



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Estudios de Postgrado  
Maestría en Artes de Gestión Industrial

**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”, EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS DEL IRTRA (INSTITUTO DE RECREACIÓN DE LOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA PRIVADA DE GUATEMALA), SAN MARTÍN ZAPOTITLÁN, RETALHULEU**

**Inga. Brenda Gabriela Nájera Figueroa**  
Asesorado por la Mtra. Inga. Astrid Desiree Argueta del Valle

Guatemala, octubre de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”, EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS DEL IRTRA (INSTITUTO DE RECREACIÓN DE LOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA PRIVADA DE GUATEMALA), SAN MARTÍN ZAPOTITLÁN, RETALHULEU.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO AL COMITÉ DE LA MAESTRIA EN ARTES EN GESTIÓN INDUSTRIAL

POR

**INGA. BRENDA GABRIELA NÁJERA FIGUEROA**

ASESORADO POR LA MTRA. INGA. ASTRID DESIREE ARGUETA DEL VALLE

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**MAESTRA EN ARTE EN GESTIÓN INDUSTRIAL**

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Mtra. Inga. Aurelia Anabela Córdova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANA	Mtra. Inga. Aurelia Anabela Córdova Estrada
EXAMINADORA	Dra. Aura Marina Rodríguez de Peña
EXAMINADOR	Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí
EXAMINADORA	Mtra. Inga. Astrid Desiree Argueta del Valle
SECRETARIO	Mtro. Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez.

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”, EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS DEL IRTRA (INSTITUTO DE RECREACIÓN DE LOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA PRIVADA DE GUATEMALA), SAN MARTÍN ZAPOTITLÁN, RETALHULEU.**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Postgrado de la Facultad de Ingeniería, con fecha 05 de septiembre de 2018.

**Ing. Brenda Gabriela Nájera Figueroa**



DTG. 508.2019

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, al Trabajo de Graduación titulado: **ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”, EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS DEL IRTRA (INSTITUTO DE RECREACIÓN DE LOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA PRIVADA DE GUATEMALA), SAN MARTÍN ZAPOTITLÁN, RETALHULEU**, presentado por la **Ingeniera Brenda Gabriela Nájera Figueroa**, estudiante de la **Maestría en Artes de Gestión Industrial** y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

  
  
Inga. Anabela Cordova Estrada  
Decana

Guatemala, octubre de 2019

AACE/asga

**EEPM-1025-2019**

En mi calidad de Director de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen y verificar la aprobación del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística al Trabajo de Graduación titulado: **“ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”, EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS DEL IRTRA (INSTITUTO DE RECREACIÓN DE LOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA PRIVADA DE GUATEMALA), SAN MARTÍN ZAPOTITLÁN, RETALHULEU”** presentado por la Ingeniera en alimentos **Brenda Gabriela Nájera Figueroa** quien se identifica con Carné **100012088**, correspondiente al programa de Maestría en Artes en Gestión Industrial-Retalhuleu; apruebo y autorizo el mismo.

Atentamente,

*“Id y Enseñad a Todos”*

**Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Coti**  
Director

**Escuela de Estudios de Postgrado**  
**Facultad de Ingeniería**  
**Universidad de San Carlos de Guatemala**



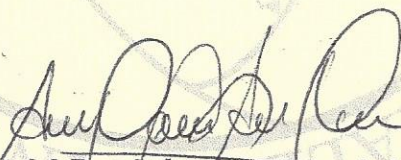
**Guatemala, octubre de 2019**

**EPPFI-1026-2019**

Como Coordinador de la Maestría Artes en Gestión Industrial-Retalhuleu doy el aval correspondiente para la aprobación del Trabajo de Graduación titulado: "ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC "REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN", EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS DEL IRTRA (INSTITUTO DE RECREACIÓN DE LOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA PRIVADA DE GUATEMALA), SAN MARTÍN ZAPOTITLÁN, RETALHULEU" presentado por la Ingeniera en alimentos Brenda Gabriela Nájera Figueroa quien se identifica con Carné 100012088.

Atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*



**Mtra. Astrid Desirée Argueta del Valle**  
**Coordinadora de Maestría**  
**Escuela de Estudios de Postgrado**  
**Facultad de Ingeniería**  
**Universidad de San Carlos de Guatemala**



**Guatemala, octubre de 2019**

Guatemala, 31 de octubre de 2019

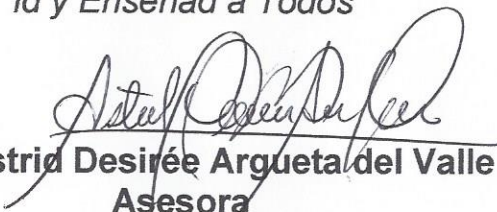
Maestro  
Edgar Darío Álvarez Cotí  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado  
USAC – Facultad de Ingeniería  
Presente.-

Estimado Mtro. Álvarez:

En mi calidad como Asesor de la Ingeniera en alimentos **Brenda Gabriela Nájera Figueroa** quien se identifica con Carné **100012088** procedo a dar el aval correspondiente para la aprobación del Trabajo de Graduación titulado: **“ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”, EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS DEL IRTRA (INSTITUTO DE RECREACIÓN DE LOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA PRIVADA DE GUATEMALA), SAN MARTÍN ZAPOTITLÁN, RETALHULEU”** quien se encuentra en el programa de Maestría en Artes en Gestión Industrial-Retalhuleu en la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Atentamente,

*“Id y Enseñad a Todos”*

  
Mtra. Astrid Desiree Argueta del Valle  
Asesora

Astrid Desiree Argueta del Valle  
MSc Ingeniera en Alimentos  
Colegiado 865



## **ACTO QUE DEDICO A:**

- Dios** Por darme vida y la bendición de poder superarme y cumplir una meta más.
- Virgen María** Gracias por cuidarme siempre, por ser el modelo perfecto a seguir de madre y de mujer.
- Mis padres** Leandro Baldomero Figueroa Díaz †  
Ruth Esperanza Figueroa Dellachiessa.  
Infinitas gracias, por ser inspiración, ejemplo, apoyo incondicional; por enseñarme a luchar, saber valorar cada una de las oportunidades que se presentan en la vida, por darme la mejor herencia: "Educación".
- A la memoria de mi abuelita** Luisa Eufemia Dellachiessa de Figueroa † Por ser la persona que me enseñó todo lo que no se aprende en los libros. Hasta el cielo mi amor eterno para mi madre y ángel de bondad.
- Mi esposo** Sergio David Lau Fuentes, por ser siempre mi guía y apoyo.
- Mi hermana** María Victoria Nájera Figueroa, por ser mi mejor amiga, mi ejemplo a seguir, y la persona con la que siempre puedo contar incondicionalmente.

**Mis hijos**

David Eduardo, Daniel Alejandro y Elizabeth Lau Nájera. Que aprendan a valorar todo lo que la vida les presenta; que luchen siempre por alcanzar con esfuerzo y perseverancia todos sus sueños y metas con la bendición de Dios.

**Mi familia y amigos**

Gracias por su cariño.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

**Laboratorio de  
IRTRA, Retalhuleu**

Por permitirme realizar la Investigación.

**Ing. Bruno Alberto García**

Encargado de Control de Calidad del IRTRA, por su apoyo en la investigación.

**Dra. Aura Marina Rodríguez de Peña**

Por su valioso apoyo y asesoría para poder culminar la investigación.

**Mi asesora**

Mstra. Inga. Astrid Desiree Argueta del Valle, por apoyarme y asesorarme en la realización del estudio.

**Mis compañeros  
de estudio**

Gracias por su amistad y cariño.

La Escuela de Estudios de Postgrado, Facultad de Ingeniería y Universidad de San Carlos de Guatemala.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
GLOSARIO .....	VII
RESUMEN.....	IX
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	XI
OBJETIVOS.....	XV
RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO .....	XVII
INTRODUCCIÓN .....	XXI
1. MARCO TEÓRICO.....	1
1.1. Antecedentes del Instituto de Recreación de los Trabajadores de la Empresa Privada de Guatemala.....	1
1.1.1. Historia .....	1
1.1.2. Instalaciones.....	3
1.1.3. Cultura IRTRA .....	5
1.2. Situación del laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu .....	8
1.2.1. Descripción .....	8
1.2.2. Responsabilidades del laboratorio de control de alimentos del IRTRA de Retalhuleu.....	9
1.2.2.1. Actividades bajo su cargo.....	9
1.2.3. Objetivo del laboratorio de control de alimentos del IRTRA .....	13
1.2.4. Instrumentos a calibrar dentro del laboratorio.....	17
1.2.5. Patrones utilizados .....	20

1.2.6.	Alimentos procesados y la importancia del control antes del consumo .....	20
1.2.7.	Garantía de calidad, conceptos y operaciones.....	21
1.2.8.	Protocolo e informe .....	22
1.3.	Acreditación .....	22
1.3.1.	¿Qué es acreditación? .....	22
1.3.2.	Características de la acreditación .....	22
1.3.3.	¿Quiénes están sujetos a una acreditación?.....	22
1.3.4.	Beneficios de una acreditación.....	23
1.3.5.	Los Organismos de acreditación evalúan el cumplimiento de los requisitos establecidos en las siguientes Normas Internacionales correspondientes.....	24
1.4.	Descripción del laboratorio.....	25
1.4.1.	Control microbiológico y su finalidad .....	26
1.4.2.	Laboratorio de calidad de alimentos.....	27
1.4.2.1.	Condiciones técnicas .....	27
1.4.2.2.	Condiciones sanitarias .....	28
1.4.2.3.	Condiciones del personal de laboratorio .....	29
1.4.2.4.	Condiciones de trabajo en el laboratorio .....	29
1.5.	Organización Internacional de Normalización (ISO) .....	31
1.5.1.	Normalización.....	32
1.5.2.	Historia .....	32
1.5.3.	Estructura .....	33
1.5.4.	Comités conjuntos con IEC .....	33
1.6.	Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) .....	34

1.6.1.	Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.....	35
1.6.1.1.	Objeto y campos de aplicación de ISO/IEC 17025.....	41
1.6.1.2.	Referencias normativas .....	44
1.6.1.3.	Términos y definiciones .....	44
1.6.1.4.	Principios detrás de la norma .....	45
1.6.1.5.	Contenido de la norma .....	47
1.6.1.6.	Ventajas de su implementación .....	48
1.6.1.7.	Definiciones y siglas de importancia....	50
2.	DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.....	53
3.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....	57
4.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	109
	CONCLUSIONES .....	113
	RECOMENDACIONES.....	115
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	117
	ANEXOS.....	121



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1. Área de recepción de muestras y análisis. Laboratorio de control de calidad. IRTRA de Retalhuleu ..... 8
2. Toma de muestra del hielo que sirve para elaborar las Granizadas. Instalaciones del IRTRA de Retalhuleu..... 10
3. Toma de muestra de la superficie del raspa hielo utilizado para el hielo con el que se elaboran granizadas. Instalaciones de IRTRA Retalhuleu ..... 10
4. Área de lavado y desinfección de manos y cristalería. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu ..... 11
5. Área de esterilización de cristalería y materiales. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu ..... 11
6. Área de preparación y siembra de muestras en distintos medios de cultivo. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu ..... 12
7. Área de incubación de muestras. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu ..... 12
8. Muestras de alimentos y agua para análisis. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu ..... 13
9. Identificación de muestras en los distintos medios de cultivo que se utilizan para análisis de alimentos y agua. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu..... 14



10. Siembra de muestras en los distintos medios de cultivo para análisis de alimentos y agua. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu .....	15
11. Muestras sembradas en los distintos medios de cultivo para los análisis de alimentos y agua. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu.....	16
12. Introducción a la incubadora de medios de cultivo con muestras sembradas de alimentos y agua. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu.....	17
13. Balanza analítica .....	18
14. Campana de flujo laminar .....	18
15. Pipeta automática .....	18
16. Autoclave .....	19
17. Incubadora.....	19

## GLOSARIO

<b>DMI</b>	Dosis mínima infectiva. Dosis mínima capaz de producir el efecto deseado de la droga.
<b>Endógeno</b>	Que se origina por causas internas. Se emplea para nombrar a aquello que surge en el interior de algo como consecuencia de motivos internos.
<b>ETA</b>	Enfermedades transmitidas por alimentos.
<b>Exógeno</b>	Que se origina por causas externas.
<b>Inocuidad</b>	Se refiere a la existencia y control de peligros asociados a los productos para consumo humano, a través de la ingestión como pueden ser alimentos y medicinas, a fin de no provoquen daños a la salud del consumidor.
<b>Metrología</b>	Ciencia que estudia las mediciones de las magnitudes, garantizando su normalización mediante la trazabilidad.
<b>Patógeno</b>	Que causa o produce enfermedad. Germen patógeno, agente patógeno.

<b>Preeminencia</b>	Privilegio, exención o ventaja que goza una persona por razón o merito especial.
<b>Sistema Internacional de Unidades (SI)</b>	Es el sistema de unidades que se usa en casi todos los países del mundo. Tiene como magnitudes y unidades fundamentales las siguientes: para longitud el metro (m), para masa el kilogramo (kg), para tiempo el segundo (s), para temperatura el kelvin (K), para intensidad de corriente eléctrica el amperio (A) y para cantidad de sustancia la mol (mol).
<b>Trazabilidad metrológica</b>	Cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones hasta una referencia (patrón de medida, realización práctica de la definición de una unidad de medida o un procedimiento de medida), mediante procedimientos de medición (documentados).

## **RESUMEN**

El presente trabajo se realizó en el Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos del IRTRA, ubicado en San Martín Zapotitlán, Retalhuleu.

El problema que se encontró: es que el laboratorio no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad, que cumpla con los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. La Norma contiene los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar que son competentes técnicamente para generar resultados.

El objetivo general de la investigación es brindar al laboratorio las herramientas para iniciar con un sistema de calidad basado en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. La Norma se examinó en cada uno de sus puntos, y se realizaron ensayos con formatos y registros en forma práctica y sencilla. El primer objetivo específico fue desarrollar un análisis a detalle de cada requisito con el que cuenta la Norma; el segundo objetivo específico fue hacer un diagnóstico de la situación del laboratorio respecto a si cumplían o no con los requisitos de la Norma; y el tercer objetivo específico fue el diseño de dos guías; la primera es una guía de laboratorio de control de calidad, y la segunda es una guía de procedimientos para el personal del laboratorio.

Para responder a los objetivos planteados, se realizaron tres fases de estudio. La primera fase fue una evaluación documental de la Norma para conocer a detalle cada requisito con el que cuenta. La segunda fase fue hacer un diagnóstico de la información que contaba el laboratorio acerca de la Norma;

y la tercera fase, con base a los resultados del diagnóstico fue el diseño de dos guías para el laboratorio.

Como resultados de la investigación se escribieron dos guías formales para el laboratorio. La primera es la guía de laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu, utilizando la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025. La segunda guía es el procedimiento para el personal del laboratorio.

Se concluyó que el diseño de ambas guías, es el primer paso para iniciar con el sistema de calidad, así como el desarrollo de la metodología y controles que ayudarán a mejorar los procesos en el laboratorio de control de calidad del IRTRA.

El laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA es un laboratorio que se dedica a realizar análisis microbiológicos de agua y alimentos que se sirven dentro de sus instalaciones. Los análisis se realizan en los restaurantes y puntos de venta de los parques; también se realiza inspección microbiológica al personal que manipula los alimentos, a los alimentos que se sirven al cliente final, así como a toda la cadena de abastecimiento; por lo que es de suma importancia implementar un sistema de gestión de calidad en sus procesos y en su trabajo diario.

Implementar un sistema de gestión en los laboratorios de análisis, es una necesidad latente hoy en día; con el fin de generar resultados confiables en aquellos países que manejan la norma, así como facilitar el intercambio de información y armonización de los procedimientos que se llevan a cabo.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El problema del laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, es que no cuenta con un sistema de gestión de calidad, que cumpla con los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, y que es necesario para demostrar que son competentes técnicamente para generar resultados de sus análisis. No contar con un sistema de calidad; aunado a la falta de información acerca de la normalización necesaria, es una de las principales deficiencias hoy en día de los laboratorios a nivel Nacional.

### **Descripción del problema**

El IRTRA es una institución que ofrece recreación para los trabajadores de la Empresa Privada de Guatemala. Por ser una empresa dedicada a la recreación cuenta con varios restaurantes y puestos de comida rápida en sus distintos parques. Para brindar excelencia en sus productos y servicios, el personal del IRTRA se preocupa a diario por dar una alimentación de primera calidad para sus huéspedes y visitantes; para cumplir con este fin se apoyan en el laboratorio de control de calidad de alimentos, que se encarga de realizar análisis microbiológicos, desde la materia prima, colaboradores, utensilios, equipos y el agua para consumo; hasta el producto final. Para asegurar la calidad, el laboratorio debe dar inicio con un sistema de gestión de calidad, el cual contribuirá a hacer más confiables sus resultados, así como a contar con productos inocuos para la salud del consumidor. Por ello se escribieron dos guías la primera es una guía de laboratorio de control de calidad, y la segunda es una guía de procedimientos para el personal del laboratorio.

A nivel mundial, las normas de la serie ISO: ISO 9000, ISO 14000 y sus distintas aplicaciones específicas, como la ISO 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, son requeridas, debido a que garantizan la calidad de un producto o servicio, mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose que todos los procesos que han intervenido para ello operan dentro de las características previstas. La normalización es el punto de partida en la estrategia de calidad, así como para la posterior acreditación del laboratorio; esto garantizará que cuenten con el personal idóneo para hacer los análisis, así como la calidad y excelencia en los análisis de los alimentos servidos mediante la aplicación de la norma.

### **Delimitación del problema**

Esta investigación se enfocó en el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA, ubicado en San Martín Zapotitlán, Retalhuleu, en el kilómetro 180.5 de la carretera que por la costa sur va hacia Quetzaltenango.

### **Formulación del problema**

### **Pregunta central de la investigación**

¿Cómo una guía con base a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005; contribuirá con el laboratorio de alimentos del IRTRA de Retalhuleu para que inicie con un sistema de gestión de calidad?

## **Preguntas Auxiliares de la Investigación**

¿El análisis de cada requisito de la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025 2005, facilitará su comprensión y aplicación en el laboratorio?

¿Con qué información cuenta el laboratorio para poder cumplir con los requisitos de la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005?

¿Cómo una guía de laboratorio de control de calidad y el procedimiento para el personal del laboratorio con base a la Norma COGUANOR/NGR/ISO/IEC 17025:2005, facilitarán la gestión del laboratorio?





## **OBJETIVOS**

### **General:**

Elaborar una guía para implementar un sistema de gestión de calidad, basado en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu.

### **Específicos:**

1. Realizar un análisis detallado de cada requisito con el que cuenta la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
2. Diagnosticar la situación del laboratorio, respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
3. Diseñar una guía para el laboratorio de control de calidad y el procedimiento para el personal del laboratorio con base a la Norma COGUANOR/NGR/ISO/IEC 17025:2005.



## **RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO**

Se describen a continuación las técnicas, métodos y procedimientos que se utilizaron para cumplir con los objetivos de la investigación.

### **ENFOQUE**

La investigación utilizó un enfoque cualitativo; esto significa que no se manipuló ningún tipo de variable, sino que se definen y analizan los elementos de la problemática planteada y se ofrecen alternativas de solución.

### **DISEÑO**

En función de los objetivos propuestos y de la modalidad de la investigación asumida, el estudio se adecuó a los parámetros de un diseño no experimental. Con base al diagnóstico realizado en el laboratorio, se diseñó la guía de control de calidad, y el procedimiento para el personal del laboratorio del IRTRA de Retalhuleu.

### **TIPO DE ESTUDIO**

La investigación es de tipo descriptivo, debido a que se pretende dar solución a la problemática, que el laboratorio no cuenta con un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005.

Se utilizó como base la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. La Norma se analizó detalladamente en cada uno de sus requisitos, y sirvió como guía para crear la información necesaria para iniciar con el sistema de calidad en el laboratorio de control de alimentos del IRTRA de Retalhuleu.

Para dar inicio con el sistema de calidad, se escribió una guía de laboratorio de control de calidad, y el procedimiento para el personal de laboratorio; los cuales incluyen la metodología y controles para mejorar los procesos; además se escribieron de forma sencilla, con el fin de facilitar el ser interpretadas e implementadas por los colaboradores del laboratorio, en el sistema de gestión de calidad.

## **ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN**

El alcance del estudio es descriptivo. Se analizaron los requisitos con los que cuenta la Norma, y la información del laboratorio, en cuanto al sistema de calidad, de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025. Los resultados permitieron concluir que el Laboratorio no cuenta con la información necesaria para el sistema de calidad con base a la Norma.

Se utilizó la observación y evaluación del laboratorio, con el fin de obtener información sobre la situación, la cual se utilizó como base para el diseño de las guías para el sistema de gestión de calidad.

