### 6.2.9. Procedimiento para medición de incertidumbre

El procedimiento para determinar la incertidumbre debe contemplar cada método utilizado en el laboratorio. Este procedimiento dependerá de la determinación de los métodos de ensayo reconocidos. Al tener los métodos de ensayo, se debe determinar si corresponde un procedimiento para estimar la incertidumbre.

#### 6.2.10. Procedimiento de protección de datos

Debe incluir, pero no limitarse a lo siguiente:

- Integridad y confidencialidad de la entrada de datos
- Almacenamiento de datos
- Transmisión de los datos
- Procesamiento de los datos

#### 6.2.11. Procedimiento para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición

Debe incluir el manejo seguro, transporte y almacenamiento (cuando aplique) del microscopio, autoclave, campana de flujo laminar, *manifold*, pipetas, cámara de Quebec, estereoscopio, incubadoras, y otros. Este procedimiento debe incluir, además:

- Forma de identificación del equipo
- Nombre del fabricante, identificación del modelo, número de serie u otro tipo de identificación
- Verificación de la conformidad del equipo con la especificación requerida
- Ubicación actual
- Plan de mantenimiento

#### 6.2.12. Procedimiento para el registro de datos

Incluir la forma de rotulación de las muestras (fecha, hora, técnico que realiza la muestra, condiciones ambientales extraordinarias, lugar de muestreo), el lugar dónde se registran los datos (indicar usuario de red, *software* o nombre de archivo) y el tiempo de almacenamiento de datos (en cumplimiento con los requisitos internos de la organización, el Reglamento Técnico Centroamericano -RTCA-, requisitos del país y normativas internacionales que apliquen).

#### 6.2.13. Procedimiento de auditorías internas de seguimiento

Define la frecuencia de auditorías de seguimiento. Estas deberán cumplir con los mismos lineamientos de una auditoría interna, excepto por el objetivo de la auditoría, el cual dependerá de la causa por la cual se está realizando la auditoría de seguimiento. Estas pueden ser, pero no limitarse a:

- Detección de una no conformidad grave que ponga en peligro el sistema de gestión
- Verificación de validez de acciones correctivas
- Auditoría de seguimiento, según programa de auditoría
- Revisión anual del sistema de gestión

#### 6.2.14. Manual de la calidad

Debe contener o hacer referencia, pero no limitarse a:

- Procedimientos de apoyo
- Procedimientos técnicos
- Descripción de la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión
- Definición de funciones de la dirección técnica
- Responsabilidades de la dirección técnica
- Funciones del responsable de calidad
- Responsabilidades del encargado de calidad
- Políticas del sistema de gestión del laboratorio (incluyendo la política de calidad)

#### 6.2.15. Manual de instrucciones y uso de equipos

Debe ser un conjunto de instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos. De ser posible, se debe colocar en los anexos de cualquier manual suministrado por el fabricante del equipo. Los equipos a considerar deben ser: microscopio, autoclave, campana de flujo laminar, *manifold*, pipetas, cámara de Quebec, estereóscopo, incubadoras y luminómetros. Este manual debe actualizarse cada vez que haya un cambio de equipos o actualización del *software* de equipos.

#### 6.2.16. Utilización de métodos de ensayo reconocidos

Se debe hacer una investigación sobre los métodos que se utilizan actualmente en el laboratorio de microbiología y determinar si estos son procesos de ensayo reconocidos. Los métodos que podrán utilizarse tendrán que ser reconocidos por la Organización Internacional de Normalización -ISO-, Métodos oficiales de Análisis -AOAC-, Instituto Nacional Estadounidense de Estándares -ANSI-, Asociación Americana de Ensayo de Materiales -ASTM-, Métodos estándar para el ensayo de aguas, entre otros. Si actualmente se utiliza un método que no sea reconocido, se debe investigar, y cotizar el material para la utilización de uno de los métodos mencionados y realizar el procedimiento escrito sobre las novedades por utilizar.

#### 6.2.17. Declaración de validez de los métodos de ensayo

Viene dada por el mismo método. Se debe tener cuidado de que el método seleccionado tenga validez para el tipo de muestra que se esté trabajando. Luego de la determinación de la validez, se debe tener un manual de estos métodos de ensayo, donde se pueda comprobar que el proceso utilizado es el adecuado.