Para cumplir con los objetivos; se realizaron las siguientes actividades, basado a una planificación y calendarización establecida:

- Evaluación a detalle de la norma, y de estudios en donde se ha utilizado y puesto en práctica.
- Evaluaciones *in situ* del laboratorio. Se realizaron con el encargado de control de calidad del laboratorio.
- Reuniones con el técnico y colaboradores del laboratorio para el planteamiento de la política y objetivos de calidad del laboratorio.
- Realización de la guía de control de calidad y los procedimientos para el personal del laboratorio. Ambos documentos fueron escritos utilizando como base la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005. También se tomó en cuenta los sistemas de gestión de la calidad, fundamentos, vocabulario y requisitos.



## INTRODUCCIÓN

El IRTRA de Retalhuleu es una Institución guatemalteca dedicada a proveer esparcimiento y recreación con excelencia en el servicio para los trabajadores de la iniciativa privada. Debe dentro de los servicios de hospedaje y alimentación que ofrece mantener la calidad de los alimentos dentro de los parámetros establecidos por un sistema de gestión de calidad, para asegurar el éxito en sus operaciones, así mejorar continuamente su desempeño.

En la presente investigación, se realizó una sistematización para el laboratorio del IRTRA de Retalhuleu, escribiendo dos guías que son fundamentales para iniciar con el sistema de gestión de calidad con base a los requerimientos de la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

El problema radica en que el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, no cuenta con un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos de la Norma. Un sistema de gestión de calidad ofrece la solución para contar con un mejor control en los procesos que se llevan a cabo, desde la obtención de las muestras para análisis microbiológicos adquiridas en los distintos puntos de venta de alimentos, de colaboradores, equipos, utensilios y del agua para consumo; hasta los resultados finales que se obtienen. La adopción del sistema de calidad les permitirá asegurar y garantizar sus actividades y brindar un valor agregado a sus servicios al cliente final; además de demostrar que son competentes técnicamente para generar resultados de sus análisis.



Como resultados se presentan dos guías escritas para el laboratorio, la primera es la guía de control de calidad, y la segunda es el procedimiento para el personal del laboratorio. Estas guías contribuirán para iniciar con el sistema de gestión de calidad con base a la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005. El IRTRA de Retalhuleu proporcionó todo lo necesario para hacer factible la investigación.

En el marco teórico de la investigación, primer capítulo, se hace referencia al IRTRA; su historia, cultura e instalaciones, así como la situación del laboratorio de control de calidad, responsabilidades, objetivos, e instrumentos a calibrar. Se describe el laboratorio, el control microbiológico y su finalidad y las condiciones mínimas con las que debe contar el laboratorio. Luego se hace mención a la Organización Internacional de Normalización, la Comisión Guatemalteca de Normas, y se detalla la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

En el segundo capítulo, se presenta el desarrollo de la investigación, en el que se establecieron tres fases de estudio: la primera fue la evaluación documental de los requisitos de la Norma; la segunda se refiere al diagnóstico del laboratorio en cuanto al cumplimiento de un sistema de calidad con base a la Norma, y la tercera fue el diseño de la guía de control de calidad y el procedimiento para el personal del laboratorio del IRTRA de Retalhuleu.

En el capítulo tres, se presentan los resultados obtenidos en la investigación, en el que se detallan las guías escritas para el laboratorio: Guía de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu, y el procedimiento para el personal del laboratorio. Estas guías son el primer paso para dar inicio con el sistema de gestión de calidad con base a la Norma. Además, se presentan los resultados de la evaluación, de los requisitos de gestión y técnicos que hace referencia la

Norma, para conocer si se aplican o no en el laboratorio; así como los formatos propuestos para llevar control de los registros (Ver Anexos).

En el capítulo cuatro, se presenta la discusión de resultados donde se hace un análisis interno y externo de la investigación.

Es de suma importancia que el laboratorio de control de calidad del IRTRA cuente con una certificación para su funcionamiento y que cumpla con una serie de normas ya establecidas, normas de tipo técnico, organizacional y de calidad. Esta serie de parámetros deben ser evaluados detalladamente para que el laboratorio pueda ser considerado apto para realizar análisis de un servicio y/o producto, el cual posteriormente puede proporcionar una posible acreditación.

La norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005, propone la elaboración de documentos en forma de formatos, y procedimientos e instructivos que faciliten al personal la realización de las actividades en el laboratorio y llevar un control de los mismos. Estos documentos deben ser revisados y aprobados por la alta dirección para ser incluidos en el sistema de gestión de calidad y hacer posible su emisión.

El camino hacia la certificación y confiabilidad del laboratorio comienza con la implementación de un manual de calidad, documento necesario para presentar la política de calidad de un laboratorio, el cual proporciona la información detallada de operación, cronograma de actividades tales como procedimientos de los análisis a realizar, mantenimiento, operación y calibración de equipos. También se presenta el procedimiento para el personal del laboratorio con base a los lineamientos de la Norma.

Es por ello que se considera importante la implementación de un sistema de calidad con base a los requisitos de la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005, ya que éste garantizará que todos los documentos creados van a establecer parámetros de credibilidad, confiabilidad y reconocimiento, con miras a una futura acreditación del laboratorio.

# **1. MARCO TEÓRICO**

## **1.1. Antecedentes del Instituto de Recreación de los Trabajadores de la Empresa Privada de Guatemala**

El IRTRA (Instituto de Recreación de los Trabajadores de la Empresa Privada de Guatemala) tiene 50 años de existir. Es una institución de recreación muy popular entre los guatemaltecos con diferentes sedes alrededor de la república.

### **1.1.1. Historia**

Fue creado en 1962, gracias al Decreto del Congreso de la República número 1528. Hasta finales de los años 50, Guatemala no contaba con lugares tan especializados y adecuados para la recreación de trabajadores y sus familias.

Principalmente se fundó para brindarles un espacio de distracción de las actividades laborales a los empleados de empresas privadas. Actualmente un miembro del IRTRA tiene el derecho, con su tarjeta de identificación (Carnet de Afiliado), a entrar de forma gratuita a los distintos parques con un máximo de cinco miembros de su familia. Esto incluye a los padres, cónyuge e hijos. Los que no son afiliados y también los turistas extranjeros pueden utilizar las instalaciones del IRTRA, pagando su precio de entrada.

En 1960 surgió la idea entre algunos empresarios de Guatemala, de crear una institución para llenar ese vacío en la recreación, dedicada especialmente a

los colaboradores de la empresa privada y brindarles la oportunidad de utilizar de forma positiva su tiempo de descanso laboral para compartirlo con su familia.

Fue así como los empresarios presentaron al gobierno central, de forma voluntaria, la propuesta para formar un comité que estudiara, presentara y promoviera una ley que le diera vida a una institución que brindara al trabajador recreación sana en lugares idóneos. Se integró el primer comité de trabajo el 27 de junio de 1960 que tuvo representación de prominentes empresarios y fue denominado “Comité de Recreación para los Trabajadores”.

El segundo comité formado en agosto de 1960, ya tenía personería jurídica; de la misma manera integrado por otro grupo de empresarios y fue llamado “Comité Pro Recreación de los Trabajadores”. El tercer comité que contaba con un grupo distinto de empresarios tomó posesión en mayo de 1961 y se denominó “Comité Pro Creación y Financiamiento de Centros de Recreación de los Trabajadores de la Industria y Comercio”.

El 01 de julio de 1962, entró en vigencia el Decreto No. 1528 del Congreso de la República que contiene la Ley de Creación del Instituto de Recreación de los Trabajadores de Guatemala, desde ese entonces el IRTRA se ha desempeñado como una unidad autónoma de derecho público, con personería jurídica cuyo régimen económico se sustenta exclusivamente con los aportes realizados por los patronos de la empresa privada. En el inicio el aporte de los patronos representaba el valor de un día de salario ordinario por cada trabajador, lo que equivalía a tres por millar.

Posteriormente, de nuevo los empresarios de forma voluntaria, presentaron la propuesta de modificar el Decreto 1528, para ampliar sus aportes al 1 % mensual sobre sueldos y salarios ordinarios y extraordinarios pagados a sus

trabajadores. También cambió su nombre al Instituto de Recreación de los Trabajadores de la Empresa Privada de Guatemala. Las reformas a la ley anterior se encuentran contenidas en el Decreto 43-92 del Organismo Legislativo que entró en vigor el 01 de agosto de 1992.

### **1.1.2. Instalaciones**

El IRTRA cuenta con varios parques recreativos y hostales para el descanso de los trabajadores de la empresa privada, los que se han hecho famosos entre los guatemaltecos.

**Parque Xetulul.** Xetulul significa “*bajo los zapotes*” y fue inaugurado el 29 de junio del 2002, con una capacidad para recibir 12,000 personas. Es conocido por sus juegos mecánicos, shows ambulantes y el show de magia del Gran Teatro de Francia.

El diseño del parque Xetulul tuvo influencias arquitectónicas guatemaltecas y extranjeras. Está ubicado en el municipio de San Martín Zapotitlán, Retalhuleu.

**Parque Xocomil.** Xocomil significa “*Viento que sopla fuerte sobre el lago*” en Tzutujil y Cackchiquel. Es un parque acuático inaugurado el 14 de noviembre de 1997 con una capacidad para 8,500 personas. Cuenta con piscinas y altos toboganes. Fue reconocido en 1998 por la Asociación Mundial de Parques Acuáticos como el mejor Parque Acuático del mundo en categoría de innovación. Se encuentra ubicado en el municipio de San Martín Zapotitlán, Retalhuleu.

**Hostales del IRTRA.** El complejo Hotelero “Hostales del IRTRA”, está distribuido en distintas áreas; lo que lo convierte en el hotel más grande de Guatemala. Se

inauguró el 5 de diciembre de 1987. Se ha desarrollado y construido por fases. Entre el complejo de hoteles se encuentran: Hostal San Martín; complejo de cuatro edificios estilo colonial, el cual cuenta con 192 habitaciones. Hotel Santa Cruz; complejo de diez edificios estilo Mediterráneo-griego, cuenta con 172 habitaciones. Hostal La Ranchería; bungalos estilo campestre, cuenta con 48 cabañas (96 habitaciones). Hostal Palajunoj; complejo de cinco edificios tematizados con las culturas ubicadas en los bosques húmedos en el mundo, se tienen representadas las siguientes: Polinesio, indonesio, africano, Maya y tailandés; cuenta con 212 habitaciones. Club deportivo y SPA “Los Corozos”; consiste en un complejo deportivo con servicios adicionales, se inauguró el 08 de marzo de 2008, posee: canchas de tenis, canchas de squash, canchas de raquetball, canchas de bádminton al aire libre, gimnasio completo, sala de aerobics, pistas profesionales de boliche, juego de ajedrez gigante, tiendas de souvenir, Spa de hombres y mujeres, salón de belleza, casa club, salas de descanso, salón VIP y restaurantes. Se encuentra ubicado en el municipio de San Martín Zapotitlán, del departamento de Retalhuleu.

**Parque Xejuyup.** Xejuyup significa “*Al pie de la loma*” en Quiché. Este parque de recreación está previsto para inaugurarse en el 2018; con un concepto ecológico; cabañas construidas en árboles, una laguna artificial para poder pescar; muy diferente a los otros parques inaugurados. Se encuentra ubicado en el municipio de San Martín Zapotitlán, Retalhuleu. (Recuperado el 6 de julio de 2017, de <https://goo.gl/RZWiaD>).

**IRTRA Amatitlán.** Fue inaugurado el 28 de septiembre de 1963 y cuenta con una capacidad para 2,500 personas. Fue el primer parque creado por el IRTRA y puesto en funcionamiento; se encuentra a las orillas del Lago de Amatitlán.

Actualmente cuenta con piscinas, paseos en lancha, juegos infantiles, churrasqueras para cocinar y espacio de recreación.

**Parque de Diversiones Mundo Petapa.** Este parque fue inaugurado el 26 de marzo de 1976; y reinaugurado después de una remodelación y ampliación el 13 de agosto de 2010. Tiene una capacidad para 12,000 personas. Posee juegos mecánicos, piscinas y espacio de recreación.

**IRTRA Agua Caliente.** Fue inaugurado el 16 de mayo de 1967 con una capacidad para 3,000 personas. Este fue el segundo parque puesto en funcionamiento y es un sitio natural de aguas termales sulfurosas. Cuenta con baños termales, piscinas, baño de vapor natural y espacio de recreación.

### **1.1.3. Cultura IRTRA**

La cultura IRTRA es el resultado de las normas, costumbres y valores que se desarrollaron, a través del tiempo y son compartidos y puestos en práctica por el personal. Son el sello que identifica a la organización. El IRTRA cuenta con el desarrollo de la siguiente cultura:

- IRTRA participa en una industria totalmente nueva en Guatemala (recreación familiar).
- Desarrolla a su propio personal para la operación de los parques.
- Capacita en los empleos de los parques de diversiones y turismo a personal que antes tenía como actividad principal la agricultura.
- El diseño, creatividad y construcción realizado es solamente por guatemaltecos.
- Fidelización de sus trabajadores, para generar ellos la fidelización de sus clientes externos.



La cultura IRTRA se destaca por:

- La hospitalidad.
- La honradez e integridad en el manejo de los recursos y en las relaciones interpersonales.
- El respeto y la solidaridad.
- La innovación (entendida como apertura a nuevas, creativas y diversas ideas).
- La higiene y seguridad.
- El valor superior de las normas de calidad en: seguridad, cortesía, actuación y eficiencia en instalaciones y servicios.
- La convicción de que la recreación y el comportamiento familiar son factores de una superior calidad de vida.

Los puntos críticos para el mantenimiento de esta “CULTURA DE HOSPITALIDAD” son:

- **Conocer sobre seguridad:** las personas deben estar seguras en el IRTRA, tanto en las instalaciones como en los juegos y caminamientos.
- **La limpieza:** higiene no solo es salud y estética, es cortesía pura.
- **Sonreír:** es la llave que abre puertas de amistad y da valor humano a los visitantes.
- **Conocer las respuestas:** aunque no sean de su área de responsabilidad; todo colaborador debe ser un amable orientador y una guía para el huésped.
- **Presentarse y saludar:** el huésped confía más en las personas que les dicen quiénes son y se presentan amigablemente.
- **Preguntar:** permite conocer opciones y preferencias de los clientes.

- **Anticiparse a los deseos de los huéspedes:** estar listos para dar un servicio adicional, sin que lo pidan los clientes. Esto no es impertinencia, sino genuino interés por ellos.

Por esta razón se diseñó el programa CULTURA IRTRA, así como programas puntuales de capacitación, para los distintos puestos de trabajo que existen en el instituto a todo nivel.

El objetivo es que el huésped quede satisfecho y viva una experiencia inolvidable. La meta es brindar diversión, recreación, hospitalidad, y esparcimiento de óptima calidad para los visitantes. Se genera valor agregado por medio de brindar todo aquel servicio adicional y que promueva dejar al cliente agradablemente sorprendido.

Se tiene el programa de fidelización que consiste en mantener la lealtad del cliente, a través de mantener los niveles de servicio por arriba del 95 % de satisfacción. Funciona a través de variables de medición que son relevantes para el cliente y que están contenidos en la cultura IRTRA, y la medición se hace por medio de encuestas cara a cara al visitante. (última vez editada 17 de julio del 2018 [https://www.effie.org/press\\_room/61detail](https://www.effie.org/press_room/61detail)).

## 1.2. Situación del laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu

### 1.2.1. Descripción

El laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu cuenta con un área de recepción de muestras y entrega de resultados, bodega de suministros y reactivos, área de almacenamiento de muestras, área de incubación, área de análisis y confirmación de resultados, área de pesaje de muestras, área de preparación de medios de cultivo, área de control de calidad de medios de cultivo y cepas, área de lavado, descontaminación de material y esterilización.

Figura 1. **Área de recepción de muestras y análisis. Laboratorio de control de calidad. IRTRA de Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.

## **1.2.2. Responsabilidades del Laboratorio de Control de Alimentos del IRTRA de Retalhuleu**

### **1.2.2.1. Actividades bajo su cargo**

Entre los análisis microbiológicos a realizar se encuentran las muestras de superficies, alimento, agua y manos de los manipuladores de alimentos, así como de la cadena de distribución desde el proveedor hasta el mesero que sirve los alimentos.

Se hacen análisis de cuantificación de coliformes fecales, especialmente de E. coli (indicadores de calidad en la manipulación de alimentos), recuento total de bacterias, recuento total de hongos y levaduras en alimentos. Además, se analiza presencia de E. coli en aguas, estafilococos en alimentos; con el objeto de mantener la calidad de los alimentos servidos en los restaurantes. Debido a la demanda de un servicio acreditado es importante implementar la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, la cual es utilizada en los laboratorios de ensayo y de calibración.

Figura 2. **Toma de muestra del hielo que sirve para elaborar las granizadas. Instalaciones del IRTRA de Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.

Figura 3. **Toma de muestra de la superficie del raspa hielo utilizado para el hielo con el que se elaboran granizadas. Instalaciones de IRTRA Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.

Figura 4. **Área de lavado y desinfección de manos y cristalería. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.

Figura 5. **Área de esterilización de cristalería y materiales. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.

Figura 6. **Área de preparación y siembra de muestras en distintos medios de cultivo. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.

Figura 7. **Área de incubación de muestras. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.

### 1.2.3. Objetivo del laboratorio de control de alimentos del IRTRA

Determinar la calidad de los alimentos y limpieza de manos y utensilios del personal que los manipula, mediante análisis microbiológicos. Se analizan y cuantifican coliformes fecales, especialmente E. coli, recuento total de bacterias, recuento total de estafilococos, hongos y levaduras en alimentos y coliformes totales, fecales y E. coli en aguas.

El procedimiento o marcha de análisis en las distintas muestras que llegan al laboratorio, son propios de la Institución.

Figura 8. **Muestras de alimentos y agua para análisis. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.



Figura 9. **Identificación de muestras en los distintos medios de cultivo que se utilizan para análisis de alimentos y agua. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.

Figura 10. **Siembra de muestras en los distintos medios de cultivo para análisis de alimentos y agua. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.

Figura 11. **Muestras sembradas en los distintos medios de cultivo para los análisis de alimentos y agua. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.

Figura 12. **Introducción a la incubadora de medios de cultivo con muestras sembradas de alimentos y agua. Laboratorio de control de calidad de alimentos. IRTRA de Retalhuleu**



Fuente: elaboración propia.

#### **1.2.4. Instrumentos a calibrar dentro del laboratorio**

Los instrumentos a calibrar en laboratorio de control de calidad del IRTRA son: balanza analítica, campana de flujo laminar, pipeta automática, autoclave e incubadora.

Figura 13. **Balanza analítica**



Fuente: elaboración propia.

Figura 14. **Campana de flujo laminar**



Fuente: elaboración propia.

Figura 15. **Pipeta automática**



Fuente: elaboración propia.

Figura 16. **Autoclave**



Fuente: elaboración propia.

Figura 17. **Incubadora**



Fuente: elaboración propia.

### **1.2.5. Patrones utilizados**

Los principales objetivos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 son:

- Establecer un patrón internacional único para testificar la competencia de los laboratorios para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. Tal patrón facilita el establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación nacionales;
- Facilitar la interpretación y la aplicación de los requisitos, evitando al máximo, opiniones divergentes y conflictivas; al incluir muchas notas que prestan aclaraciones sobre el texto, ejemplos y orientaciones. La Norma 17025 reduce la necesidad de documentos explicativos adicionales.

### **1.2.6. Alimentos procesados y la importancia del control antes del consumo**

El procesamiento de los alimentos es un conjunto de etapas realizadas en las diferentes partes de la cadena de producción, transporte, venta y consumo; etapa en la cual es necesario garantizar la preservación e inocuidad de los alimentos por medio de un control microbiológico.

La mayoría de los alimentos son procesados y empaquetados para evitar su deterioro. La mayor parte de los alimentos contiene bacterias que son inocuas en cantidades pequeñas. Pero, pueden multiplicarse rápidamente si se dan las condiciones adecuadas. Ellas comen el alimento descomponiéndolo, lo cual causa un mal sabor y olor. Las bacterias son peligrosas en grandes cantidades, ya que sus desechos son venenosos. Por lo que se hace necesario realizar un control microbiológico a los alimentos y agua, antes de ser consumidos en los

restaurantes y puestos de comida de los hostales y restaurantes del IRTRA de Retalhuleu

### **1.2.7. Garantía de calidad, conceptos y operaciones**

El chequeo rutinario lo realiza una persona calificada; dicho técnico comprueba los procedimientos y resultados; con el objeto de asegurar que los mismos son confiables.