#### 6.2.18. Validación del *software* para captura de datos

Debido a que la empresa se encuentra en transición para la utilización del programa de SAP QM -en su versión para la gestión de calidad- para la captura de datos, se debe tener la documentación escrita de que dicho *software* es el adecuado para el trabajo del laboratorio. Esta información se puede solicitar al personal corporativo responsable de la implementación de dicho programa.

#### 6.2.19. Registro de quejas y acciones correctivas

Se debe realizar un formato de registro de quejas y acciones correctivas, donde se consignen las investigaciones llevadas a cabo por el laboratorio. El registro debe incluir:

- Fecha
- Área de donde proviene la queja
- Descripción de la queja
- Persona que realiza la investigación
- Conclusiones de la investigación
- Acciones correctivas tomadas
- Seguimiento a las acciones correctivas

#### 6.2.20. Documentación e implementación que resulte de acciones correctivas

Del registro de quejas y sus acciones correctivas, se debe analizar el seguimiento a las mismas, para evaluar la necesidad de implementar algún procedimiento nuevo o registro. La documentación (registros) deben almacenarse como mínimo por un año.

#### 6.2.21. Registros de auditorías internas

Dentro de los registros de auditorías internas se debe encontrar:

- Programa de auditoría
- Plan de auditoría
- Informes de auditoría
- Acciones correctivas a los hallazgos de auditoría
- Seguimiento a las acciones correctivas

#### 6.2.22. Registros de acciones correctivas de auditorías internas

Para cada hallazgo resultante de una auditoría interna, se debe realizar el plan de acción. Dicho plan debe incluir:

- Fecha
- Descripción del hallazgo
- Causa raíz
- Acción correctiva
- Fecha de finalización
- Responsable de ejecución
- Fecha de reprogramación (si fuera necesario)

#### 6.2.23. Formato de informes de resultados

Debe incluir:

- Identificación del informe
- Fecha de toma de muestra
- Hora de toma de muestra
- Fecha de análisis
- Tipo de muestra
- Punto de muestreo
- Metodología utilizada
- Resultado
- Parámetro de aceptación
- Responsable de análisis y firma
- Responsable de verificación y firma
- Observaciones

#### 6.2.24. Contenido de los informes de resultados

Debe ser homogéneo, por lo que no se podrá utilizar un formato diferente al establecido en el punto anterior. En caso de haber alguna observación o recomendación, para la cual no se tiene especificación, se debe usar el espacio de “Observación”.

#### 6.2.25. Formato de auditorías internas

Debe ser el mismo formato utilizado para el plan de auditoría. Debe contener:

- Objetivo
- Alcance
- Criterio de evaluación
- Auditor líder
- Equipo auditor
- Cronograma
- Lista de verificación

#### 6.2.26. Política de competencia e imparcialidad

La política de competencia e imparcialidad debe ser planteada de forma que asegure que ninguna actividad, fuera o dentro del laboratorio, pueda disminuir la competencia del personal a cargo del análisis de muestras; así como su imparcialidad en el reporte de resultados, su juicio o integridad operativa.

#### 6.2.27. Política de calidad del laboratorio

Esta debe incluir:

- Compromiso de la dirección del laboratorio, respecto a la calidad de los ensayos

- Declaración de la dirección respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio
- Propósito del sistema de gestión de calidad
- Que el personal del laboratorio esté familiarizado con las políticas, registros y procedimientos del sistema
- Compromiso de la dirección, del cumplimiento de la norma
- Compromiso de la mejora continua del sistema de gestión

#### 6.2.28. Nombramiento de sustitutos del personal

El sustituto del personal directivo clave deberá ser el inmediato inferior. Se le debe capacitar para sustituir de manera eficiente al personal directivo y se determinará con base en sus competencias, habilidades y experiencia, para asegurar que es la persona idónea para el puesto. De no ser así, se evaluará a los demás elementos del área que cumplan con los requisitos para suplir al personal directivo clave.

#### 6.2.29. Lista maestra del estado de revisión vigente de documentos

Se debe realizar el inventario de todos los procedimientos, manuales, registros, y demás documentos. Este inventario debe tener el número de la versión vigente y la fecha a partir del cual cobra vigencia el documento. En caso de cambio de versión de un documento, se debe agregar una columna que indique a qué versión está sustituyendo.