En muchas ocasiones se confunde la garantía de calidad con el control de calidad. El control de calidad es una serie de ensayos, análisis o medidas que se realizan sobre el producto acabado para ver si cumple con la calidad especificada. Así mismo se engloba dentro del control de calidad, todo aquello destinado a verificar que la calidad de las materias primas es la correcta, según acuerdo o normas y que las operaciones del proceso de fabricación también son resultados correctos. En la elaboración de un producto, el control de calidad comprende un programa de operaciones analíticas o de verificación. En el caso de un laboratorio de análisis el control de calidad se centrará sobre el dato analítico -el producto que elabora- y por lo tanto, estará integrado por todas las operaciones matemáticas para evaluar la precisión y la exactitud de los análisis generados, así como las clásicas operaciones de control de calidad con muestras de valor conocido en programas intra e interlaboratorios. La garantía de calidad es algo más amplio, podría definirse como: "La creación y aplicación de un sistema que garantiza y demuestra que los métodos y medios empleados en todas las etapas de un análisis, estudio o investigación se han realizado cumpliendo las buenas prácticas de laboratorio". Por lo tanto, la garantía de calidad es un sistema que debe dar garantías del "cómo" se han realizado todas las operaciones técnicas y administrativas alrededor de un análisis o estudio. (Morris, C., s.f.).



### **1.2.8. Protocolo e informe**

Cada estudio tiene que usar su propio protocolo, pero el formato de éste debe ser establecido bajo una norma. Este protocolo debe ser conservado y cambiar sólo unas pocas palabras para aludir a la técnica empleada, y será registrado con un número de procedimiento estándar. (Morris, C., s.f.)

## **1.3. Acreditación**

### **1.3.1. ¿Qué es acreditación?**

Demostración formal de la competencia técnica para ejecutar tareas específicas.

### **1.3.2. Características de la acreditación**

- Demostración de competencia con base en criterios reconocidos internacionalmente.
- Reconocimiento de tercera parte (realizado por un Organismo de Acreditación).
- Se acreditan tareas específicas realizadas por la organización.

### **1.3.3. ¿Quiénes están sujetos a una acreditación?**

- Organismos de certificación
- Organismos de inspección
- Laboratorios

## **Laboratorios de calibración**

- **De ensayo** (Laboratorios de Análisis de Alimentos, Laboratorios de Control de la Industria Farmacéutica, Laboratorios de Materiales de la Industria de la Construcción, Laboratorios de Ensayos Medioambientales, etc.).
- **Clínicos** (Química Clínica, Inmunología, Hematología Patología, Transfusional). La certificación, a diferencia de la acreditación, es solamente una demostración del cumplimiento de requisitos de una norma, y no se evalúa competencia técnica específica.

### **1.3.4. Beneficios de una acreditación**

- Permite la aceptación y reconocimiento de resultados de inspecciones, ensayos y calibraciones.
- Garantiza la seriedad e idoneidad de un certificado o informe de resultados.
- Garantiza que los organismos de certificación que están acreditados trabajan en forma equivalente.
- Requisito para comercio Internacional.
- Ayuda a las autoridades reglamentarias en sus prácticas regulatorias.
- Mejora la calidad de los servicios.
- Importante herramienta de mercadeo. (Madrid, s.f.)

**1.3.5. Los Organismos de Acreditación evalúan el cumplimiento de los requisitos establecidos en las siguientes Normas Internacionales correspondientes**

- **Laboratorios de ensayo y/o calibración:** Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- **Laboratorios clínicos:** Norma ISO 15189:2007 "Laboratorios Clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia".
- **Organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad y medioambiental:** Norma ISO/IEC 17021:2011 "Evaluación de la conformidad- requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión".
- **Organismos de certificación de productos:** Guía ISO/IEC 65:1996 “Criterios generales de acreditación para los organismos de certificación de productos”.
- **Organismos de certificación de personas:** Norma ISO/IEC 17024:2003 “Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas”.
- **Organismos de inspección:** Norma ISO/IEC 17020. “Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección”.

La mayoría de la actividad internacional en acreditación se realiza en forma de cooperación entre sistemas de acreditación nacionales o regionales, que buscan proporcionar una capacidad mundial en acreditación, a través de redes de acuerdos mutuos de reconocimiento.

Para las entidades de acreditación de laboratorios y organismos de inspección, la principal organización es la Cooperación Internacional sobre Acreditación de Laboratorios, ILAC (<http://www.ilac.org/>).

La cooperación para entidades que acreditan a Organismos de Certificación se realiza a través del Foro internacional de Acreditación, IAF (<http://www.iaf.nu/>).

Para el continente americano existe la organización de cooperación regional: La Cooperación Interamericana de Acreditación, IAAC (<http://www.iaac.org.mx/>).

#### **1.4. Descripción del laboratorio**

Un laboratorio de análisis microbiológico de alimentos a nivel industrial debe contar idealmente con un área de recepción de muestras y entrega de resultados, bodega de suministros y reactivos, área de almacenamiento de muestras, área de incubación, área de análisis y confirmación de resultados, área de pesaje de muestras, área de preparación de medios de cultivo, área de control de calidad de medios de cultivo y cepas, área de lavado, descontaminación de material y esterilización. Estas características dependen de la cantidad de muestras que se trabajen, ya que para algunas de ellas pueden subcontratarse algunos servicios como compra de medios de cultivo y la incineración de material contaminado.

Según fuente citada (Laboratorio Microbiología [http://campus.usal.es/~micromed/Practicas odontologia/unidades/labv/LabMicro/practica1.html](http://campus.usal.es/~micromed/Practicas_odontologia/unidades/labv/LabMicro/practica1.html)) un laboratorio de microbiología es un lugar habilitado para manejar y estudiar microorganismos. Entre los análisis comunes que se realizan se encuentran la cuantificación de *E. coli*, *Streptococcus aureus*, determinación de

*Salmonella sp*, *Listeria Monocytogenes*, recuento total de bacterias, recuento total de hongos y levaduras en alimentos y Coliformes totales, fecales y E. coli en aguas. Debido a la demanda de un servicio confiable y acreditado es importante implementar la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, la cual se puede utilizar tanto para laboratorios de ensayo como de calibración.

Los laboratorios de control de calidad de alimentos deben cumplir con un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados sean confiables, a esto se le denomina Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

#### **1.4.1. Control microbiológico y su finalidad**

Un criterio microbiológico para alimentos define la aceptabilidad de un proceso, producto o lote de alimentos basándose en la ausencia o presencia o el número de microorganismos por unidad de masa, volumen o área.

Los microorganismos se encuentran siempre presentes en el alimento, ya sea en su superficie o en su interior. Estos microorganismos se pueden clasificar atendiendo su origen en endógenos (presentes en el interior de las estructuras del alimento) o exógenos (se incorporan al alimento durante su manipulación y procesamiento); y, atendiendo a su relación con el consumidor, pueden ser agentes patógenos o alterantes (saprofitos).

Los alimentos son una vía muy importante de transmisión de microorganismos que pueden causar infecciones e intoxicaciones que, en general tienen un tiempo de incubación corto (2 -10 horas) y suelen causar

síndromes gastrointestinales al consumidor final. Puesto que algunas patologías tienen una DMI (dosis mínima efectiva) muy baja es muy necesaria la higiene de los alimentos y de los procesos de elaboración, además del análisis microbiológico para confirmar la inocuidad de los alimentos.

Cuando se analiza un alimento desde el punto de vista microbiológico, esto no tiene carácter preventivo, sino que simplemente es una inspección que permite valorar la carga microbiana con la que se cuenta en el alimento.

El control de los microorganismos presentes en los alimentos es un proceso analítico; por lo que se necesita seguir una serie de criterios sobre la toma de la muestra y el análisis microbiológico del producto final. Para ello se debe considerar la distribución desigual de los microorganismos en los alimentos, lo que hace necesario seguir un esquema de toma de muestras para obtener resultados representativos, tomado de: La Importancia de realizar un análisis microbiológico en los alimentos (2011).

#### **1.4.2. Laboratorio de calidad de alimentos**

##### **1.4.2.1. Condiciones técnicas**

De acuerdo con Rosas, W. (2012) el laboratorio debe ser dirigido por un director técnico, con título universitario (químico farmacéutico, químico, bacteriológico, microbiólogo, entre otros).

#### **1.4.2.2. Condiciones sanitarias**

- Los laboratorios deben estar ubicados en lugares aislados de cualquier foco de contaminación, interna o externa, mediante separación física y no deben afectar a la comunidad.
- Los alrededores deben permanecer limpios y libres de basuras y aguas estancadas.
- Deben estar separados de cualquier vivienda y no se pueden usar como dormitorios.
- Deben contar con suficiente abastecimiento de agua potable e instalaciones adecuadas y distribución apropiada.
- Los pisos, paredes y cielos rasos deben ser de material de fácil aseo, impermeable, no poroso, ni absorbente, de acabados lisos y de color claro, los cuales se mantendrán limpios y en buen estado de conservación.
- Contará con suficiente iluminación y ventilación natural y/o artificial.
- Los baños y vestidores deben estar completamente aislados del laboratorio.
- Debe contar con un plan de gestión integral de residuos sólidos y líquidos.
- Los recipientes utilizados para el almacenamiento de basuras serán de material impermeable y contarán con su respectiva tapa.
- Se debe contar con un lugar específico y exclusivo para la recepción y almacenamiento de muestras.
- El área de microbiología contará con un espacio exclusivo dedicado a la siembra.

### **1.4.2.3. Condiciones del personal de laboratorio**

- El personal debe tener como norma higiénica básica, lavarse las manos al entrar y al salir del laboratorio y siempre que haya habido contacto con algún producto químico o biológico.
- Debe llevar en todo momento bata (mangas no anchas) y uniforme de dotación de color claro, gorro, tapabocas, guantes y zapatos cerrados con suela antideslizante.
- El personal nuevo debe ser capacitado sobre las normas de trabajo, plan de seguridad y de emergencia del laboratorio, y características específicas de peligrosidad de los productos, instalaciones y operaciones de uso habitual en el laboratorio.
- Está prohibido fumar, llevar maquillaje, beber e ingerir alimentos en el laboratorio.
- Nunca se emplearán recipientes de laboratorio para contener bebidas o alimentos, ni se colocarán productos químicos en recipientes de productos alimenticios.
- Si se presenta irritación ocular o cutánea no puede ingresar al laboratorio.
- En caso de utilizar gafas estas deben tener cordón de seguridad.
- Se debe emplear gafas de seguridad cuando se manipulen sustancias peligrosas.

### **1.4.2.4. Condiciones de trabajo en el laboratorio**

- Trabajar de forma ordenada y sin prisa.
- Mantener limpias las zonas de trabajo y sin accesorios innecesarios para la labor que se está realizando.
- Utilizar campanas extractoras de gases siempre que sea posible.



- No utilizar algún equipo de trabajo sin conocer su funcionamiento previamente.
- Antes de iniciar un análisis verifique, que el montaje está en perfectas condiciones.
- Si el análisis lo requiere, use equipos de protección individual determinados (guantes, gafas, botas).
- Utilizar siempre gradillas y soportes.
- No trabajar separado de las mesas.
- Al circular por el laboratorio ir con precaución, sin correr o jugar e interrumpir a los que están trabajando.
- No efectuar pipeteo con la boca, emplear siempre un pipeteador.
- No utilizar material de vidrio agrietado, por el riesgo de accidentes.
- Tomar los tubos de ensayo con pinzas o con los dedos (nunca con las manos). El vidrio caliente no se diferencia del frío.
- Controlar cuidadosamente la temperatura de los recipientes que hayan estado sometidos a calor, antes de agarrarlos directamente con las manos.
- No forzar directamente con las manos cierres de botellas, frascos, llaves de paso, entre otros, que se hayan obturado. Para intentar abrirlos emplear guantes, gafas en una cabina de flujo laminar.
- Desconectar los equipos, de agua gas al terminar los procesos.
- Dejar siempre el material limpio y ordenado. Recoger los reactivos, equipos, etc. al terminar el trabajo.
- Emplear y almacenar sustancias inflamables en las cantidades necesarias.
- Las campanas de gases o cabina de flujo laminar son un medio de protección colectiva y no deben utilizarse para almacenar productos.

## **1.5. Organización Internacional de Normalización (ISO)**

La Organización Internacional de Normalización (originalmente en inglés: *International Organization for Standardization*, conocida por la abreviación ISO) es una organización para la creación de estándares internacionales compuesta por diversas organizaciones nacionales de estandarización. La organización promueve el uso de estándares propietarios, industriales y comerciales a nivel mundial. Su sede está en Ginebra Suiza y hasta el 2015 trabajaba en 196 países.

Fue una de las primeras organizaciones a las que se les concedió estatus consultivo general en el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas.

ISO es una organización independiente y no-gubernamental formada por las organizaciones de estandarización de sus 163 países miembros. Es el mayor desarrollador mundial de estándares internacionales voluntarios y facilita el comercio mundial al proporcionar estándares comunes entre países. Se han establecido cerca de veinte mil estándares, cubriendo desde productos manufacturados y tecnología a seguridad alimenticia, agricultura y sanidad.

El uso de estándares facilita la creación de productos y servicios que sean seguros, fiables y de calidad. Los estándares ayudan a los negocios a aumentar la productividad, a la vez, que minimizan los errores y el gasto. Al permitir comparar directamente productos de diferentes fabricantes, facilita que nuevas compañías puedan entrar en nuevos mercados y ayudar en el desarrollo de un comercio global con bases justas. Los estándares también sirven para proteger a los consumidores y usuarios finales de productos y servicios, asegurando que los productos certificados se ajusten a los mínimos estandarizados internacionalmente.

### **1.5.1. Normalización**

La normalización (se denomina también como estandarización), es el proceso de elaborar, aplicar y mejorar las normas que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas, con el fin de ordenarlas y mejorarlas. La asociación de estados Unidos para pruebas de materiales (ASTM), define a la estandarización como el proceso de formular y aplicar reglas, para una aproximación ordenada a una actividad específica, para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados.

Según ISO, la normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico.

### **1.5.2. Historia**

ISO nació en 1926 como la Federación Internacional de Asociaciones de Estandarización Nacionales (ISA). Fue suspendida en 1942 durante la Segunda Guerra Mundial, pero tras la guerra se le propuso por parte del Comité Coordinador de Estándares de las Naciones Unidas (UNSCC) formar un nuevo cuerpo de estándares globales. En octubre de 1946, delegados de ISA y de UNSCC de 25 países se reunieron en Londres y decidieron unir fuerzas para crear la nueva Organización Internacional de Normalización; la cual iniciaría sus funciones oficialmente el 23 de febrero de 1947.

### **1.5.3. Estructura**

ISO es una organización voluntaria cuyos miembros son autoridades reconocidas en estandarización, cada uno representando a un país. Los miembros se reúnen anualmente en la Asamblea General para discutir los objetivos estratégicos de ISO. La organización está coordinada por un Secretario Central con sede en Ginebra.

Un consejo rotativo de 20 miembros proporciona guía y gobierno, incluyendo el establecimiento de los presupuestos anuales del Secretario General.

La junta de Administración Técnica es la responsable de cerca de 250 comités técnicos, quienes desarrollan los estándares ISO. (ISO Members. 9 de febrero de 2015).

### **1.5.4. Comités conjuntos con IEC**

ISO ha formado varios comités conjuntos con la Comisión Electrónica Internacional (IEC) para desarrollar estándares y la terminología relacionados con áreas de tecnología eléctrica y electrónica. (Estructure and Governance. International Organization for Standarization. 19 septiembre 2012).

ISO e IEC forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en

coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales. Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC. (ISO/IEC 2004. Standardization and related activities. Vocabulario general. PDF. 21 de julio 2011).

Los proyectos de Normas Internacionales se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación de al menos el 75 % de los organismos nacionales con derecho a voto.

#### **1.6. Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR)**

La comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) es el Organismo Nacional de Normalización. Es una entidad adscrita al Ministerio de Economía cuya principal misión es la de proporcionar soporte técnico al sector productivo y protección al consumidor, por medio de la actividad de normalización.

COGUANOR preocupada por el desarrollo de la actividad productiva de bienes y servicios en el país, atiende las solicitudes de los sectores industrial, comercial, oficial y académico, a fin de elaborar o revisar las Normas que se requieran con el objeto de mantenerlas actualizadas. (Norma técnica guatemalteca. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Primera Revisión. Septiembre de 2001).

### **1.6.1. Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración**

- Generalidades

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales. Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

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 utilizando 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 ha sido preparada por el comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO).

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999), la cual ha sido revisada técnicamente.

Esta versión en español incluye el Corrigendum Técnico ISO/IEC 17025:2005.

El estudio de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 estuvo a cargo del Comité Técnico de Trabajo para la Elaboración de Normas para la Acreditación de Laboratorios, integrado por los siguientes miembros:

- Departamento de Toxicología /USAC
- Instituto de Nutrición para Centroamérica y Panamá (INCAP)
- Distribuidora Mercurio, S. A. (DISMERSA)
- Comisión Guatemalteca de Laboratorios / Avícola Villalobos
- Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala
- Consultoras independientes
- Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR).

Según Paiz; (2012). La Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC/17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” surgió como una guía de referencia para todos aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo y calibración y que pretenden demostrar:

- **Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.** El laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad

que le permita administrar y utilizar la documentación, tanto de gestión como técnica.

- **Que son técnicamente competentes.** Demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados equipo y patrones confiables con trazabilidad.
- **Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables:** implementando programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados, generando resultados técnicamente válidos.

La Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” aplica a cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayo, independiente de su tamaño o actividad. Las primeras secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones contiene los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

La Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” se ha adoptado como guía de referencia de los organismos acreditadores para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de Acreditación.

El organismo de acreditación es el encargado de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” o su equivalente, debe cumplir y mostrar evidencia del



cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos. Estos requisitos contemplan, entre otros, la elaboración e implementación de:

- Un manual de calidad
- Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad.
- Procedimientos de gestión y técnicos.
- Generación de evidencia objetiva de su implementación.
- Registros de gestión y técnicos.

La Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025 se diseñó para ser utilizada en los laboratorios de ensayo y calibración cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. Al trabajar bajo los estándares de esta Norma se reconoce su competencia técnica y la validez de sus resultados, respondiendo a las exigencias de los organismos o entidades y dotándose de credibilidad ante sus clientes. Ha sido preparada por el comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO). (Norma Técnica Guatemalteca. (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Primera Revisión. Septiembre de 2001).

- Prólogo de la versión en español de ISO/IEC 17025

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Working Group* STWG del comité ISO/CASCO, comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

La primera edición (1999), de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Norma Europea ISO/IEC 17025, a la que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado capítulos sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los

requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001, así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, de acuerdo con la Norma ISO 9001.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional, entre otros países.

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

#### **1.6.1.1. Objeto y campos de aplicación de ISO/IEC 17025**

- Esta Norma Internacional 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 utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.
- Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Estas 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.

**Laboratorio de primera parte:** Son Laboratorios Industriales, en los que sus principales clientes son fabricantes de productos que requieren utilizar el laboratorio para realizar el control de calidad de dicho producto.

**Laboratorios de segunda parte:** Son los laboratorios de la propia organización, se emplean para garantizar que los productos cumplen correctamente los requerimientos establecidos.

**Laboratorios de tercera parte:** Son laboratorios independientes que ofrecen un servicio, aseguran que los ensayos y calibraciones realizadas se hacen correctamente y cumplen con el contrato.

ISO/IEC 17025 es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Si un laboratorio es pequeño en tamaño o número de colaboradores, no es impedimento para que se pueda implementar la Norma. Lo importante es diseñar un sistema de calidad que se ajuste a las características del laboratorio, y se dimensione en función del tamaño del laboratorio, tratando de simplificar el sistema.

Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

- Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma Internacional.
- Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

NOTA 1. El término “sistema de gestión” en esta Norma Internacional, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

NOTA 2. La Certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

- El Cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad relacionados con el funcionamiento de los laboratorios no está cubierto por esta Norma Internacional.
- Si los laboratorios de ensayo y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la Norma ISO 9001.

NOTA 1. Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta Norma Internacional, a fin de asegurarse que los requisitos se aplicarán de manera coherente.

NOTA 2. Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo o de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011.

### **1.6.1.2. Referencias normativas**

Los documentos que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento indicado (incluyendo cualquier modificación) (Norma ISO 17025 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y calibración. Giovanna Pilar García Díaz)

- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIMP, IEC, IFCC, ISO, IUPAC y OIML.

NOTA. En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc. Relacionadas con los temas tratados en esta Norma Internacional.

### **1.6.1.3. Términos y definiciones**

Para los propósitos de este documento se aplican los siguientes términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM.

NOTA. En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y a la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las VIM.

Los laboratorios de control de calidad de alimentos oficiales o particulares, deben contar con instalaciones, dotaciones y equipos básicos, destinados exclusivamente para el análisis e inspección de alimentos y sus materias primas. Así mismo debe ser dirigido por un profesional calificado, para realizar análisis, empleando métodos que se encuentren aprobados nacional e internacionalmente y su interpretación.