#### 6.2.30. Definición y documentación de requisitos de compras

Para cada uno de los insumos que se utilizan en el laboratorio se debe tener una especificación, donde indique qué requisitos de calidad debe cumplir el producto y el proveedor para brindar el servicio al laboratorio. A cada entrega del producto, el proveedor debe adjuntar el certificado de calidad o de análisis de cada lote



entregado. Estos certificados debe ser revisados por el encargado técnico del laboratorio antes de su uso, para asegurar que se cumple con las especificaciones establecidas. Caso contrario, se hará un reclamo al proveedor y se solicitará un nuevo lote que sí cumpla con dichos requerimientos.

#### 6.2.31. Evaluación de proveedores

Se debe realizar una evaluación a todos los proveedores. Seguir una lista de verificación que abarque todos los temas de calidad e inocuidad de los productos. Según el grado de cumplimiento de los requisitos, se categorizará a cada proveedor. A aquellos que cumplan con el 80% a 100% de los requisitos, se les debe realizar una auditoría anual. A aquellos que cumplan con el 50% al 79% se les debe hacer una auditoría semestral. A aquellos que cumplan con menos del 50% de los requisitos, se les debe reevaluar y considerar su seguimiento como proveedor del laboratorio.

#### 6.2.32. Lista de proveedores aprobados

Se debe tener una lista actualizada de todos los proveedores que ya han sido previamente aprobados y que cumplen con los requisitos establecidos. No se permitirá la utilización de cualquier material de laboratorio que no sea de un proveedor aprobado. Esta lista debe ser de fácil acceso para el personal que ingresa producto al laboratorio.

#### 6.2.33. Calendario de auditorías internas

Se elaborará un calendario de auditorías internas, el cual debe incluir las fechas tentativas de las auditorías del sistema de gestión del laboratorio, reprogramaciones y fechas en las que fueron concluidas las auditorías. Las auditorías podrán ser calendarizadas en segmentos o en una sola auditoría. Se debe auditar el sistema de gestión completo, cada 12 meses.

#### 6.2.34. Calendario de revisión del sistema de gestión

El calendario de revisión del sistema de gestión debe incluir las auditorías internas del sistema de gestión y la revisión de la vigencia de los documentos. Esta revisión debe llevarse a cabo cada 12 meses o cuando el sistema tenga un cambio significativo que pueda afectar la calidad del desempeño del laboratorio.

#### 6.2.35. Formulación de metas respecto a la educación, formación y habilidades del personal

El personal debe recibir capacitación continua que aporte valor para el seguimiento del sistema de gestión; la cual se llevará a cabo, como mínimo, cada dos años para su actualización. La capacitación del personal debe incluir formación técnica y habilidades específicas, tanto técnicas como para servicio al cliente.

#### 6.2.36. Mantenimiento de computadoras

El mantenimiento de las computadoras debe llevarse a cabo por el departamento de informática. Se debe realizar el diagnóstico inicial de las computadoras que se tienen en el área del laboratorio, para determinar la frecuencia de su mantenimiento con base en el diagnóstico realizado y a la frecuencia de uso. El personal directivo será el encargado de coordinar los mantenimientos del equipo electrónico y llevar un calendario actualizado para asegurar el cumplimiento de las fechas de mantenimiento.

#### 6.2.37. Metodología para la trazabilidad

Se debe establecer la metodología para la trazabilidad de los insumos utilizados para el análisis de determinada muestra. La trazabilidad debe indicar, como punto final, el certificado de análisis o calidad de cada uno de los insumos utilizados.





## 7. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Según los resultados observados, en el laboratorio se realizan muchos de los requisitos de gestión y requisitos técnicos de la Norma. Sin embargo, no existe un sustento escrito para cada uno de los procedimientos que se realizan, por lo que no se tienen procesos estandarizados, y el aprendizaje de métodos y procedimientos se realiza de manera empírica de persona a persona. Por lo anterior, la implementación de procedimientos escritos y documentados se hace indispensable para tener una gestión sostenible en el laboratorio.

Para facilitar la implementación de los procedimientos, se recomienda seguir los lineamientos de los ya existentes en la corporación, para tener un sistema armonizado en la planta y en un futuro, implementar sistemas de gestión integrados. Además, involucrar al personal del laboratorio para el levantamiento de procedimientos nuevos, puede ayudar a facilitar el aprendizaje y la implementación de éstos en el laboratorio.