#### 1.6.1.4. Principios detrás de la Norma

Existen ocho principios que pueden cubrir todos los aspectos de los requisitos de la norma y ayudan a comprender el fundamento de los mismos.

Los principios son:

- **Capacidad:** “Indica que un laboratorio dispone de los recursos requeridos (personas con las capacidades y conocimientos requeridos, un ambiente con instalaciones y equipos necesarios, un sistema de control de calidad y procedimientos) para realizar el trabajo con resultados competentes” (Guerrero, H. P., 2009).
- **Responsabilidad:** “Indica que las personas que trabajan en la organización tienen autoridad para realizar funciones específicas dentro del esquema general de trabajo y que la organización se responsabiliza por los resultados obtenidos” (Guerrero, H. P., 2009).
- **Método científico:** “Indica que la organización trabaja con enfoques científicos reconocidos, de consenso general, y que cualquier desviación de los enfoques científicos adoptados puede ser sustentada con fundamentos considerados aceptables por los expertos en esa área” (Guerrero, H. P., 2009).
- **Objetividad de los resultados:** “Indica que los resultados obtenidos dentro del campo de trabajo de la organización se basan principalmente



en cantidades Mensurables (que puede ser medido o valorado) o derivadas. Indica que los resultados subjetivos solo pueden ser producidos por personas calificadas para hacerlo y que se debe hacer la observación de que tales resultados son considerados como subjetivos o que los expertos en el área del ensayo los conocen como tales” (Guerrero, H. P., 2009).

- **Imparcialidad:** “Indica que la búsqueda de resultados competentes obtenidos a través de enfoques científicos generalmente aceptados es el criterio principal que guía el trabajo de las personas que realizan los ensayos. Supone también que cualquier motivación o influencia de otra índole debe considerarse secundaria y no debe tener preeminencia” (Guerrero, H. P., 2009).
- **Trazabilidad de las mediciones:** “Indica que los resultados obtenidos, dentro del campo de trabajo del laboratorio, se basan en un sistema válido de medición con cantidades aceptadas y conocidas (Sistema Internacional de Unidades). Indica que la cadena de comparación de la medición entre estas cantidades aceptadas y conocidas o cantidades o dispositivos internos, y el dispositivo que provee el resultado final no se interrumpe por la transferencia de características de la medición, incluida la incertidumbre, en toda la cadena” (Guerrero, H. P., 2009).
- **Reproducibilidad de los ensayos:** “Indica que, si en un ensayo se obtuvieron resultados objetivos, en los ensayos posteriores se obtendrán los mismos resultados, con desviaciones aceptadas y con las limitaciones que supone el uso de los mismos procedimientos, equipo y personas involucradas en la ejecución del ensayo previo” (Guerrero, H. P., 2009).
- **Transparencia del proceso:** “Indica que los procesos existentes en el laboratorio para obtener resultados objetivos están abiertos a la inspección interna y externa, a fin de identificar y mitigar fácilmente los factores que podrían afectar de manera adversa la búsqueda de

resultados objetivos basados en métodos científicos” (Guerrero, H. P., 2009).

#### **1.6.1.5. Contenido de la Norma**

La Norma contiene en su estructura, requisitos de gestión y requisitos técnicos. A continuación, se indica cuáles son los requisitos y en que capítulo de la Norma de encuentran.

#### **CAPÍTULO 4: REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN**

- Organización
- Sistema de gestión
- Control de documentos
- Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos
- Subcontratación de ensayos y de calibraciones
- Compras de servicios y de suministros
- Servicio al cliente
- Quejas
- Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme
- Mejora
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Control de los registros
- Auditorías internas
- Revisiones por la Dirección

## CAPÍTULO 5: REQUISITOS TÉCNICOS

- Generalidades
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y validación
- Equipos
- Trazabilidad de la medición
- Muestreo
- Manejo de los objetos a ensayar y calibrar
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- Informe de los resultados (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025).

### 1.6.1.6. Ventajas de su implementación

- **Reconocimiento de competencia para efectuar ensayos.** La acreditación de laboratorios confiere un reconocimiento formal de la competencia, dando de esta manera a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de ensayo, medición y calibraciones. Para mantener este reconocimiento, los laboratorios son reevaluados periódicamente por un organismo de evaluación de la conformidad para asegurar su cumplimiento.
- **Reconocimiento Internacional de ensayos.** Muchos países alrededor del mundo tienen uno o más organismos responsables de la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos acreditadores han adoptado la Norma ISO 17025 como la base de acreditación de sus laboratorios de pruebas y calibración.

Esto ha ayudado a los países a usar un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio, a su vez ha permitido adoptar métodos de ensayo y medición internacionalmente aceptados.

Este enfoque uniforme ha permitido a países establecer acuerdos entre ellos, basados en la evaluación mutua y aceptación de los sistemas de acreditación de cada uno. Los acuerdos internacionales, llamados acuerdos de mutuo reconocimiento (AMR), son de importancia para permitir que los resultados de las pruebas sean aceptados entre los países. En efecto, cada miembro de un AMR reconoce los laboratorios acreditados de otro miembro como si ellos mismos hubieran efectuado la acreditación del laboratorio del miembro.

- **Ventaja en el mercado.** La acreditación es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición. Es reconocida nacional e internacionalmente como un indicador confiable de competencia técnica.

Muchos organismos acreditadores publican un directorio de sus laboratorios acreditados, el cual incluye información sobre el contacto e información de sus capacidades para efectuar ensayos. Esta es otra manera de promover los servicios de un laboratorio acreditado a clientes potenciales.

El reconocimiento otorgado al laboratorio ayuda a reducir los costos de los fabricantes y exportadores que utilizan los servicios de laboratorios acreditados, reduciendo o limitando la necesidad de volver a efectuar ensayos en otro país. En Guatemala, la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- es el ente responsable de administrar la acreditación en el país. La OGA es miembro de las cooperaciones regionales de acreditación IAAC e ILAAC y signataria de los

Acuerdos de Reconocimiento Multilateral para la acreditación de laboratorios de ensayo (ISO/IEC 17025), incluyendo laboratorios clínicos (ISO 15189).

#### **1.6.1.7. Definiciones y siglas de importancia**

##### **Definiciones:**

**Calidad:** “Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (Norma Técnica Colombiana [NTC] ISO 9000, s.f., pp. 17)

**Sistema de gestión de calidad:** “Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (NTC ISO 9000, s.f, pp. 18).

**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, s.f., pp. 18)

**Ensayo:** “Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento” (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005, pp. 11).

**Procedimiento:** “Forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso” (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005, pp. 10).

**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, pp. 11).

**Acreditación:** “Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad” (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005, pp. 12).

**Siglas:**

<b>COGUANOR =</b>	Comisión Guatemalteca de Normas
<b>ISO =</b>	Organización Internacional de Normalización.
<b>NTG =</b>	Normas Técnicas Guatemaltecas
<b>IEC =</b>	Comisión Internacional de Electrónica
<b>OGA =</b>	Oficina Guatemalteca de Acreditación
<b>AMR =</b>	Acuerdos de Mutuo Reconocimiento
<b>IAAC =</b>	Comisión Interamericana de Acreditación
<b>ILAAC =</b>	Comisión Latinoamericana de Acreditación
<b>NTC =</b>	Norma Técnica Colombiana. BIMP, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP Y OIML.
<b>BIPM =</b>	Oficina Internacional de Pesas y Medidas por sus siglas en francés.
<b>IFCC =</b>	Federación Internacional de Química Clínica y Laboratorio clínico.
<b>IUPAC =</b>	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
<b>OIML =</b>	Organización Internacional Intergubernamental establecida en 1995 para promover una armonización global de los procedimientos de metrología legal.



## 2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

En el presente estudio se utilizó la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” como base para realizar la guía de laboratorio de control de calidad, y el procedimiento para el personal de laboratorio, con el fin de facilitar el ser interpretada e implementada en el sistema de gestión de calidad del laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA, en San Martín, Zapotitlán, Retalhuleu.

Se establecieron tres fases de estudio:

- **Evaluación documental de la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025**

Se realizó la evaluación documental a detalle para conocer, analizar y familiarizarse con los requisitos relativos a la gestión, y los requisitos técnicos de la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025. Se revisó información de estudios realizados en Guatemala aplicando la Norma. Se establecieron los lineamientos para la implementación de la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005; por lo que la información presentada se basa en publicaciones y textos referentes a temas de calidad, así como de evaluación de la conformidad, generando los procedimientos requeridos por la norma para cumplir con los objetivos de la calidad.



- **Diagnóstico del laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu:**

El propósito de esta fase fue indagar acerca la realidad del laboratorio, y si estaban o no utilizando un sistema de gestión de calidad en los procesos que realizan en base a la Norma.

- **Diseño de la guía de calidad y el procedimiento para el personal del laboratorio**

Estos dos manuales se desarrollaron en base a la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Para cumplir con estas tres fases propuestas, y con los objetivos establecidos, se realizaron las siguientes actividades:

- Evaluación de la información documental (escrita y electrónica) con la que contaba el laboratorio; y si tenían un sistema de gestión de calidad en funciones.
- Evaluación *in situ* del laboratorio. Esta evaluación se realizó con base a una planificación y calendarización con la alta Dirección del laboratorio.
- Reuniones con el equipo del laboratorio para el planteamiento de la política y objetivos de calidad del laboratorio.
- Realización del manual de calidad del laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu y los procedimientos para el personal del laboratorio.
- Elaboración de formatos de control de procedimientos para el laboratorio con base a la Norma.

A continuación, se detalla el procedimiento requerido por la Norma para cumplir con los objetivos de calidad; que se escribieron en la guía de calidad y en los procedimientos para el personal del laboratorio. Ambos documentos formales se citan en la sección de resultados.

**Guía de calidad:**

- Se menciona el objetivo por el cual se desarrolló el documento, el alcance del estudio en el que se menciona el propósito de su realización y los ensayos que incluye el sistema de gestión de calidad.
- En seguida se interpretan los requisitos relativos a la gestión: organización, responsabilidades, control de la documentación utilizada, revisión de pedidos, ofertas y contratos, subcontratación de ensayos, compra de servicios y suministros, servicios que se generan en cada parque, control de quejas, control de trabajos de ensayos no conformes, situaciones en donde se puede mejorar, acciones correctivas, acciones preventivas control de todos los registros, auditorías internas y revisiones por parte de la Dirección.
- Luego se mencionan los requisitos técnicos de gestión: generalidades, personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y validación de los métodos, equipo, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación y transporte de las muestras para ensayo, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y el informe de los resultados.
- Se creó una sección de anexos en la que se adjuntan algunos documentos y controles a realizar para una efectiva gestión de calidad.

### **Guía para el personal del laboratorio:**

- Se menciona el objetivo, alcance, abreviaturas y definiciones importantes a ser utilizadas por el personal del laboratorio.
- En seguida en el contenido se menciona: el manual de funciones y responsabilidades, perfil del cargo, entrenamiento e inducción, autorizaciones y sustitutos, compromisos de confiabilidad y éticos, necesidades de formación y capacitación, evaluación del desempeño y la supervisión del personal.
- Por último, se citan las responsabilidades del personal, documentos de referencia, y anexos a consultar específicos de la Norma.

### **3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS**

Se elaboró una guía para implementar un sistema de calidad con base a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”; en el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA en San Martín Zapotitlán, Retalhuleu.

Se inició revisando a detalle la Norma, la cual se divide principalmente en dos secciones: requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos; además de recopilar información acerca de estudios en donde se utilizó la Norma en diferentes laboratorios de ensayo y calibración. Luego se revisó la información documental con la que contaba el laboratorio de control de calidad de alimentos para implementar el sistema de gestión de calidad que plasmara los requisitos de la Norma. Para cumplir este objetivo se tuvo acceso a la información que tenían en forma escrita y en digital; llegando a concluir que no contaban con la información necesaria referente a la Norma; ya que el laboratorio pone en práctica para su gestión y ensayos las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esto fue el punto de partida para iniciar con el sistema de calidad en base a la Norma.

En cuanto a los requisitos relativos a la gestión se tuvo acceso a realizar evaluación de algunos procedimientos y políticas internas con los que cuentan en el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA; así como se adjunta en anexos al final de este documento, formatos propuestos a la Dirección para llevar un mejor control de los procedimientos utilizados.

Se presenta a continuación los resultados observados en cada uno de los requisitos de gestión evaluados:

1. **Organización:** el laboratorio de control de alimentos cuenta:
  - Director del laboratorio de control de calidad. Responsable de presentar resultados del laboratorio a Gerencia de cada uno de los parques.
  - Responsables de alimentos y bebidas. Se tiene uno en cada parque, y le reportan directamente a la Dirección del laboratorio.
  - Auxiliar. Responsable de realizar los análisis de las diferentes muestras que se toman en los puntos de venta de comida y bebida.
  
2. **Sistema de gestión:** el laboratorio cuenta con un sistema de calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura BPM. Documentan sus políticas de calidad y procedimientos para asegurar los resultados de los análisis que realizan. No cuentan con un sistema de gestión de calidad con base a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
  
3. **Control de documentos:** el laboratorio tiene establecido procedimientos específicos para el control de la documentación que forman parte de su sistema de calidad; estos se generan internamente, y se aprueban por la Dirección del laboratorio. Se adjunta un formato propuesto para llevar registro de solicitudes y control cuando hagan cambio en algún documento (Anexo 1 y 2).
  
4. **Revisión de los pedidos, ofertas y contratos:** aplican un procedimiento interno para la revisión de los análisis solicitados por los responsables de alimentos y bebidas de cada parque, asegurando que tienen la pertinencia para la realización de los análisis, los recursos y el personal adecuado.

5. **Subcontratación de ensayos:** el laboratorio de control de calidad no subcontrata ensayos.
6. **Compra de servicios y suministros:** se lleva registro de los servicios que contratan, y los suministros (reactivos, materiales consumibles, etc.).
7. **Servicio al cliente:** los clientes del laboratorio son las Gerencias de cada parque, a los cuales se les presta el servicio de análisis de muestras de alimentos, bebidas, utensilios y manos de los colaboradores.
8. **Quejas:** el laboratorio tiene un procedimiento específico para la resolución de las quejas recibidas por Gerencia de cada parque, y de los colaboradores a los que se les toma muestra de manos y utensilios. Conservan los registros y realizan las acciones correctivas en su momento que crean pertinentes.
9. **Control de trabajos de ensayo o de calibración no conforme:** cuentan con un control interno de los trabajos de ensayo que realizan; sus procedimientos de muestreo, análisis han sido adaptados a las necesidades del laboratorio. No cuentan con registro de calibración de equipos. Se adjunta un formato propuesto para que lleven registro de procesos no conformes (Anexo 4).
10. **Mejora:** el laboratorio mejora continuamente, a través de la política de calidad, los objetivos de calidad, el análisis de información, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la Dirección. Se adjunta un formato propuesto para llevar control de las acciones de mejora (Anexo 5).

11. **Acciones preventivas:** el laboratorio identifica las acciones necesarias, las desarrolla, implementa y se le da seguimiento para aprovechar la oportunidad de mejora. Se adjunta un formato propuesto para registrar las acciones preventivas (Anexo 7).
12. **Acciones correctivas:** cuando se identifica un trabajo no conforme o de procedimiento, se designa a una persona autorizada para implementar la acción correctiva, se documenta. Se adjuntó un formato propuesto para registrar las acciones correctivas (Anexo 6).
13. **Control de los registros:** el laboratorio cuenta con procedimientos internos para la identificación, recolección, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, conservación y eliminación de los registros de calidad y técnicos.
14. **Auditorías internas:** el laboratorio efectúa auditorías internas periódicas de sus actividades, con el fin de verificar que sus operaciones se realicen eficientemente. El Director del laboratorio es el encargado de realizar dichas auditorías. Se adjunta formato propuesto de un plan de auditoría (Anexo 8).
15. **Revisiones por la Gerencia de cada parque (Hostales, Xetulul y Xocomil):** la Gerencia de cada parque con responsabilidad ejecutiva, efectúa periódicamente (mínimo una vez por año) una revisión del sistema de calidad, y de las actividades de ensayo del laboratorio, para asegurar que sean los adecuados, e introducir cambios o mejoras de ser necesarios. Se adjunta formato para llevar control de un programa anual de auditoría interna (Anexo 9).

En cuanto a los requisitos técnicos se tuvo acceso a observar algunas metodologías, y factores que determinarán la exactitud y confiabilidad de los servicios que realiza el laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu.

Se presenta a continuación resultado de los requisitos técnicos observados:

1. **Generalidades:** el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, se encarga de realizar análisis microbiológicos (coliformes fecales, E. Coli, mohos y levaduras) en los distintos puntos de venta de alimentos y bebidas de cada parque. Se muestrean y analizan: alimentos (toda la cadena de abastecimiento, desde la materia prima hasta el producto final), agua, utensilios utilizados y manos de colaboradores.

Los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los servicios realizados en el laboratorio son: recurso humano, instalaciones, condiciones ambientales, métodos de ensayo y validación, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo y manipulación de los ítems de ensayo.

2. **Personal:** el laboratorio cuenta con personal capacitado para cada una de sus funciones. El Director del laboratorio de control de calidad es Ingeniero en Alimentos, y el técnico es una persona entrenada para realizar los distintos análisis.
3. **Instalaciones y condiciones ambientales:** el laboratorio cuenta con un área de recepción de muestras, área de suministros y un espacio apropiado para realizar los análisis, el cual posee aire acondicionado, fuentes de energía, agua potable, servicios e iluminación óptimas para realizar correctamente los ensayos.



4. **Métodos de ensayo validación:** el laboratorio utiliza métodos de ensayo que satisfacen las necesidades de la Gerencia de los parques, y que fueron seleccionados para cumplir con cada uno de los fines establecidos. Utiliza métodos de ensayo que han sido publicados en normas nacionales (COGUANOR), regionales e internacionales; o por organizaciones técnicas reconocidas. Cada uno de los métodos utilizados se validan para confirmar que son aptos para el fin previsto.
5. **Equipo:** cuenta con el equipo para la medición de los distintos análisis que realiza. Antes de poner a funcionar un equipo se calibra para verificar que responde a las exigencias del laboratorio.
6. **Trazabilidad de la medición:** se debe de establecer un programa de calibración de equipo con el que no se cuenta. Se utilizan los métodos y requisitos de ensayo validados, además de contar con patrones y materiales de referencia. Se tiene especial cuidado en el transporte, medición, aseguramiento de los resultados de ensayo y almacenamiento correcto de los ítems de ensayo
7. **Muestreo:** el muestreo se realiza al azar.
8. **Manipulación y transporte de los ítems de ensayo:** el laboratorio cuenta con procedimientos para la recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo. Se asegura que los ítems no pueden ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.
9. **Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.** el laboratorio cuenta con procedimientos estandarizados

para monitorear la validez de los ensayos (patrones). No se tiene ningún reporte ni registro de calibración de equipos.

10. **Informe de resultados:** resultados de los análisis son generados por el técnico de laboratorio, validados por el Director de control de calidad y reportados a la Gerencia de los parques.

Con base a la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005, y a sus requisitos de gestión y técnicos evaluados en el laboratorio, se crearon dos guías para el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, para dar inicio con el sistema de gestión de calidad.

**La primera es la guía de laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu.** Es un documento formal independiente que se presenta como parte de los resultados de la investigación. Cuenta con la metodología y controles necesarios para mejorar y normar los procesos. Dicha guía contiene su propio índice, objetivos, alcance, contenido (requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos) y anexos. En los anexos se incluyen algunos formatos que serán de utilidad a la institución para generar registros, y llevar control de sus procesos. Estos documentos permitirán evidenciar las actividades del laboratorio. Fueron diseñados de acuerdo a las necesidades de gestión del sistema.

En los requisitos relativos a la gestión que se listan en la guía de laboratorio, se hace mención de la institución, su organigrama, responsabilidades, sistema de calidad, control de los documentos, revisión de los pedidos, ofertas y contratos, subcontratación de ensayos, compra de servicios y suministros, servicios que se ofrecen en cada parque, quejas, control de trabajos de ensayos no conformes, puntos de mejora, acciones correctivas y preventivas y cómo realizar el control de registros.

En los requisitos técnicos se hace énfasis en el personal a cargo del laboratorio, instalaciones y condiciones ambientales con las que cuentan, métodos de ensayo y su validación, equipamiento, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo y calibración, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo e informe de resultados su política y procedimientos.

Esta guía cuenta con los incisos relevantes de la Norma; se puso especial interés en incluir todos los requisitos obligatorios y operativos. Es una herramienta que facilitará el poder implementar la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de control de alimentos del IRTRA.