Por último, la realización de un cronograma de capacitación para el personal del laboratorio sobre la norma ISO 17025:2005 -Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración-, puede ser de gran ayuda para el propósito de familiarizar al personal con la Norma y facilitar el cumplimiento y mejora continua de la misma.

## 8. CONCLUSIONES

1. Se diseñó la propuesta de un plan de implementación de la norma ISO 17025:2005 en el laboratorio de microbiología de Embotelladora La Mariposa.
2. Se realizó una lista de verificación, según la norma ISO 17025:2005 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
3. Se realizó el diagnóstico de la situación actual del laboratorio, respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2005.
4. Se evaluaron los resultados del diagnóstico, a fin de establecer los lineamientos necesarios para el cumplimiento de la Norma.
5. Se desarrolló el plan de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2005 para lograr el reconocimiento de la competencia técnica del personal del laboratorio y la validez de los resultados.

## 9. RECOMENDACIONES

1. Utilizar listas de verificación desarrolladas y aprobadas por la Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA- para estandarizar el diagnóstico inicial y facilitar la acreditación del laboratorio.
2. Realizar la evaluación *in situ* para verificar el cumplimiento de cada uno de los puntos de la norma ISO/IEC 17025:2005.
3. Utilizar la norma ISO 9001:2015 como apoyo para garantizar la aplicación eficaz del sistema y que permita a su vez optimizar procesos para la mejora continua dentro del laboratorio.

## 4. ANEXOS

### a. Lista de verificación

REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN					
1. Organización					
		Cumple	No cumple	No aplica	Comentario
1	Se tienen definidas las responsabilidades del personal del laboratorio.	X			
2	El laboratorio tiene procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial (debe incluir procedimientos para la protección de almacenamiento y transmisión electrónica de resultados)		X		
3	El laboratorio tiene una política para evitar la intervención en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia e imparcialidad		X		
4	Se tiene definida la estructura y organización de gestión de laboratorio	X			
5	Se tienen escritas las responsabilidades, autoridad e interrelaciones de todo el personal	X			
6	Se tiene una adecuada supervisión del personal encargado de los ensayos y calibraciones	X			
7	Se tiene una dirección técnica que posee la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de recursos	X			
8	Se ha nombrado a un miembro del personal como responsable de la calidad	X			
9	Se tienen sustitutos para el personal directivo clave		X		
10	El personal es consciente de la pertinencia e	X			



	importancia de sus actividades				
		Cumple	No cumple	No aplica	Comentario
11	Se tienen procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio	X			
<b>2. Sistema de Gestión</b>					
12	Se tienen procedimientos escritos y están a disposición del personal de laboratorio.	X			
13	Se tiene una política de la calidad de laboratorio.		X		
14	Se tiene un manual de la calidad que incluya procedimientos y responsabilidades de a dirección técnica.		X		
<b>3. Control de los documentos</b>					
15	Se tienen establecidos procedimientos para el control de los documentos que forman parte de su sistema de gestión.	X			
16	Todos los documentos son revisados y aprobados antes de su emisión.	X			
17	Se tiene una lista maestra que identifique el estado de revisión vigente de los documentos.		X		
18	Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados.	X			
19	Se tienen establecidos procedimientos que describan cómo se realizan y controlan las modificaciones.	X			
<b>4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b>					
20	Todos los requisitos de compras están definidos y documentados.		X		
21	El laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos.	X			
<b>5. Subcontratación de ensayos y calibraciones</b>					
22	Se tiene un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o calibraciones.			X	
<b>6. Compras de servicios y suministros</b>					
23	Existe un procedimiento para la recepción y almacenamiento de		X		

	reactivos y materiales consumibles.				
		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Comentario</b>
24	El laboratorio se asegura que los reactivos y materiales consumibles no sean utilizados hasta que sean verificados que cumplan con las especificaciones.		X		
25	El laboratorio evalúa a los proveedores de insumos críticos y se tienen registros de dichas evaluaciones.		X		
26	El laboratorio tiene establecida una lista de proveedores aprobados.		X		
<b>7. Servicio al cliente</b>					
27	El laboratorio obtiene información de retorno de sus clientes.	X			No se documenta.
28	Se utiliza la información de retorno para mejorar el sistema de gestión.	X			No se documenta.
<b>8. Quejas</b>					
29	El laboratorio tiene un procedimiento para la resolución de quejas recibidas.		X		
30	El laboratorio mantiene registros de todas las quejas y acciones correctivas.		X		
<b>9. Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</b>					
31	Se tiene un procedimiento de trabajos no conformes cuando se incumple con uno propio del laboratorio.		X		
<b>10. Mejora</b>					
32	El laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión.	X			
<b>11. Acciones correctivas</b>					
33	El laboratorio cuenta con un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se identifiquen trabajos no conformes.	X			
34	El procedimiento de acciones correctivas inicia con la determinación de la causa raíz del problema.	X			