**La segunda guía es el procedimiento para el personal del laboratorio.** Se presenta como parte de los resultados de la investigación. Contiene los objetivos, alcance, abreviaturas, definiciones, contenido el cual incluye: Manual de funciones y responsabilidades, perfil del cargo, entrenamiento e inducción, autorizaciones y sustitutos, compromiso de confidencialidad y ético, necesidades de formación y capacitación, evaluación del desempeño, supervisión del personal; y se detallan las responsabilidades, documentos de referencia y anexos. En los requisitos de gestión y técnicos se evaluaron y escribieron los puntos relevantes para la elaboración de las guías, con la finalidad de que el laboratorio del IRTRA de Retalhuleu, contara con una herramienta que facilite el implementar la Norma y ser consultada en forma práctica y sencilla por los colaboradores.

Ambas guías elaboradas para el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, se presentan a continuación como parte de los resultados de la investigación.



**GUÍA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL IRTRA DE RETALHULEU, UTILIZANDO LA NORMA COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005**



Fecha: octubre de 2019.

Elabora	Revisa	Aprueba
Inga. Gabriela Nájera Figueroa		



**MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA  
SISTEMA DE CALIDAD**

Fecha de vigencia:

Página: 2 de 31

1. INTRODUCCION.....	3
2. OBJETIVO.....	3
3. ALCANCE.....	3
4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN.....	3
4.1. Organización.....	3
4.1.1 Organigrama del IRTRA, Retalhuleu.....	8
4.2. Sistema de la calidad.....	9
4.2.1 Funciones y responsabilidades de la Dirección.....	10
4.2.2 Funciones y responsabilidades del Técnico.....	10
4.3. Control de la documentación.....	11
4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.....	14
4.5. Subcontratación de ensayos.....	14
4.6. Compra de servicios y suministros.....	15
4.7. Servicios a Gerencia de cada parque.....	16
4.8. Quejas.....	16
4.9. Control de trabajos de ensayo no conformes.....	16
4.10. Mejora.....	17
4.11. Acciones correctivas.....	17
4.12. Acciones preventivas.....	18
4.13. Control de los registros.....	18
4.14. Auditorias internas.....	20
4.15. Revisiones por la Gerencia de cada parque.....	20
5. REQUISITOS TÉCNICOS.....	21
5.1. Generalidades.....	21
5.2. Personal.....	21
5.3. Instalaciones y condiciones ambientales.....	22
5.4. Métodos de ensayo y validación de métodos.....	23
5.5. Equipamiento.....	25
5.6. Trazabilidad de las mediciones.....	26
5.7. Muestreo. Descripción del procedimiento.....	28
5.8. Manipulación y transporte de los ítems de ensayo.....	28
5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.....	29
5.10. Informe de resultados.....	29



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 03 de 31

### 1. INTRODUCCIÓN.

La guía que a continuación se presenta, se realizó en base a la Norma COGUANOR/NGR/ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". Se creó con el objetivo de que sea una herramienta en el trabajo diario, y que facilite el sistema de gestión de calidad en el laboratorio de alimentos del IRTRA de Retalhuleu. Está escrita en forma sencilla para facilitar su uso por cualquier colaborador del laboratorio que desee consultarlo.

### 2. OBJETIVO.

Proponer en forma sencilla y práctica las bases para implementar un sistema de calidad apoyado en la Norma COGUANOR/NGR/ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", en el laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu.

### 3. ALCANCE.

Este sistema de gestión de calidad comprende los ensayos de:

- Determinación de Coliformes fecales y E. coli en manos, instrumentos de trabajo, alimentos y agua.

### 4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN.

#### 4.1 ORGANIZACIÓN

El Instituto de Recreación de los Trabajadores de la Empresa Privada de Guatemala IRTRA, es una institución autónoma, descentralizada, de derecho público, con personalidad jurídica y plena capacidad para adquirir derechos y obligaciones, así como llevar a cabo planes mínimos de recreación a que tienen derecho los trabajadores de la iniciativa privada.

El IRTRA ha presentado una evolución constante desde sus inicios en el año 1962 a la fecha. Estas cinco décadas han sido invariablemente marcadas por la planificación, ejecución y trabajo constante de las juntas directivas para llevar sana diversión, entretenimiento y felicidad a los trabajadores de la empresa privada y sus familias.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

**Fecha de vigencia:**

**Página: 04 de 31**

Fue creado por decreto 1528 del Congreso de la República de Guatemala en 1962. Tiene como objetivo brindar un servicio de excelencia a la comunidad, especialmente a los trabajadores de la empresa privada y sus familias, así como contribuir al turismo interno y extranjero. Hasta finales de 1950, en Guatemala no se contaba con lugares especializados y adecuados para la recreación organizada de los trabajadores y sus familias.

La Institución de recreación en estudio ubicado en San Martín, Zapotitlán, Retalhuleu, posee un moderno complejo hotelero que cuenta con 672 habitaciones, con dos Restaurantes para atender a los huéspedes que constantemente están buscando nuevas opciones en cuanto a calidad, sabor, presentación, experiencia, precio, etc. El Parque Acuático Xocomil, localizado en Retalhuleu, Kilómetro 180.5 de la carretera que por la costa sur va hacia Quetzaltenango, cuenta con piscinas interactivas, piscina con olas, río lento, toboganes, vestidores, clínica médica, puntos de venta, cajero automático, tiendas de souvenir, parqueos, salvavidas, seguridad, etc. Tiene capacidad para 4,000 personas. El Parque de Diversiones Xetutul, localizado en Retalhuleu, Kilómetro 180.5 de la carretera que por la costa sur va hacia Quetzaltenango, cuenta con juegos electromecánicos para grandes y chicos, espectaculares shows ambulantes, show de magia, tiendas de regalos y diversidad de restaurantes para todos los gustos en las diferentes plazas que brindan un escenario arquitectónico donde se muestra el origen y la historia de Guatemala así como los países europeos que han influenciado la cultura guatemalteca.

### **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL IRTRA RETALHULEU.**

Como una Institución guatemalteca dedicada a proveer esparcimiento y recreación con excelencia en el servicio, debe dentro de los servicios de hospedaje y alimentación mantener la calidad de los alimentos dentro de los sistemas de gestión de la calidad para que la organización pueda tener éxito en sus operaciones, mejorando continuamente su desempeño. Por ello surge la necesidad que el laboratorio de control de calidad de esta institución también funcione de acuerdo a un sistema de gestión de la calidad, lo que contribuye a un mejor control en los procesos que se llevan a cabo en éstos, desde la obtención de las muestras hasta los resultados finales.

El Laboratorio de Control de Calidad toma muestras en los diferentes parques y restaurantes de los hostales. Las muestras son tomadas en las manos de meseros, cocineros y despachadores de comida rápida; así como en los instrumentos de trabajo: cuchillos, cucharas, raspadores de hielo, etc. Se toman muestras también a los alimentos en toda la cadena, desde los proveedores hasta los servidos



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 05 de 31

a los clientes, así como al agua de consumo y el que se utiliza para los alimentos, para determinar la presencia de **coliformes fecales y E. coli**.

### **Caracterización de la demanda del sector turístico.**

Actualmente, el aumento de las exigencias de los mercados consumidores de servicios de recreación, es un importante potencial a desarrollar sobre demandas puntuales del sector turístico, en especial brindar productos de alta calidad sin contaminación para los clientes.

El impacto negativo provocado en los consumidores, por enfermedades causadas por contaminación de alimentos, obligan a la institución recreativa a establecer planes concretos y conscientes para el control de calidad en los alimentos que se sirven en sus diferentes restaurantes y puestos de venta de comida rápida. Para ello se necesitan conocimientos específicos sobre el comportamiento de los coliformes fecales y en especial de E. Coli, en relación a su declinación o desaparición sobre los alimentos destinados al consumidor. Los niveles en la presencia de coliformes fecales y E. Coli varían ampliamente según la manipulación, higiene de los meseros, cocineros, higiene de los utensilios de cocina y de despacho de comida rápida y del agua que se utiliza para el proceso de preparación de alimentos.

Esta problemática se hace crítica a la hora de que se contamine algún alimento por medio de manos, utensilios y agua utilizada. Existen parámetros para determinar los límites de tolerancia para la presencia de estos coliformes y en especial de la E. Coli.

La situación planteada lleva a la institución recreativa a implementar el Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos para monitorear a los restaurantes de los hostales y las ventas de comida rápida de los parques, y brindar los servicios de análisis de coliformes fecales y E. Coli. Para ello se toman muestras al azar en manos de los meseros, cocineros y despachadores de comida rápida, así como en los instrumentos de trabajo como cuchillos, cucharas, raspadores de hielo, etc., así como a los alimentos en toda la cadena de proveedores hasta los entregados a los clientes, al agua de consumo y que se utiliza para los alimentos, entre otros.

En lo referente a investigación, la demanda del sector turístico comprende:

- Conocimientos Específicos sobre la identificación de Coliformes fecales y E. coli.





## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 06 de 31

### Actividades que se realizan en el laboratorio de control de calidad.

#### A. Sector servicios.

- Sector de ensayos de determinación de coliformes fecales y E. coli en las diferentes áreas recreativas y de restaurantes de los hostales y los parques, en donde se monitorean manos de los meseros, cocineros y despachadores de comida rápida, los instrumentos de trabajo como cuchillos, cucharas, raspadores de hielo. A todos los alimentos en toda la cadena hasta los entregados a los clientes, y al agua de consumo y que se utiliza para los alimentos.

Se tiene responsabilidad para realizar las actividades de ensayo de modo de cumplir con los requisitos de la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025, y satisfacer las necesidades de los clientes, autoridades regulatorias y organizaciones que otorgan reconocimiento.

El personal clave involucrado en las tareas del laboratorio de control de calidad del IRTRA está indicado en el organigrama y en el manual de funciones. No se presentan conflictos de interés entre las diversas áreas.

Se cuenta con personal directivo y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para cumplir con sus obligaciones, a la vez de identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de la calidad o de los procedimientos de ensayo, e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desvíos.

En el laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu se toman medidas para asegurar que la Dirección y su personal estén libres de cualquier presión indebida interna o externa, comercial, financiera y otras presiones, e influencias que puedan perjudicar la calidad de su trabajo.

Se asegura la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de la institución recreativa. Se cuenta con procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

**Fecha de vigencia:**

**Página: 07 de 31**

Se evita intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

Se debe firmar un Compromiso de Confidencialidad con el personal del laboratorio o sector que corresponda.

Se ha definido la organización y la estructura de gestión, su ubicación dentro del IRTRA de Retalhuleu, y las relaciones entre la gestión de calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

Se especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos haciendo uso del organigrama y del Manual de funciones.

Se provee adecuada supervisión al personal que realiza los ensayos, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y con la evaluación de los resultados de los mismos.

El Director del laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu, tiene responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones de los distintos sectores.

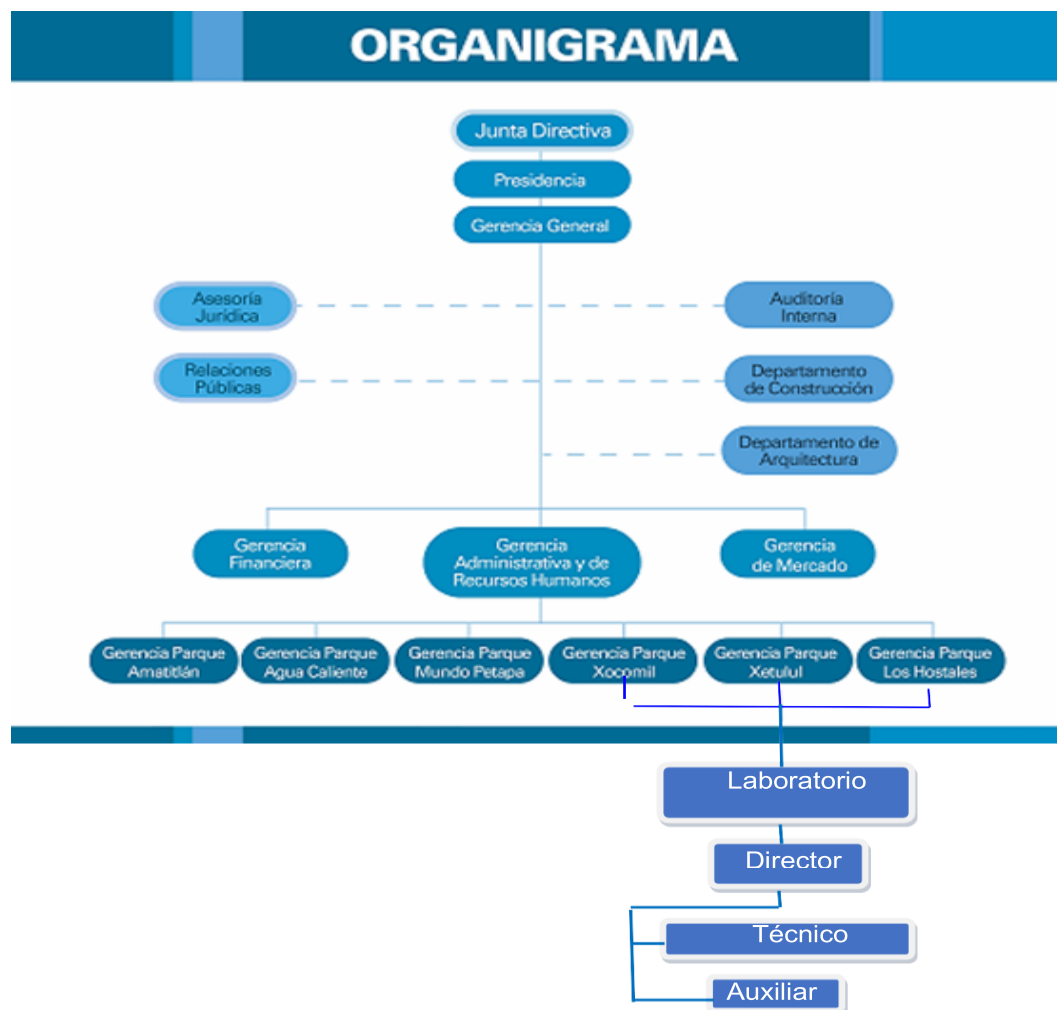


## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 08 de 31

### 4.1.1. Organigrama de la Institución.





## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

**Fecha de vigencia:**

**Página: 09 de 31**

### **RESPONSABILIDADES.**

Como Responsable de la calidad se ha nombrado al técnico del laboratorio de control de calidad, quien independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, tiene definida la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el sistema de calidad sea implementado y respetado en todo momento; tiene acceso directo al más alto nivel Directivo de la Gerencia de los parques: Hostales, Xetulul y Xocomil el cual toma decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.

El Director del laboratorio de control de calidad es el responsable del laboratorio. Será el Director del laboratorio el responsable de la firma de los informes del correspondiente laboratorio.

Se debe asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

La Dirección del laboratorio asegura que los procesos de comunicación establecidos dentro del laboratorio de control de calidad son los apropiados y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

### **4.2 SISTEMA DE CALIDAD.**

Se establece un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. Se documentan sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema es comunicada al personal pertinente, es comprendida, está a su disposición y es implementada.

### **POLÍTICA DE CALIDAD.**

La Dirección ha establecido la Política de calidad del laboratorio de control de calidad de los parques: Hostales, Xetulul y Xocomil. La misma no cumple con las normas aplicables.

Esta política de calidad estará alineada con la misión y objetivos del IRTRA, expresados en el



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

**Fecha de vigencia:**

**Página: 10 de 31**

Plan Estratégico Institucional y con la Política de Calidad Institucional y en la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025. Así también proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos de la calidad

### **OBJETIVOS GENERALES DE CALIDAD.**

- Proteger la salud y la seguridad ocupacional de los empleados del laboratorio de control de calidad de los Parques Xetulul, Xocomil y Hostales.
- Implementar un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de control de calidad de los parques Xetulul, Xocomil y Hostales.
- Desarrollar una cultura hacia la calidad, dotando al personal de una metodología para identificar problemas o emprender proyectos de mejora e incentivar la participación proactiva del personal.
- Analizar los requisitos de la Institución Recreativa IRTRA de Retalhuleu y generar acciones que tiendan a mejorar el cumplimiento de los mismos.
- Mejorar continuamente y mantener el sistema de gestión de calidad en funcionamiento.

### **4.2.1 Funciones y responsabilidades de la Dirección.**

- Analizar y aprobar estudios de investigación sobre determinación de Coliformes fecales y E. coli y su influencia en la inocuidad de los alimentos.
- Coordinación general del laboratorio de control de calidad.
- Gestionar y asignar los recursos necesarios (humanos, técnicos y financieros).
- Gestionar y asignar los recursos necesarios para asegurar la calidad de los ensayos de laboratorios y de los trabajos de investigación.
- Aprobar los perfiles de puestos.
- Seleccionar personal y evaluar el desempeño del mismo en conjunto con los responsables del laboratorio de control de calidad.
- Realizar las revisiones del sistema de calidad del laboratorio.
- Programar y coordinar las actividades para la correcta ejecución de proyectos.
- Evaluar proyectos de investigación del laboratorio de control de calidad, y elevar los mismos a la Gerencia de los parques: Hostales, Xetulul y Xocomil.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

**Fecha de vigencia:**

**Página: 11 de 31**

### **4.2.2. Funciones y responsabilidades del técnico**

- Controlar los documentos y registros del sistema de calidad. Mantener actualizados los listados de documentos y verificar su emisión.
- Preparar el programa de auditorías y los informes de revisión por la Gerencia de los parques.
- Coordinar con el Director del laboratorio la selección de las personas que realizaran la auditoría interna, verificar su ejecución, informar los resultados a la Dirección del laboratorio.
- Informar a la Dirección del laboratorio de control de calidad el funcionamiento del sistema de calidad.
- Controlar el cumplimiento de acciones derivadas de las no conformidades de los ensayos, las quejas de los empleados que se someten a las pruebas de determinación de Coliformes Fecales y E. Coli, así como acciones correctivas y preventivas.
- Realizar reuniones con los integrantes de la Gerencia de los parques para promover la participación y la mejora continua del SGC.
- Atender a los auditores y generar acciones correctivas surgidas de los informes de auditorías externas de acreditación o certificación. Verificar su ejecución y eficacia
- Asistir al personal de los parques en la interpretación de los requisitos de las normas de referencia.

### **4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.**

El manual de calidad hace referencia a los siguientes procedimientos aplicables.

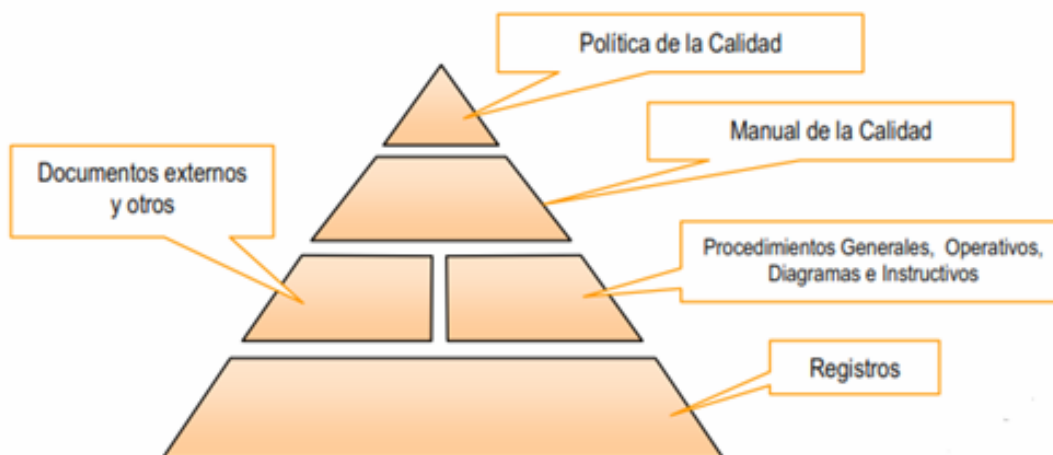
## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 12 de 31

### Imagen 1. Estructura documental del sistema de calidad.

La siguiente figura muestra la estructura documental del Sistema de la Calidad



Fuente: Becerra y Gudiño, 2009.

#### 4.3.1 Generalidades.

En el laboratorio de control de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, se han establecido procedimientos para el control de todos los documentos (generados internamente) tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos no generados en el laboratorio de control de calidad, los métodos de ensayo y de calibración, así como los dibujos, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

#### 4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos.

Antes de su emisión, los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de calidad, son revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado. Se ha establecido un listado maestro de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de calidad, el cual es fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

**Fecha de vigencia:**

**Página: 13 de 31**

Los procedimientos adoptados aseguran que:

- Las ediciones autorizadas de los documentos correspondientes están disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el efectivo funcionamiento del laboratorio;
- Los documentos son examinados periódicamente y, cuando es necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables;
- Los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o son protegidos de uso involuntario con una identificación (en papel) o en directorios específicos (en soporte informático);
- Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados.