		Cumple	No cumple	No aplica	Comentario
35	El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.		X		
36	El laboratorio realiza un seguimiento de los resultados para asegurar la eficacia de las acciones correctivas implementadas.	X			No se documenta
37	Se realizan auditorías adicionales cuando se identifica una no conformidad de sus propios procedimientos.		X		
<b>12. Acciones preventivas</b>					
38	Se tiene un procedimiento para acciones preventivas.	X			
<b>13. Control de los registros</b>					
39	El laboratorio tiene establecido un procedimiento para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de la calidad y registros técnicos.	X			
40	Los registros son conservados en un sitio seguro y en confidencialidad.	X			
41	El laboratorio tiene procedimientos para proteger registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.		X		
42	El laboratorio conserva, por un período determinado, los registros del personal, de calibración, etc.	X			
43	Cuando existen errores en los registros, el valor correcto es escrito al margen y firmado por la	X			

	persona que hace la corrección.				
<b>14. Auditorías internas</b>					
		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Comentario</b>
44	El laboratorio cuenta con un procedimiento y calendario de auditorías internas.		X		
45	Se realizan acciones correctivas con base en los hallazgos de las auditorías internas.		X		
46	Se llevan registros de las auditorías internas.		X		
47	Se verifica y registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas de las auditorías internas.		X		
<b>15. Revisiones de la dirección</b>					
48	El laboratorio cuenta con un procedimiento y calendario de revisiones del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración.		X		
49	Se lleva un registro de los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surgen de ellas.			X	
50	La dirección se asegura que las acciones son realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.			X	
<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>					
<b>1. Personal</b>					
51	El personal de laboratorio está calificado con base en educación, formación, experiencia y habilidades.	X			
52	La dirección del laboratorio tiene formuladas las metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal.		X		
53	El laboratorio mantiene actualizado los perfiles de puestos de trabajo.	X			
<b>2. Instalaciones y condiciones ambientales</b>					
54	El laboratorio cuenta con fuente de energía, iluminación y condiciones	X			

	ambientales adecuadas que faciliten la realización correcta de los ensayos.				
		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Comentario</b>
55	Se tiene una separación eficaz entre áreas vecinas para prevenir la contaminación cruzada.	X			
56	El laboratorio cuenta con acceso controlado.	X			
57	El laboratorio se mantiene ordenado y limpio.	X			
<b>3. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</b>					
58	El laboratorio tiene procedimientos para los ensayos realizados (incluye muestreo, manipulación y almacenamiento).		X		No incluye almacenamiento y manipulación.
59	El laboratorio utiliza métodos de ensayo publicados como normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, en libros o revistas científicas especializadas, o especificados por el fabricante del equipo.		X		
60	Los métodos utilizados tienen una declaración de validez.		X		
61	El laboratorio tiene procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.		X		
62	Se tiene un procedimiento de protección de datos.		X		
63	El software utilizado para la captura de datos está validado para asegurar que es adecuado para el uso.		X		
64	Se hace mantenimiento de las computadoras.		X		
<b>4. Equipos</b>					
65	El laboratorio está provisto con todos los equipos necesarios para el muestreo, medición y ensayo.	X			
66	Todos los equipos se encuentran debidamente calibrados.	X			

		Cumple	No cumple	No aplica	Comentario
67	Se tienen instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos.		X		
68	Todos los equipos se encuentran debidamente identificados.	X			
69	Se tienen establecidos registros de cada componente del equipamiento y software.	X			
70	El laboratorio cuenta con procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición.		X		
71	Los equipos defectuosos se colocan como fuera de servicio.	X			
72	Los equipos que requieren de calibración se encuentran identificados de tal manera que indiquen el estado de la calibración.	X			
<b>5. Trazabilidad</b>					
73	El laboratorio exige los requisitos para trazabilidad de los métodos acordados o normas consensuadas.		X		
<b>6. Muestreo</b>					
74	El laboratorio cuenta con un plan y procedimiento de muestreos.	X			
75	El laboratorio cuenta con procedimientos para registrar datos y las operaciones relacionados con el muestreo.		X		No hay procedimiento escrito
<b>7. Manipulación de los ítems de ensayo</b>					
76	El laboratorio tiene procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento o disposición final de los ítems de ensayo.	X			
77	El laboratorio tiene un sistema para la identificación de ítems.	X			

		Cumple	No cumple	No aplica	Comentario
78	El laboratorio registra las anomalías en relación con las condiciones normales del ítem en la recepción de éstos.	X			
79	El laboratorio tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o daño del ítem durante el almacenamiento, manipulación y preparación.	X			
<b>8. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo</b>					
80	El laboratorio lleva un análisis de tendencias de los resultados registrados.	X			
81	Los datos de control son analizados, y si no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones correctivas pertinentes.	X			
<b>9. Informe de los resultados</b>					
82	Los resultados son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva.	X			
83	Los informes de resultados incluyen título, identificación única del informe, nombre y dirección del cliente, identificación del método utilizado, descripción y condición del ítem, referencia al plan y procedimiento de muestreo, resultados con unidad de medida.		X		No se tiene la identificación única del informe
84	Se incluye en los informes de ensayo desviaciones, adiciones y exclusiones del método, cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos, declaración de la incertidumbre, y cuando sea necesario, opiniones e interpretaciones.		X		
85	El laboratorio incluye fecha del muestreo, identificación de la muestra, lugar de	X			

	muestreo, detalles de condiciones ambientales.				
		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Comentario</b>
86	Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, son identificadas como tales y se asientan por escrito las bases que las respaldan.	X			
87	Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos realizados por subcontratistas, éstos están claramente identificados.			X	



## 5. REFERENCIAS

- Andrews, W., Wang, H., Jacobson, A., & Hammack, T. (2007). *Bacteriological Analytical Manual: Salmonella*. Recuperado el 25 de julio de 2017, de <https://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/laboratorymethods/ucm070149.htm>
- Association of Official Agricultural Chemists International. (2016). *Official Methods of Analysis of AOAC International*. Recuperado el 17 de octubre de 2017, de <http://www.aoac.org>: [http://www.aoac.org/aoac\\_prod\\_imis/aoac/publications/official\\_methods\\_of\\_analysis/aoac\\_member/pubs/oma/aoac\\_official\\_methods\\_of\\_analysis.aspx?hkey=5142c478-ab50-4856-8939-a7a491756f48](http://www.aoac.org/aoac_prod_imis/aoac/publications/official_methods_of_analysis/aoac_member/pubs/oma/aoac_official_methods_of_analysis.aspx?hkey=5142c478-ab50-4856-8939-a7a491756f48)
- Boqué, R., Maroto, A., Riu, J., & Rius, X. (s.f.). La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025. Tarragona, España: Universidad Rovira i Virgili.
- Clesceri, L., Greenberg, A., & Eaton, A. (1999). *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. Estados Unidos: American Public Health Association.
- Food Safety System Certification 22000*. (2017). Recuperado el 18 de septiembre de 2017, de <http://www.fssc22000.com/documents/standards/downloads.xml?lang=en>
- Fu Wong, J. (2000). Adaptation of a Laboratory Quality based on the European Standard EN 4500:1989 to ISO/IEC 17025:1999. Recuperado el 22 de julio de 2017, de <http://www.unuftp.is/static/fellows/document/jose3.pdf>
- Goldman, E. & Green, L. H. (2009). *Practical Handbook of Microbiology*. Estados Unidos: CRC Press.
- International Organization for Standardization. (s.f.). *About ISO*. Recuperado el 08 de julio de 2017, de <https://www.iso.org/about-us.html>
- Millipore Corporation. (2017). *Evaluación del grado de contaminación microbiana para alimentos sólidos y líquidos*. Recuperado el 26 de julio de 2017, de <https://www.merckmillipore.com/GT/es/products/industrial-microbiology/bioburden-testing/bioburden-testing-for-food-and-beverages/ERSb.qB.WxIAAAFAN8dkiQpx,nav?ReferrerURL=https%3A%2F%2Fwww.google.com.gt%2F&bd=1>
- Millipore Corporation. (2017). *MAS-100 NT and MAS-100 NT Ex*. Recuperado el 26 de julio de 2017, de [https://www.merckmillipore.com/GT/es/product/MAS-100-NT-and-MAS-100-NT-Ex,MM\\_NF-C143563](https://www.merckmillipore.com/GT/es/product/MAS-100-NT-and-MAS-100-NT-Ex,MM_NF-C143563)
- Minnesota Mining and Manufacturing Company. (2015). *Aerobic Count Plate - Petrifilm*. Recuperado el 25 de agosto de 2017, de [http://multimedia.3m.com/mws/media/6958320/product-instructions-3m-petrefilm-aerobic-count-plate.pdf?fn=34871734108\\_int.pdf](http://multimedia.3m.com/mws/media/6958320/product-instructions-3m-petrefilm-aerobic-count-plate.pdf?fn=34871734108_int.pdf)
- Minnesota Mining and Manufacturing Company. (2015). *E. coli / Coliform Count Plate - Petrifilm*. Recuperado el 25 de agosto de 2017, de