Los documentos del sistema generados se identifican unívocamente. Dicha identificación incluye la fecha de emisión, la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos. Esto se incluye en la carátula de cada uno.

### **4.3.3. Cambios a los documentos.**

Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por la persona que realizó la revisión original y se incluye en el listado maestro. El personal designado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basa su revisión y su aprobación.

Se identifica el texto modificado o nuevo en el documento.

El sistema de control de la documentación establecido en el procedimiento aplicable, permite corregir los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, y se identifica la persona para realizar tales modificaciones. Las modificaciones están claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado es editado nuevamente, tan pronto como sea posible.

El procedimiento indica también como se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos. **En anexo 1**, del SGC se presenta el formato de control de cambios en los documentos. **En anexo 2**, se presenta el formato de solicitud de cambios a





## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 14 de 31

documentos del SGC. En anexo 3, se presenta el formato de eficacia de cambio a documento del SGC. Dichos formatos constan de una página cada uno.

#### 4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.

Se ha desarrollado y se aplica un procedimiento para la revisión de los análisis solicitados por Gerencia de los parques, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que resulten en un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, aseguran que:

- Los requisitos, incluidos, los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentado y entendidos;
- El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- Se selecciona el método de ensayo apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de gerencia de los parques.

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta se resuelve antes de iniciar cualquier trabajo de modo de asegurar que es aceptable tanto para el laboratorio de control de calidad como para la Gerencia de los parques.

Se conservan los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. Se conservan los registros de las revisiones mantenidas con gerencia de los parques relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución en el formulario de solicitud de análisis.

Si una solicitud de análisis necesita ser modificada después de haber comenzado el trabajo, se repite el mismo proceso de revisión de los servicios y se comunican los cambios a todo el personal afectado.

#### 4.5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS.

Cuando se subcontrate un trabajo, debido a circunstancias excepcionales (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporaria), debidamente justificadas, se encarga este trabajo a un subcontratista competente, que es aquel que se encuentra acreditado por el OGA (Organización Guatemalteca de Acreditación), o por otro organismo firmante de acuerdos de reconocimientos. Si no existe laboratorio acreditado, el laboratorio evalúa la competencia técnica del laboratorio a subcontratar en base a la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

**Fecha de vigencia:**

**Página: 15 de 31**

En estos casos excepcionales se advierte a Gerencia de los parques, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponde, se obtiene la aprobación de Gerencia, preferentemente por escrito.

El laboratorio se hace responsable frente a Gerencia de los parques por el trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que Gerencia o una autoridad de la institución especifique el subcontratista a utilizar.

Se conserva un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y un registro de la evidencia del cumplimiento con la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005, para el trabajo en cuestión. En la actualidad la Institución **NO** hace subcontratación de ensayos.

### **4.6. COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.**

Para la selección y la compra de los servicios y suministros que se utilizan y que afectan la calidad de los ensayos se tiene una política y un procedimiento establecido. Además, se establecen los métodos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos.

Mediante estos procesos se asegura que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados que afectan la calidad de los ensayos, no sean utilizados hasta que no se inspeccionen o se verifiquen que cumplen con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos, a los ensayos concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se conservan registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

Los documentos de compra de los ítems que afectan la calidad de las prestaciones acreditadas contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra son revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

Se evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los ensayos, y se conservan los registros de dichas evaluaciones y se establece una lista de aquellos que han sido aprobados.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

**Fecha de vigencia:**

**Página: 16 de 31**

### **4.7. SERVICIOS A GERENCIA DE CADA PARQUE.**

Se coopera con gerencia de los parques con el objeto de clarificar su pedido y realizar el seguimiento del desempeño del sector en relación con el trabajo realizado, asegurando siempre la confidencialidad hacia ellos.

Tal cooperación incluye:

- Permitir a Gerencia de parques el acceso razonable a las áreas pertinentes para presenciar ensayos cuando sea posible. Para ello habrá de desarrollar el procedimiento a aplicar en un instructivo.
- Preparar, embalar y despachar los objetos sometidos a ensayo; que Gerencia necesite con fines de verificación.
- Informar a Gerencia toda demora o desviación del acuerdo o contrato acordado en la realización de los ensayos.
- Obtener información de retorno de Gerencia, tanto positiva como negativa, por medio de encuestas o revisión de los informes de ensayo, para mejorar el sistema de la calidad, las actividades de ensayo y el servicio a los parques.

### **4.8. QUEJAS.**

Se tiene una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de Gerencia de cada parque o de otras partes. Se conservan los registros de todas las quejas, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas tomadas por el laboratorio.

### **4.9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES.**

En la organización se tiene una política y un procedimiento que se implementa cuando cualquier aspecto de los trabajos de ensayo, o el resultado obtenido, no cumplen con los procedimientos o con los requisitos acordados con Gerencia de cada parque. La política, y procedimientos aseguran que:



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 17 de 31

- Cuando se identifica el trabajo no conforme se asignan las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme y se definen y toman acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo, según sea necesario);
- Se evalúa la importancia del trabajo no conforme;
- Se toman inmediatamente acciones correctivas, así como cualquier decisión respecto a la aceptabilidad del trabajo no conforme;
- Si fuera necesario, se notifica a Gerencia de cada parque y se anula el trabajo;
- Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

Para todas las no conformidades relacionadas, en los trabajos de ensayo se aplican los procedimientos de acciones correctivas. En el **anexo 4** se presenta el formato del SGC para reportar la no conformidad del proceso donde se detectó, consta de una página.

### 4.10. MEJORA.

El laboratorio de alimentos del IRTRA Retalhuleu mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión a través de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la Dirección.

Para ello se evalúan oportunidades de mejora, acciones preventivas o correctivas haciendo uso del procedimiento correspondiente. En el **anexo 5**, se presenta el formato del SGC para realizar un análisis de acción de mejora en los procesos, consta de dos páginas.

### 4.11. ACCIONES CORRECTIVAS.

Se ha establecido una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se identifica un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de calidad o de las operaciones técnicas, y se designa a personas apropiadamente autorizadas para implementarlas. En el **anexo 6**, se presenta el formato del SGC, utilizado para reportar el análisis de acción correctiva, para su posterior documentación; consta de 2 páginas.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 18 de 31

**Análisis de las causas:** el procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

**Selección e implementación de acciones correctivas:** cuando se necesita una acción correctiva el laboratorio identifica las acciones correctivas posibles. Selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas corresponden en importancia a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

**Seguimiento de las acciones correctivas:** el laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurar la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

**Auditorías adicionales:** cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda la conformidad del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o la conformidad con la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025, el laboratorio se asegura que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, tan pronto como sea posible.

### 4.12. ACCIONES PREVENTIVAS.

Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de calidad. Si se identifican oportunidades de mejora o se requiere una acción preventiva, se desarrolla, implementa y realiza el seguimiento de planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora.

Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. En el **anexo 7**, se presente el formato del SGC para documentar el análisis de acción preventiva, consta de dos páginas.

### 4.13. CONTROL DE LOS REGISTROS.

#### 4.13.1. Generalidades.

El laboratorio de control de calidad, establece y mantiene procedimientos para la identificación, la recolección, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, la conservación y la eliminación



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 19 de 31

de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad incluyen los informes de auditorías internas y de las revisiones por la Dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. Los registros se conservan por un período de 6 años, salvo aquellos que por disposiciones legales deben conservarse por más tiempo.

Todos los registros son legibles y se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables y prevenir los daños, los deterioros y las pérdidas. Se establece el tiempo de conservación de los registros.

Todos los registros son conservados en un sitio seguro y en confidencialidad.

El laboratorio de control de calidad tiene procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

### 4.13.2. Registros técnicos.

El laboratorio de control de calidad conserva, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer una base o un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayo emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo contienen suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo sea repetido bajo las condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros incluyen la identidad del personal responsable de la realización de cada ensayo y de la verificación de los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y se identifican con la tarea específica al momento de realizarlos.

Cuando ocurran errores en los registros, cada error es tachado, no borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto es escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros son firmadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se toman medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 20 de 31

### 4.14. AUDITORÍAS INTERNAS.

El laboratorio de control de calidad, efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario (puede ser mensual o anual) y un procedimiento predeterminado, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de la calidad y de la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025.

El programa de auditoría interna considera todos los elementos del sistema de calidad, incluidas las actividades de ensayo y calibración. El responsable de la calidad planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la Dirección. Tales auditorías son efectuadas por personas capacitadas y calificadas e independientes de la actividad a ser auditada. En el **anexo 8**, se presenta un formato del SGC de un plan de auditoría, consta de una página.

Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos auditados, éste toma las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelan que los resultados del laboratorio han sido afectados, notifica, por escrito, a la Gerencia de cada parque.

Se registra el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resultan de ellos.

Las actividades de la auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas. **En anexo 9** se presenta un formato del SGC para un programa anual de auditorías en los procesos, consta de una página.

### 4.15. REVISIONES POR LA GERENCIA DE CADA PARQUE: HOSTALES, XETULUL Y XOCOMIL.

La Gerencia de cada parque con responsabilidad ejecutiva efectúa periódicamente (como mínimo, una vez por año), de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo del laboratorio para asegurar que sean adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión toma en cuenta:

- La adecuación de las políticas y los procedimientos;
- Los informes del personal gerencial y de supervisión;



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

**Fecha de vigencia:**

**Página: 21 de 31**

- El resultado de las auditorías internas recientes;
- Las acciones correctivas y preventivas;
- Las evaluaciones por organismos externos;
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- La información de retorno a Gerencia de Parques;
- Las quejas;
- Las recomendaciones para la mejora
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de calidad, los recursos y la capacitación del personal.

Se registran los hallazgos de las revisiones por la Dirección y las acciones que surgen de ellos. La Dirección asegura que esas acciones se realicen dentro de un cronograma apropiado y acordado.

### **5. REQUISITOS TÉCNICOS.**

#### **5.1. GENERALIDADES.**

Se describe a continuación la metodología general para la gestión de los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los servicios realizados por el laboratorio de control de calidad.

Entre estos factores se incluyen:

- Los factores humanos,
- Las instalaciones y condiciones ambientales,
- Los métodos de ensayo y la validación de los métodos,
- Los equipos,
- La trazabilidad de las mediciones,
- El muestreo, y
- La manipulación de los ítems de ensayo.

#### **5.2. PERSONAL.**

El laboratorio de control de calidad asegura la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, que realiza ensayos, evalúa los resultados y firma los informes de ensayo para la Gerencia de los parques del IRTRA de Retalhuleu.





## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

**Fecha de vigencia:**

**Página: 22 de 31**

Cuando emplea personal en formación, provee una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas está calificado sobre la base de educación, formación, experiencia apropiada y habilidades demostradas, según lo que requiera el puesto que ocupa. Se adjunta luego del manual de calidad del IRTRA, el **Procedimiento para el personal del laboratorio**, el cual incluye, objetivo, alcance, abreviaturas, definiciones, Contenido en el cual se describe: el manual de funciones y responsabilidades del perfil del cargo, entrenamiento e inducción, autorizaciones y sustitutos, compromiso de confidencialidad y ético, necesidades de formación y capacitación, evaluación de desempeño, supervisión del personal, responsabilidades, documentos de referencia y anexos. El documento consta de 11 páginas.

El Director del laboratorio de control de calidad formula los perfiles de puesto que definen los requerimientos con respecto a la educación, la formación y las aptitudes del personal de cada sector. Se tiene un procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación es pertinente a las tareas presentes y futuras de cada sector. Se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas.

El personal con el que se cuenta está contratado. Cuando utiliza personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, se asegura que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de calidad del laboratorio.

Se mantienen actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave afectado a los ensayos y a los servicios que se proveen.

El Director del laboratorio de control de calidad, autoriza a miembros específicos del personal a realizar tipos particulares de muestreos o ensayos, a emitir informes de ensayos, a emitir opiniones e interpretaciones y a operar tipos particulares de equipos. (registro de competencias del personal).

Se conservan los registros de las autorizaciones, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información está fácilmente disponible e incluye la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

### **5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.**

Las instalaciones de ensayos y servicio del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, son capaces de facilitar la realización correcta de los ensayos. Se asegura que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones o determinaciones que se realizan. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales, que pueden afectar los resultados de los ensayos, estarán documentados.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 23 de 31

El laboratorio realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según lo requieren las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas pueden influir en la calidad de los resultados.

Se presta especial atención, por ejemplo, al suministro eléctrico, la temperatura, los niveles de vibración y corrientes de aire, según corresponde a las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometen los resultados de los ensayos, estos se interrumpen.

Hay una eficaz separación entre áreas vecinas en las que se realizan actividades incompatibles. Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada.

Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos. El técnico del laboratorio de control de calidad determina la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza de los diversos sectores donde se desarrollan los ensayos y determinaciones. Cuando son necesarios se preparan procedimientos especiales.

### **5.4. MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS.**

#### **5.4.1. Generalidades.**

Los laboratorios acreditados aplican métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance. Estos incluyen la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar y, cuando corresponde, la estimación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos.

Se tendrán instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipo pertinente, y la preparación de los ítems a ensayar, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos.

Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes a las actividades del laboratorio se mantienen actualizados y fácilmente accesibles para el personal. Las desviaciones de los métodos de ensayo ocurren solamente si son documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por la Gerencia de los parques.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 24 de 31

### 5.4.2. Selección de métodos.

El laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu utiliza los métodos de ensayo, que satisfacen las necesidades de la Gerencia de los parques y que son apropiados. Se asegura que se use la última versión vigente del documento donde se apoyen para la realización de los ensayos. Cuando resulta necesario, se complementa con detalles adicionales para asegurar una aplicación consistente.

Cuando la Gerencia de los parques, no especifica el método a ser usado, el laboratorio selecciona métodos apropiados que han sido publicados, ya sea en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros y revistas científicos pertinentes, o según sea especificado por el fabricante del equipo. Los métodos desarrollados o adoptados también pueden ser usados cuando sean apropiados para el uso que se le quiere dar a la información que de ellos se deduce y que hayan sido validados. La Gerencia de los parques, es informada del método elegido. El laboratorio de control de calidad confirma que puede operar correctamente los métodos normalizados antes de introducir los ensayos o determinaciones correspondientes. Si el método normalizado cambia, se repite la confirmación.

Se informa a la Gerencia de los Parques cuando el método propuesto se considera inapropiado o desactualizado.

### 5.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio de control de calidad.

Cuando se introducen métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio para su propio uso, ésta actividad se realiza mediante acciones planificadas y asignadas a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes son actualizados a medida que avanza el desarrollo y se asegura que la comunicación sea eficaz entre todo el personal involucrado.

### 5.4.4. Métodos no normalizados.

Cuando se necesite utilizar métodos no normalizados, éstos se acuerdan con la Gerencia de los parques, y se incluye una especificación clara de los requisitos de Gerencia de los parques y del objeto del ensayo. El método desarrollado se valida en forma adecuada antes del uso.

El laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, utiliza métodos normalizados, y que han sido adaptados a los Ítems de ensayo que se estudian.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 25 de 31

### 5.4.5. Validación de los métodos.

Se validan los métodos no normalizados, los métodos que se diseñan o se desarrollan, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que son aptos para el fin previsto.

### 5.4.6. Estimación de la incertidumbre de la medición.

Cuando en los laboratorios se realizan calibraciones del equipo que se utiliza para las determinaciones y ensayos, se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones. Además, se cuenta con procedimientos para estimar la incertidumbre de medición.

Cuando se estima la incertidumbre de medición, se toman en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que son de importancia en la situación dada, utilizando métodos de análisis pertinentes.

## 5.5. EQUIPAMIENTO.

El laboratorio de control de calidad está provisto con todos los componentes del equipo para la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los mismos (incluida la preparación de los ítems de ensayo y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo). En aquellos casos en los que se necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, se deben asegurar que se cumplen los requisitos de la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005.

Los equipos utilizados para los ensayos permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos o determinaciones concernientes. Se establecen programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afectan significativamente los resultados.

Antes de poner en servicio un equipo se le calibra o verifica con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas por el Laboratorio y verificar que cumpla las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo es verificado o calibrado antes de su uso.

Los equipos son operados por personal autorizado. Están disponibles las Instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) para ser utilizadas por el personal del laboratorio.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

**Fecha de vigencia:**

**Página: 26 de 31**

Cada equipo utilizado, es importante para el resultado del ensayo, están unívocamente identificados y se establecen registros correspondientes.

Se tienen procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y mantenimiento planificado del equipo de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

Los equipos que han sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que dan resultados dudosos, o se ha demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, se ponen fuera de servicio. Se aíslan o se rotulan o marcan claramente como que están fuera de servicio para evitar su uso hasta que sean reparados y se ha demostrado por calibración o ensayo que no funcionan correctamente.

Cuando es posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio, que requieren una calibración, son rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

Cuando, por cualquier razón, el equipo queda fuera del control directo del laboratorio, este asegura que el funcionamiento y el estado de calibración del equipo son verificados y son satisfactorios antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

Cuando se necesitan comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se efectúan según un procedimiento definido. Se protegen los equipos de ensayo, tanto el hardware como el software contra ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos.

### **5.6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.**

Todos los equipos utilizados para los ensayos, incluidos los equipos para mediciones secundarias que tienen efecto significativo en la exactitud o en la validez de los resultados, son calibrados antes de ser puestos en servicio. Se establece un programa y un procedimiento para la calibración de los mismos.

#### **Descripción del Procedimiento de Calibración:**

- **Realizar inventario de equipos de medición.**

Se realiza un inventario de los equipos que deben ser calibrados y los patrones utilizados. Además, se genera un listado con las variables que pueden afectar la calidad de los ensayos.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 27 de 31

- **Determinar frecuencia de verificación y/o calibración.**

Se determina la frecuencia de verificación y/o calibración de los equipos, la cual se establece de acuerdo al comportamiento del equipo en cuanto a su utilización e incertidumbre generada en un período determinado de tiempo y de la sugerencia de la empresa contratada.

Nota. La verificación de equipos puede realizarla personal del laboratorio previamente autorizado y capacitado. La calibración debe realizarla un laboratorio acreditado.

- **Realizar un programa de calibración y mantenimiento.**

Se realiza el programa de aseguramiento metrológico donde se establece el listado de equipos, códigos, variables, rango de medición y la exactitud, se establecen las fechas de su ejecución para verificar el mantenimiento y/o calibración.

- **Solicitar Servicio.**

De acuerdo al programa de aseguramiento metrológico de equipos, se envía la solicitud del servicio.

### 5.6.1. Requisitos específicos.

#### a. Ensayos.

Se asegura que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida. Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del Sistema Internacional no sea posible o no sea pertinente, se exigen los mismo requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas).

#### b. Patrones de referencia y materiales de referencia.

##### b.1. Patrones de referencia.

Se tendrá un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados debidamente, son utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.

##### b.2. Materiales de referencia.

Cada vez que es posible se establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medición del Sistema Internacional o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos son verificados en la medida que es técnica y económicamente posible.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 28 de 31

### **b.3. Verificaciones intermedias.**

Se llevan a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en la condición de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definida.

### **b.4. Transporte y almacenamiento.**

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.

## **5.7. MUESTREO.**

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.**

#### **5.7.1. Plan de muestreo.**

##### **a. Por atributos o características.**

No se hace suposición alguna acerca de la distribución de los microorganismos en las muestras. Es el más sencillo de todos, las muestras se clasifican en dos clases (admisibles o rechazables), dependiendo de los resultados del análisis. Por regla general, el objetivo de este tipo de análisis es poner de manifiesto

la presencia/ausencia en este caso de Coliformes fecales y en especial de E. coli, o también comprobar que el número de microorganismos presentes en la muestra es mayor que el permisible especificado en el criterio.

Para las actividades del laboratorio de control de calidad del IRTRA no se aplica este requisito.

## **5.8. MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.**

Se cuenta con procedimientos para la recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición final de los ítems de ensayo, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo, así como los intereses del laboratorio de control de calidad y de gerencia de los parques del IRTRA de Retalhuleu.

Se tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo que se conserva a lo largo de la vida del ítem en el laboratorio. El sistema es diseñado y operado de modo tal que asegura que los ítems no pueden ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.

Cuando se realiza la recepción de los ítems de ensayo se registra cualquier anomalía o los desvíos de las condiciones normales o especificadas según se describen en el método de ensayo pertinente.

Cuando existe alguna duda respecto a la adecuación de un ítem para realizar el ensayo se solicita al que tomó la muestra instrucciones adicionales antes de proceder y se registra lo tratado.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 29 de 31

En el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu se cuenta con instalaciones y procedimientos apropiados para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem a ensayar durante el almacenamiento, manipulación y su preparación y se siguen instrucciones precisas para ello.

Cuando los ítems de ensayo requieren condiciones ambientales específicas estas se mantienen, monitorean y registran. Cuando un ítem de ensayo o parte de él deben ser mantenidas seguras, se dispone de instrucciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de sus partes en cuestión.

Para las actividades del laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu, únicamente se realiza el transporte de los ítems de ensayo muestreados dentro de las instalaciones en los distintos puntos de muestreo hacia el laboratorio, no se realiza transporte externo de ítems de ensayo hacia otros laboratorios externos.

### 5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO.

Se dispone de procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos llevados a cabo. Los datos obtenidos son registrados en forma tal que se pueden detectar tendencias y, cuando es posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este monitoreo es planificado y revisado, y puede incluir, entre otros, lo siguiente:

- El uso regular de materiales de referencia, certificados o el control interno de la calidad usando materiales de referencia secundarios;
- La participación en programas de comparaciones interlaboratorios o de ensayos de aptitud;
- Repetición de ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- La repetición del ensayo de los ítems retenidos;
- La correlación de los resultados para diferentes características de un mismo ítem.

### 5.10. INFORME DE LOS RESULTADOS.

#### 5.10.1. Generalidades.

Los resultados de cada ensayo, o serie de ensayos efectuados son informados en forma exacta, objetiva, clara, no ambigua, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo. Los resultados son informados en un informe de ensayo e incluye toda información requerida por Gerencia de los parques y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado.





## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 30 de 31

### 5.10.2. Informe de ensayos.

Cada informe de ensayo incluye la siguiente información:

- a) El título;
- b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) Una identificación única del informe de ensayo y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo, y una clara identificación del final del informe de ensayo;
- d) El nombre del parque: Hostales, Xetulul o Xocomil.
- e) La identificación del método utilizado;
- f) Una identificación clara no ambigua del o de los ítems ensayados;
- g) La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo, cuando esta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo;
- h) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo;
- k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados.

### 5.10.3. Opiniones e interpretaciones.

Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, se asientan por escrito las bases sobre las que se apoyan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones están claramente identificadas como tales en el informe de ensayo.

### 5.10.4. Resultados de ensayos obtenidos de los subcontratistas.

Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados son claramente identificados. El subcontratista informa los resultados por escrito o electrónicamente. En el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, no se utilizan subcontratistas de ensayos, todos los análisis de las muestras se realizan dentro de las instalaciones del laboratorio.

### 5.10.5. Transmisión electrónica de resultados.

En el caso que los resultados de ensayo se transmitan por teléfono, fax u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se cumplen los requisitos de la norma de referencia.



## MANUAL DE CALIDAD DEL IRTRA SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de vigencia:

Página: 31 de 31

### **5.10.6. Presentación de los informes.**

La presentación elegida es concebida para responder a cada tipo de ensayo efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

### **5.10.7. Correcciones a los informes de ensayo.**

Las correcciones de fondo a un informe de ensayo después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluye la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo, número de serie, (u otra identificación) o una forma equivalente de redacción".

Dichas correcciones cumplen con todos los requisitos de la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005. Cuando es necesario emitir un nuevo informe de ensayo completo, éste es unívocamente identificado y contiene una referencia al original al que reemplaza.





**PROCEDIMIENTO  
PERSONAL DEL LABORATORIO DEL IRTRA**

**Versión:**

**Fecha:**

**Código:**

**Página 01 de 11**

***PROCEDIMIENTO PARA EL PERSONAL DEL  
LABORATORIO DEL IRTRA***

**Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025**

Elabora	Revisa	Aprueba
Inga. Gabriela Nájera Figueroa		



**PROCEDIMIENTO  
PERSONAL DEL LABORATORIO DEL IRTRA**

<b>Versión:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b>	<b>Página 02 de 11</b>
-----------------	---------------	----------------	------------------------

**TABLA DE CONTENIDOS**

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES.....	3
4. CONTENIDO.....	3
4.1 Manual de funciones y responsabilidades. Perfil del cargo .....	4
4.2 Entrenamiento e inducción.....	4
4.3 Autorizaciones y sustitutos.....	6
4.4 Compromiso de confidencialidad y ético.....	7
4.5 Necesidades de formación y capacitación.....	8
4.6 Evaluación del desempeño.....	10
4.7 Supervisión del personal.....	10
5. RESPONSABILIDADES.....	10
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	11
7. ANEXOS.....	11



## PROCEDIMIENTO PERSONAL DEL LABORATORIO DEL IRTRA

<b>Versión:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b>	<b>Página 03 de 11</b>
-----------------	---------------	----------------	------------------------

### 1. OBJETIVO

Describir y unificar lo relacionado con el personal del laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica al personal del laboratorio en los siguientes requisitos: manual de funciones y responsabilidades, inducción, autorizaciones, sustitutos, confidencialidad, capacitaciones y evaluaciones de desempeño del laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu.

### 3. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES.

- **Entrenamiento e inducción:**

El entrenamiento adapta al hombre para cumplir un cargo o una función que se le designe.

La inducción es proporcionar a los técnicos la información básica sobre los antecedentes del laboratorio, la información necesaria para realizar sus actividades de manera satisfactoria.

### 4. CONTENIDO.

Para garantizar la competencia e idoneidad del personal del laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA, la Gerencia de los parques cuenta con un departamento de gestión del talento humano.

El Director del laboratorio es nombrado por la Gerencia de los parques por medio de una resolución. A través de esta resolución, la Gerencia de los parques le otorga al Director del laboratorio toda la autoridad para contratar personal, manejar recursos y crear planes estratégicos que permitan el sostenimiento técnico y económico del laboratorio.

Las condiciones de empleo, es decir, el contrato, entre los técnicos del laboratorio y la Gerencia de los parques, se define de acuerdo a los requisitos, condiciones y acuerdos establecidos en la institución:

- **Contrato de prestación de servicios y órdenes de servicio:** La oficina de Recursos Humanos es la encargada de realizar la gestión del proceso de contratación.



## PROCEDIMIENTO PERSONAL DEL LABORATORIO DEL IRTRA

Versión:

Fecha:

Código:

Página 04 de 11

El laboratorio tiene una copia de la hoja de vida de cada uno de sus técnicos, se tiene el formato de control de hoja de vida SGC-FOR-013-11, el cual se puede consultar en **anexo 10**. Consta de una página; para tener claridad de los registros con los que cuenta.

### 4.1. Manual de funciones y responsabilidades. Perfil del cargo.

Para cada cargo del personal o técnicos dentro del laboratorio se tiene el manual de funciones y responsabilidades, en este se describen la funciones, responsabilidades y perfil del cargo. La oficina de recursos humanos es la encargada de la custodia y los cambios dentro de dichos manuales.

### 4.2. Entrenamiento e inducción

La inducción se realiza una vez el técnico queda vinculado al laboratorio; todo el proceso de vinculación lo realiza la oficina de recursos humanos y gestión de la contratación de acuerdo al tipo de contrato.

La Inducción y el entrenamiento lo realiza el nuevo técnico en su puesto trabajo; las actividades a desarrollar se registran en el formulario SGC-FOR-013-01 Entrenamiento e Inducción que se puede consultar en **anexo 11**, consta de 3 páginas; estas son:

#### **ACTIVIDAD A: Protocolo, reconocimiento del área de trabajo y personal del laboratorio.**

1. Dar la bienvenida, al nuevo técnico y desearle éxitos en su nueva gestión.
2. Darle a conocer al nuevo técnico y enseñarle la reseña histórica del laboratorio.
3. Dar a conocer al nuevo técnico la Política y los objetivos de calidad del laboratorio.
4. Presentar al nuevo técnico, el organigrama estructural del laboratorio, e indicarle en donde está ubicado su puesto.
5. Informar al nuevo técnico acerca de sus deberes y derechos dentro del laboratorio.
6. Realizar con el nuevo técnico el recorrido por las instalaciones del laboratorio y presentarlo formalmente ante todo el equipo de trabajo.



## PROCEDIMIENTO PERSONAL DEL LABORATORIO DEL IRTRA

Versión:	Fecha:	Código:	Página 05 de 11
----------	--------	---------	-----------------

### **ACTIVIDAD B: Inducción al sistema de gestión de calidad del laboratorio.**

1. Entrenar y capacitar al nuevo técnico en la Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025 (breve introducción) y en el sistema de gestión de la calidad implementado en el laboratorio.
2. Capacitar al nuevo técnico en lo referente a Normas, técnicas y reglamentos técnicos, concernientes al ensayo y calibración.
3. Que el nuevo técnico se capacite y familiarice con los procedimientos e instructivos del laboratorio y funciones a desempeñar en el respectivo cargo.
4. Si es necesario capacitar al nuevo técnico en lo relacionado a cursos, técnicas o manejo de programas para su buen desempeño del cargo en el laboratorio.

### **ACTIVIDAD C: Práctica asistida (evaluación de habilidades y destrezas).**

1. Hacer entrega al nuevo técnico de su puesto de trabajo y proporcionar los elementos adecuados y necesarios para que desempeñe sus funciones con éxito.
2. Asistir al nuevo técnico en la realización de sus deberes, y así poder evaluar sus habilidades y destrezas durante el desempeño de su cargo.

### **ACTIVIDAD D: Autoevaluación.**

1. El nuevo técnico debe evaluar su desempeño en el laboratorio, debe considerar las observaciones, debilidades y fortalezas presentadas durante la práctica asistida.

### **ACTIVIDAD E: Capacitación supervisada con énfasis en los procedimientos e instructivos.**

1. Supervisión del nuevo técnico en el desempeño de su labora durante un tiempo ajustado a las necesidades del laboratorio, hasta culminar la inducción, de manera asistida, no presencial por parte de su jefe inmediato.
2. Finalizada la inducción y el entrenamiento se da una calificación por parte del Director del laboratorio.

**4.2.1 Evaluación técnica:** La evaluación técnica sirve para garantizar la competencia técnica del personal nuevo. Esta evaluación consta de dos etapas:





## PROCEDIMIENTO PERSONAL DEL LABORATORIO DEL IRTRA

**Versión:**

**Fecha:**

**Código:**

**Página 06 de 11**

**Etaapa teórica:** En esta etapa se evalúan los conceptos teóricos tratados en la fase de entrenamiento e inducción por medio del Formato de Evaluación SGC-FOR-013-09.

**Etaapa práctica:** En esta etapa se evalúa el proceso de ensayo o calibración, incluyendo los cálculos y la emisión del certificado. Esta evaluación consiste en que el técnico realice 5 ensayos o calibraciones en presencia del evaluador, el cual revisará cada una de las actividades desarrolladas, revisará los resultados obtenidos y determinará si el técnico cuenta con el conocimiento pertinente para ocupar el cargo.

### 4.3. Autorizaciones y sustitutos.

**4.3.1.** La autorización para todos los técnicos se realiza al iniciar la nueva contratación y se registra en el formato SGC-FOR-013-03 Autorización y Sustitutos, el cual se puede consultar en **anexo 12**, consta de una página. Para los técnicos nuevos, la autorización se hace una vez se tenga el contrato de trabajo y se haya realizado la inducción, el entrenamiento y la evaluación técnica.

Se describe la autorización puntual para cada actividad en cuanto a:

- Atención a Gerencia de los parques.
- Realización de ensayos y/o calibraciones.
- Manejo de equipos.
- Reporte de ensayo y/o calibración.
- Responsable técnico.
- Responsable SGC.
- Emitir opiniones e interpretaciones.

Para cada una de las actividades, se describe de manera puntual a que se autoriza al técnico.  
Ejemplo:



**PROCEDIMIENTO  
PERSONAL DEL LABORATORIO DEL IRTRA**

<b>Versión:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b>	<b>Página 07 de 11</b>
-----------------	---------------	----------------	------------------------

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
<b>Realización de ensayos y/o calibraciones</b>	Realizar ensayos de Coliformes y E. coli. En muestras de manos de empleados y utensilios de uso diario.
	Realizar ensayos de Coliformes y E. coli en agua y alimentos.
	Realizar calibración de: balanza analítica, campana de flujo laminar, pipeta automática, autoclave e incubadora.
<b>Manejo de equipos</b>	Operar Balanza Analítica
	Operar campana de flujo laminar
	Operar pipeta automática
	Operar autoclave
	Operar incubadora
<b>Atención a Gerencias de los parques</b>	Realizar los informes
	Enviar los resultados al Director del laboratorio, y éste a Gerencias de los parques.

**4.3.2** La autorización del Director es otorgada por las Gerencias de los parques.

- El Director del Laboratorio le asignará la función de responsable de calidad, al técnico que cumplirá con estas funciones.
- El Director del Laboratorio es responsable de emitir opiniones e interpretaciones a nombre del laboratorio.

**4.4. Compromiso de confidencialidad y ético.**

La confidencialidad en las pruebas y/o calibraciones, es fundamental dentro de los laboratorios; por ello cada técnico firma el formato de compromiso de confidencialidad SGC-FOR-013-02, el cual se puede consultar en **anexo 13**, consta de una página. Este documento reserva la información de las Gerencias de los parques, los documentos internos y los resultados, entre otros.

La imparcialidad de los colaboradores del laboratorio y la confiabilidad en su independencia de presiones económicas, financieras, sociales y demás se garantizan haciendo firmar a cada uno de los técnicos el formato de acta de Compromiso Ético SGC-FOR-013-05, la cual se puede consultar en



## PROCEDIMIENTO PERSONAL DEL LABORATORIO DEL IRTRA

**Versión:**

**Fecha:**

**Código:**

**Página 08 de 11**

**anexo 14**, consta de una página. Este documento da constancia de que los colaboradores se encuentra libre de presiones al desarrollar sus funciones.

Tanto el compromiso de confidencialidad y el compromiso ético firmado por cada uno de los colaboradores del laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, se anexan al contrato de trabajo de cada uno.

#### 4.5. Necesidades de formación y capacitación.

A fin de identificar las necesidades de formación para los técnicos y dar la formación respectiva, se analizan los resultados de:

- Auditorías internas.
- Acciones correctivas.
- Evaluación de personal.
- Nuevos métodos (nuevas metodologías).
- Nuevos equipos.
- Cambio de normas
- Resultados obtenidos de la participación del laboratorio en programas interlaboratorios de control de calidad.

Estas necesidades a medida que surgen se plasman en el formato del programa anual de capacitación SGC-FOR-013-02; en el punto de necesidad de formación, cuadro 1.

**Cuadro 1. Necesidad de formación**

Necesidad de Formación

Funcionario	Necesidades de Formación								Tema de la Capacitación	Observaciones
	Evaluación de Desempeño	Métodos	Equipos	Normas	Auditorías	Acciones Correctivas	Ensayos de Aptitud	Otros		



## PROCEDIMIENTO PERSONAL DEL LABORATORIO DEL IRTRA

**Versión:**                      **Fecha:**                      **Código:**                      **Página 09 de 11**

De acuerdo al tipo de formación requerida se genera el tema de capacitación y se incluyen los técnicos participantes en el formato de programa anual de capacitación SGC-FOR-013-02, en el punto de programa de capacitación, cuadro 2.

**Cuadro 2. Programa de capacitación**

Programa de Capacitación

Nombre de la Capacitación	Int	Ext	Funcionarios participantes	Nota de Ejecución		Tiempo (Horas)	Eficacia		
				Fecha			Firma Funcionario	Nuevas competencias	Aplicación
				Día	Mes				

La nota de ejecución se registra al finalizar la capacitación.

Programa de Capacitación

Nombre de la Capacitación	Int	Ext	Funcionarios participantes	Nota de Ejecución		Tiempo (Horas)	Eficacia		
				Fecha			Firma Funcionario	Nuevas competencias	Aplicación
				Día	Mes				

La eficacia de la formación se registra una vez terminado el proceso de capacitación.

Programa de Capacitación

Nombre de la Capacitación	Int	Ext	Funcionarios participantes	Nota de Ejecución		Tiempo (Horas)	Eficacia		
				Fecha			Firma Funcionario	Nuevas competencias	Aplicación
				Día	Mes				



**PROCEDIMIENTO  
PERSONAL DEL LABORATORIO DEL IRTRA**

**Versión:**

**Fecha:**

**Código:**

**Página 10 de 11**

**4.5.1 Evaluación de capacitación.** Una vez finalizada la capacitación, el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, evalúa el proveedor de este servicio, mediante el formato evaluación de capacitación SGC-FOR-013-08, el cual se puede consultar en **anexo 15**, consta de una página.

**4.6. Evaluación del desempeño.**

La evaluación de desempeño de todos los técnicos la realiza cada laboratorio mediante el formato SGC-FOR-013-12; de esta evaluación recibe retroalimentación cada técnico y se toman las medidas y acciones pertinentes según el resultado.

**4.7 Supervisión del personal.**

La supervisión del personal técnico se realiza con el fin de verificar la competencia técnica del personal que está realizando los ensayos y calibraciones. Esta actividad se registra en el formato de supervisión SGC-FOR-013-10, el cual se puede consultar en **anexo 16**, consta de una página.

Nota. En los casos en que el responsable técnico figure como sustituto del personal que realiza actividades de ensayo/calibración; se realiza supervisión del responsable técnico y es responsabilidad de quien está haciendo de sustituto.

**5. RESPONSABILIDADES.**

RESPONSABLE	RESPONSABILIDADES
Oficina de Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar el proceso de vinculación del nuevo técnico</li> <li>• Realizar la evaluación de desempeño</li> </ul>
Director del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hacer la inducción y el entrenamiento</li> <li>• Hacer las respectivas autorizaciones</li> </ul>
Técnico de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Firmar el compromiso de confidencialidad</li> <li>• Firmar el acta de compromiso ético.</li> </ul>



## PROCEDIMIENTO PERSONAL DEL LABORATORIO DEL IRTRA

**Versión:**

**Fecha:**

**Código:**

**Página 11 de 11**

### 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

### 7. ANEXOS

Estos son los anexos que se pueden encontrar en la Norma, y a los que la misma hace referencia.

ANEXO 1. SGC-FOR-013-01 (Entrenamiento e inducción)

ANEXO 2. SGC-FOR-013-02 (Compromiso de confidencialidad)

ANEXO 3. SGC-FOR-013-03 (Autorización y sustitutos)

ANEXO 4. SGC-FOR-013-04 (Programa anual de capacitación)

ANEXO 5. SGC-FOR-013-05 (Acta de compromiso ético)

ANEXO 6. SGC-FOR-013-06 (Listado de personal)

ANEXO 7. SGC-FOR-013-07 (Evidencia de capacitación interna)

ANEXO 8. SGC-FOR-013-08 (Evaluación de proveedores de capacitación)

ANEXO 9. SGC-FOR-013-09 (Evaluación técnica)

ANEXO 10. SGC-FOR-013-10 (Supervisión)

ANEXO 11. SGC-FOR-013-11 (Control hoja de vida)

ANEXO 12. SGC-FOR-13-12 (Evaluación de desempeño).



## **4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

Se elaboró una guía, para que el laboratorio de control de alimentos del IRTRA inicie con un sistema de gestión de calidad con base a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Esta guía se realizó tomando como base los requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos que comprende y hace referencia el capítulo IV y V de la Norma.

### **Análisis Interno de la investigación**

Se inició con la recolección de información acerca de la Norma, COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, en cuanto a los requisitos relativos a la gestión y requisitos Técnicos, y se realizó un diagnóstico para conocer si el laboratorio contaba ya con un sistema de calidad con base a la Norma.

De acuerdo con el diagnóstico del laboratorio, en cuanto a implementación de un sistema de gestión de calidad con base a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, la investigación demostró que el laboratorio no cuenta con un sistema de calidad con base a la Norma; utilizan las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la realización de sus ensayos. Para dar inicio con el sistema de calidad se procedió a redactar dos guías: la primera es la guía de calidad, y la segunda es la guía del procedimiento para el personal del laboratorio.



## **Análisis externo de la investigación**

Para la elaboración de las guías que servirán de base para dar inicio con sistema de gestión de calidad del laboratorio, se tomó como base la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005. Esta se analizó en su capítulo 4 “Requisitos relativos a la gestión, y en el capítulo 5 “Requisitos técnicos”.

Estas guías deben ser establecidas y aplicadas de forma consciente por parte de los colaboradores del laboratorio y de ninguna forma tener la percepción que es una carga de trabajo más, su fin es brindar las herramientas necesarias para el quehacer diario, además de que se está brindando a la institución las herramientas necesarias para iniciar con el sistema de gestión de calidad; el cual es el punto de partida hacia una futura acreditación, ya que hoy en día las exigencias del mercado nacional e internacional requieren que los laboratorios estén acreditados. Esto con el fin de ser competitivos, contar con el personal idóneo para cada una de sus funciones, garantizar la veracidad en los resultados de los análisis; y con ello poder ofrecer al consumidor final un producto o servicio de excelente calidad.