[http://multimedia.3m.com/mws/media/7019510/product-instructions-3m-petriefilm-e-coli-coliform-count-plate.pdf?fn=34871738398\\_Multi.pdf](http://multimedia.3m.com/mws/media/7019510/product-instructions-3m-petriefilm-e-coli-coliform-count-plate.pdf?fn=34871738398_Multi.pdf)

Minnesota Mining and Manufacturing Company. (2015). *Yeast and Mold Count Plate - Petriefilm*. Recuperado el 25 de agosto de 2017, de [http://multimedia.3m.com/mws/media/6978830/product-instructions-3m-petriefilm-yeast-and-mold-count-plate.pdf?fn=34871733571\\_YM.pdf](http://multimedia.3m.com/mws/media/6978830/product-instructions-3m-petriefilm-yeast-and-mold-count-plate.pdf?fn=34871733571_YM.pdf)

Oficina Guatemalteca de Acreditación. (2017). *Acreditación*. Recuperado el 03 de agosto de 2017, de <http://www.oga.org.gt/acreditacion/>

Organización Internacional de Normalización. (2005). *Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (ISO 17000:2005)*. Ginebra, Suiza: Secretaría General de ISO.

Organización Internacional de Normalización. (2005). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO 17025:2005)*. Ginebra, Suiza: Secretaría General de ISO.

Organización Internacional de Normalización. (2005). *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2005)*. Ginebra, Suiza: Secretaría Central de ISO.

Organización Internacional de Normalización. (Noviembre de 2005). *Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria - Requisitos (ISO 9001:2005)*. Ginebra, Suiza: Secretaría General de ISO.

Pascual, M. & Calderón, V. (2000). *Microbiología Alimentaria*. España: Díaz de Santos.

*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. (s.f.). Recuperado el 08 de julio de 2017, de <https://www.icsa.es/en/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025>

Rodríguez, E., Gamboa, M., Hernández, F., & García, J. (2005). *Bacteriología General: Principios y prácticas de laboratorio*. Costa Rica: Universidad de Costa Rica.

Rosas, I. (2004). *Microbiología Ambiental*. México: Instituto Nacional de Ecología.

The Central America Bottling Corporation. (2015). *Política de calidad e inocuidad*. Guatemala, Guatemala: Embotelladora La Mariposa, S. A.

The Central America Bottling Corporation. (2017). *Misión y Visión cbc*. Recuperado el 13 de agosto de 2017, de <http://cbc.co/quienes-somos/>

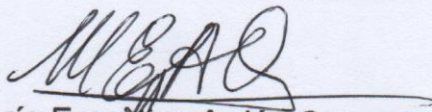
Walsh, M. (1999). *Revision of ISO guide 25*. Suiza: Springer Berlin Heidelberg.

Wood, R., Wallin, H., & Nilsson, A. (1998). *Quality in the Food Analysis Laboratory*. Reino Unido: The Royal Society of Chemistry.



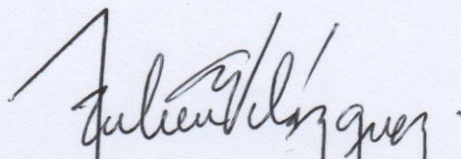
Lourdes María García Hernández

**AUTORA**



MSc. María Ernestina Ardón Quezada

**DIRECTORA**



Dr. Rubén Dariel Velázquez Miranda

**DECANO**