Se incluyó en anexos, algunos formatos que servirán para llevar un mejor control y registro de las actividades del laboratorio, y facilitar el trabajo de los colaboradores.

Los requisitos relativos a la gestión de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, hacen referencia a la organización, sistema de gestión, control de documentos, revisión de solicitudes, subcontratación de ensayos y calibraciones, compras de servicios y suministros, servicio al cliente, quejas, control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme, mejora, acciones preventivas, acciones

correctivas, control de los registros, auditorías internas y revisiones por la Dirección.

Los requisitos técnicos hacen referencia a generalidades, personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos, equipos utilizados, trazabilidad de la medición, muestreo, manejo de los objetos a ensayar y calibrar, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración, e informe de resultados. La parte técnica de la Norma es la que marca la diferencia entre otras normas del sistema.

Entre los requisitos de gestión y técnicos de la Norma, se pudo determinar que el laboratorio no cuenta con ningún reporte que haga referencia a la calibración de los equipos, lo cual pone en riesgo la veracidad de los resultados de los análisis.



## CONCLUSIONES

1. Se inició con la implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, elaborando dos guías, tomando como base la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
2. El análisis e interpretación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, en sus requisitos de gestión y técnicos, demostró al relacionarla con el laboratorio del IRTRA, que éste no tiene registros sobre calibración de equipos. Además, se evidenció que la parte técnica es la que marca la diferencia entre esta Norma y otras del sistema.
3. De acuerdo al diagnóstico realizado en el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA, se pudo constatar que este no cuenta con un sistema de gestión de calidad con base a los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005.
4. El diseño de la guía de calidad, y el procedimiento para el personal del laboratorio, con base a los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, contribuirán con el laboratorio de control de calidad del IRTRA de Retalhuleu a llevar un mejor control de sus actividades.



## RECOMENDACIONES

1. Evaluar periódicamente la información elaborada para iniciar con el sistema de gestión de calidad con base a la Norma COGUANOR/NTG/ISO/IEC 17025:2005; con el fin de buscar oportunidades de mejora, y que cumpla con el fin de facilitar el trabajo en el laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu.
2. El laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, debe dar inicio con un programa periódico de calibración de sus equipos; con base a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005; la que hace referencia en su capítulo IV requisitos relativos a la gestión, y capítulo V requisitos técnicos, que aspectos se deben cumplir para iniciar con el sistema de gestión de calidad.
3. Es aconsejable iniciar con un sistema de gestión de calidad para el laboratorio del IRTRA de Retalhuleu, con base a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, ya que es el punto de partida para posteriores estudios en el tema de normalización, para una futura acreditación del laboratorio y que los resultados de sus distintos análisis sean competentes tanto a nivel nacional como internacional.
4. Que los colaboradores del laboratorio de control de calidad de alimentos del IRTRA de Retalhuleu, se apoyen en la guía de calidad, el procedimiento para el personal del laboratorio y los formatos elaborados. Estas guías son de fácil interpretación para quienes las consulten y buscan crear oportunidades de mejora en las actividades diarias.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bolivar, L. F. (2007). Gestión por procesos. Colombia: Litografía Tecniformas, S.A.
2. Burnett, D. Acreditación del Laboratorio Clínico. Barcelona, Bogotá, Buenos Aires, Caracas, México: Editorial Reverté, S.A.
3. Carrizosa, F. J. (2004). ISO 9000 y la Planificación de la calidad. Guía para planificación de la calidad con orientación en la gestión por procesos. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC.
4. Foxwell, C. (2002). Manual para la Industria del servicio. Guía sobre la Norma NTC ISO 9001:2000. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC.
5. García, D. G.P. Norma ISO 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
6. Generalidades sobre sistemas de gestión de la calidad de laboratorios. (s.f.). Recuperado el 20 de julio de 2011, de [http://www.inha.sld.cu/Documentos/Sistema\\_de\\_Calidad.pdf](http://www.inha.sld.cu/Documentos/Sistema_de_Calidad.pdf).
7. Genetics and Microbiology Research Group. (s.f.). Recuperado el 04 de 08 de 2011, de <http://www.unavarra.es/genmic/index.htm>.



8. Juran, J. M., Gryna, F. M., & Bingham, R. S. (2005). Manual de control de la calidad. Barcelona: Editorial Reverté, S.A.
9. Madrid, L. (s.f.). Sistema Nacional de la Calidad. Dirección de competitividad e innovación. Secretaría Técnica de Planificación y Cooperación Externa (SEPLAN). Recuperado el 21 de julio de 2011, de <http://www.hondurascalidad.org/acreditacion.htm>
10. Mendoza, J. (2005). Aspectos de la Norma NTC 17025, concernientes al diseño de software para calibración en un laboratorio de metrología. *Scientia et Technica*, 11(29), 89-92.
11. Metrología y Calidad.(s.f.). Recuperado el 20 de julio de 2011, de: [http://www.metrycal/Main/La\\_Norma\\_Internacional\\_ISO\\_IEC\\_17025.pdf](http://www.metrycal/Main/La_Norma_Internacional_ISO_IEC_17025.pdf)
12. Morris, C. (s.f.). Good Laboratory Practices An Agrochemical Perspective, 1- 6.
13. Normas, C. G. (27 de septiembre de 2001). COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Guatemala.
14. Pedic, D. F. (2004). Medición de la satisfacción del cliente, Manual para usuarios de ISO 9001:2000. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC.

15. Reigos, S. d. (2007). Manual de buenas prácticas de laboratorio. Guatemala.
16. Rosas, W.; Rodríguez, Y. (2012). Las buenas prácticas de laboratorio BPL/GLP. Guatemala.
17. Saéz Ramírez, S., & Gómez-Cambronero, L. G. (2006). Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio. Valencia: Publidisa.
18. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. (2005). ISO 9000. Suiza.
19. Tobo, D. M. (2006). Enfoque para combinar e integrar la gestión de sistemas. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC.
20. UHTCO Corporation. (16 de Septiembre de 2008). Recuperado el 04 de agosto de 2011, de: [http://www.uhtco.ca/Natural\\_Processed\\_Foods.aspx?lang=es](http://www.uhtco.ca/Natural_Processed_Foods.aspx?lang=es)
21. Valcárcel, M. y. (2002). La calidad en los laboratorios analíticos. Sevilla: Publicaciones Digitales, S.A.



## ANEXOS


1.	Control de cambios en los documentos	122
2.	Solicitud de cambios en los documentos	123
3.	Eficacia de cambio en los documentos	124
4.	Reporte de no conformidad	125
5.	Análisis de acción de mejora	126
6.	Análisis de acción correctiva	128
7.	Análisis de acción preventiva	130
8.	Plan de auditoría	132
9.	Programa anual de auditorías internas	133
10.	Control de hoja de vida	134
11.	Entrenamiento e inducción	137
12.	Autorización y sustitutos	138
13.	Compromiso de confidencialidad	139
14.	Acta de compromiso ético	140
15.	Evaluación de proveedores de capacitación	141
16.	Supervisión	142
17.	Matriz de coherencia de la investigación	143







**ANEXO 4. Reporte de No Conformidad.**


 <p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REPORTE DE NO CONFORMIDAD</b></p>	Código	SIG-FOR-007-04
	Versión	
	Fecha	
	Página	1 de 1


<b>PROCESO DONDE SE DETECÓ LA NO CONFORMIDAD</b>	
PROCESO	
DEPENDENCIA / ÁREA	
AUDITORES	

<b>REPORTE DE LA NO CONFORMIDAD (diligencia el auditor)</b>				
FECHA DE AUDITORÍA		N° DE REPORTE		DE
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD				
NUMERAL(ES) DE REFERENCIA				
EVIDENCIA OBJETIVA				
Firma auditor	Firma aceptación Jefe			

<b>REPORTE DE LA NO CONFORMIDAD (diligencia el auditor)</b>				
FECHA DE AUDITORÍA		N° DE REPORTE		DE
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD				
NUMERAL(ES) DE REFERENCIA				
EVIDENCIA OBJETIVA				
Firma auditor	Firma aceptación Jefe de Proceso			



ANEXO 5. Análisis de Acción de Mejora				
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código	SGC-FOR-006-04
	<b>ANÁLISIS DE ACCIÓN DE MEJORA</b>		Versión	
			Fecha	
			Página	1 de 2
<b>Fecha de elaboración:</b>		<b>Proceso:</b>		
<b>Describa brevemente la acción de mejora:</b>				
<b>Justifique la acción a implementar</b> (¿Cómo mejora el proceso o servicio?, ejemplo: tiempo, recursos, satisfacción del usuario, entre otros).				
<b>Describa las actividades que se llevarán a cabo</b>				
<b>Actividad 1</b>				
<b>Responsable</b>		<b>Fecha de Inicio</b>		<b>Fecha Final</b>

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código	SGC-FOR-006-04
	<b>ANÁLISIS DE ACCIÓN DE MEJORA</b>	Versión	
		Fecha	
		Página	2 de 2

<b>Actividad 2</b>		
<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

<b>Actividad 3</b>		
<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

**Nota:** Si quiere adicionar acciones a implementar por favor anexe las hojas que sean necesarias.


**Aceptación de la propuesta:** (Favor no modificar las observaciones, uso exclusivo Sistema de Gestión de Calidad)

Fecha de Revisión	Acción Propuesta	Observación	Aceptación	
			SI	NO

<b>Jefe del Laboratorio</b>	<b>Vo. Bo. Coordinación de Calidad</b>
-----------------------------	--



ANEXO 6. Análisis de Acción Correctiva

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>			Código	SGC-FOR-006-02	
	<b>ANÁLISIS DE ACCIÓN CORRECTIVA</b>			Versión		
					Fecha	
					Página	2 de 2

Técnica utilizada en el análisis de las causas para el planteamiento de las soluciones propuestas: Anexar Soporte.

Diagrama de Causa y Efecto -

Describe la (s) acción (es) correctiva (s) que se llevaran a cabo

<b>Acción correctiva a implementar (Descripción)</b>					
<b>Responsable</b>		<b>Firma</b>		<b>Fecha</b>	


**Aceptación de la propuesta:** (Favor no modificar las observaciones, uso exclusivo Sistema de Gestión de Calidad)

Fecha de Revisión	Corrección	Análisis de Causas	Acción Propuesta	Observación	Aceptación	
					SI	NO

<b>Director Laboratorio Control de Calidad</b>			<b>Vo. Bo. Coordinación de Calidad</b>		

<b>Eficacia de la Acción correctiva (Descripción)</b>					
<b>Responsable</b>		<b>Firma</b>		<b>Fecha</b>	



	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código	SGC-FOR-006-03
	<b>ANÁLISIS DE ACCIÓN PREVENTIVA</b>	Versión	
		Fecha	
		Página	2 de 2

Describe la acción a implementar

**Actividad 1**


<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

**Actividad 2**


<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

**Actividad 3**


<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

**Nota:** Si quiere adicionar acciones a implementar por favor anexe las hojas que sean necesarias.

**Aceptación de la propuesta:** (Favor no modificar las observaciones, uso exclusivo Sistema de Gestión de Calidad)

Fecha de Revisión	Análisis de Causas	Acción Propuesta	Observación	Aceptación	
				SI	NO


Director de Laboratorio	Vo. Bo. Coordinación de Calidad
-------------------------	---------------------------------

ANEXO 8. Plan de Auditoría							
		<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código	SGC-FOR-006-03		
		<b>PLAN DE AUDITORÍA</b>		Versión			
				Fecha			
				Página	1 de 1		
<b>ALCANCE</b>				<b>FECHA DE EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA</b>			
<b>PROCESO</b>		<b>PARQUE</b>					
<b>OBJETIVO DE LA AUDITORÍA</b>							
<b>EQUIPO AUDITOR</b>							
<b>LIDER</b>							
<b>AUDITOR (ES)</b>							
<b>EXPERTO (S) TÉCNICO (S)</b>							
<b>OBSERVADOR (ES)</b>							
<b>FECHA REUNIÓN DE APERTURA</b>							
<b>PROCESO A AUDITAR</b>				<b>HORA</b>		<b>AUDITOR</b>	
<b>FECHA REUNIÓN DE CIERRE</b>				<b>HORA</b>			





## ANEXO 10. Control de Hoja de Vida

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Código	SGC-FOR-013-11
	<b>CONTROL DE HOJA DE VIDA</b>	Versión	
		Fecha	
		Página	1 de 1


Organismo evaluador de la conformidad:

Año \_\_\_\_\_

CARGO	NOMBRE	DOCUMENTO DE IDENTIFICACION

REGISTRO	OBSERVACIÓN
Fotocopia de DPI	
Diplomas	
Fotocopia tarjeta profesional	
Contrato vigente	
Compromiso de confidencialidad	
Autorización y sustitutos	
Acta de compromiso ético	
Hoja de vida	
Certificados de experiencia laboral	
Otros estudios (cursos, capacitaciones, talleres)	
Supervisión	
Entrenamiento e inducción	
Evaluación técnica	
Evaluación de desempeño	

**ANEXO 11. Entrenamiento e Inducción**

 <p style="font-weight: bold; font-size: 1.2em;">SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p> <p style="font-weight: bold; font-size: 1.2em;">ENTRENAMIENTO E INDUCCIÓN</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="font-size: 0.8em;">Código</td> <td style="font-size: 0.8em;">SGC-FOR-013-01</td> </tr> <tr> <td style="font-size: 0.8em;">Versión</td> <td style="font-size: 0.8em;"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: 0.8em;">Fecha</td> <td style="font-size: 0.8em;"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: 0.8em;">Página</td> <td style="font-size: 0.8em;">1 de 3</td> </tr> </table>	Código	SGC-FOR-013-01	Versión		Fecha		Página	1 de 3
Código	SGC-FOR-013-01								
Versión									
Fecha									
Página	1 de 3								

**PLANILLA DE SEGUIMIENTO**

Fecha de Inicio		
Nombre del Nuevo Técnico		
Nombre de quien realiza el Entrenamiento		
Actividad	Semana	Observaciones

**1. CALIFICACIÓN PROCESO DE INDUCCIÓN Y ENTRENAMIENTO**

CALIFICACIÓN	1	2	3	4	5
Conocimiento del trabajo					
Habilidades					
Utilización de recursos					
Responsabilidad					
Buenas prácticas					
Colaboración					
Evaluación Teórica					
Evaluación Práctica					
<b>TOTAL</b>					

**Criterio de Calificación**

- 1 Malo
- 2 Insuficiente
- 3 Aceptable
- 4 Bueno
- 5 Excelente

**Nota:** El total se obtiene al sumar la calificación de cada criterio y dividirlo por 6

Si la calificación TOTAL da como resultado Malo o Insuficiente, se replantea nuevamente el entrenamiento.

**Fecha de calificación:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma evaluado

Firma evaluador

Firma Director



**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
ENTRENAMIENTO E INDUCCIÓN**

Código	SGC-FOR-013-01
Versión	
Fecha	
Página	2 de 3

**3. ACTIVIDADES A DESARROLLAR EN EL ENTRENAMIENTO E INDUCCIÓN**

Al momento de ingresar una persona al laboratorio se hace un entrenamiento en el área de trabajo

Durante 5 semanas, el cronograma es el siguiente:

Actividades:

Actividad	Semana				
	1	2	3	4	5
A					
B					
C					
D					
E					

Criterios de evaluación:

- Interacción con el grupo de trabajo (Adaptación).
- Conocimiento y aplicación del sistema de calidad.
- Calificación técnica.
- Supervisión continua (Concepto).
- Responsabilidad

El proceso de inducción, inicia el primer día de trabajo, y se termina cuando el nuevo funcionario conoce y comprende toda la información y funcionamiento relacionado con el laboratorio, este proceso es de suma importancia y no se debe omitir, ya que de él depende, el adecuado desempeño del nuevo funcionario en su labor.


**Actividad A:** Protocolo, reconocimiento del área de trabajo y personal del laboratorio.

1. Dar la bienvenida, al nuevo funcionario y desearle éxitos en su nueva gestión.
2. Dar a conocer al nuevo funcionario, la reseña histórica del laboratorio.
3. Dar a conocer la política y los objetivos de calidad del laboratorio.
4. Presentar al nuevo funcionario, el organigrama estructural del laboratorio y su cargo dentro de este.
5. Informar al nuevo funcionario acerca de sus deberes y derechos dentro del laboratorio.
6. Realizar el recorrido por las instalaciones del laboratorio y presentar ante el equipo humano al nuevo funcionario.

**Actividad B:** Inducción al sistema de gestión de calidad del laboratorio.

1. Entrenar y capacitar al nuevo funcionario seleccionado en la norma NTC- ISO/IEC 17025 (breve introducción) y en el sistema de Gestión de Calidad implementado en el laboratorio.
2. Capacitar en normas técnicas y reglamentos técnicos concernientes al ensayo o calibración.
3. Familiarizar y capacitar al nuevo funcionario seleccionado en los procedimientos e instructivos del laboratorio y funciones a desempeñar en el respectivo cargo.
4. Si es necesario capacitar al nuevo funcionario seleccionado en cursos, técnicas o manejo de programas para el desempeño del cargo en el laboratorio.

## ANEXO 11. Entrenamiento e Inducción

	Código	SGC-FOR-013-01
	Versión	
	Fecha	
	Página	3 de 3
<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> <b>ENTRENAMIENTO E INDUCCIÓN</b>		

**Actividad C:** Práctica asistida (Evaluación de habilidades y destrezas).

1. Hacer entrega al nuevo funcionario del puesto de trabajo y proporcionar los elementos adecuados para desempeñar sus funciones.
2. Asistir al nuevo funcionario en la realización de sus deberes para evaluar habilidades y destrezas del mismo, durante el desempeño de su cargo.

**Actividad D:** Autoevaluación.

1. El nuevo funcionario autoevalúa su desempeño en el laboratorio, considera las observaciones, debilidades y fortalezas presentadas durante la práctica asistida.


**Actividad E:** Capacitación supervisada con mayor actividad en los procedimientos e instructivos.

1. Supervisión del nuevo funcionario en el desempeño de su labor durante un tiempo ajustado a las necesidades del laboratorio, hasta culminar la inducción, de manera asistida, no presencial por parte de su(s) jefe(s) inmediato(s).

**Estas actividades se registran en la primera hoja para entrenamiento e inducción, al final del proceso se realiza la calificación.**

**Una vez terminado el entrenamiento e inducción el director del laboratorio autoriza al personal como parte de registro para el sistema de calidad.**

**ANEXO 12. Autorización y Sustitutos**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Código	SGC-FOR-013-03
	<b>AUTORIZACIÓN Y SUSTITUTOS</b>	Versión	
		Fecha	
		Página	1 de 1

**Organismo evaluador de la conformidad:**

Fecha: Año:  Mes:  Día:

EL (La) Dr. (Ing.) \_\_\_\_\_, en calidad de Director (a) del Laboratorio, autoriza a \_\_\_\_\_, para realizar las siguientes actividades de acuerdo al entrenamiento e inducción recibidas:

**Lista de Actividades (Incluir en la tabla las que apliquen):**

- Atención al Cliente
- Realización de ensayos / calibraciones
- Manejo de equipos
- Reporte de ensayo/calibración
- Responsable Técnico
- Responsable SGC

Actividad	Descripción de la Autorización


**Firma responsable:** \_\_\_\_\_

**Firma sustituto:** \_\_\_\_\_

**Aprobado por:** \_\_\_\_\_

**Director Laboratorio**

**ANEXO 13. Compromiso de Confidencialidad**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Código	SGC-FOR-013-02
	<b>COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD</b>	Versión	
		Fecha	
		Página	1 de 1

Organismo Evaluador de la conformidad:

Fecha: Año:  Mes:  Día:


Yo, \_\_\_\_\_ identificado(a) con el documento de identidad número \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_; por medio de este documento me comprometo a:

1. No revelar información que tenga que ver con los procedimientos internos del Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC).
2. No revelar información, de los productos o resultados sin la previa autorización de la Dirección.
3. No revelar información de los proveedores, sin la previa autorización de la Dirección.
4. No hacer entrega de documentos de manejo interno del OEC a terceros, sin previa autorización del Director.
5. No hacer entrega de documentos pertenecientes a los clientes y proveedores del OEC, sin la autorización respectiva
6. No retirar ninguna clase de elemento que pertenezca al OEC sin la autorización por escrito del Director.

En vista de que acepto lo estipulado en este documento, me comprometo a cumplir fielmente cada uno de los seis ítems aquí contenidos.

Firma: \_\_\_\_\_

**ANEXO 14. Acta de Compromiso Ético**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Código	SGC-FOR-013-05
	<b>ACTA DE COMPROMISO ETICO</b>	Versión	
		Fecha	
		Página	1 de 1

Organismo evaluador de la conformidad:

Fecha: Año:  Mes:  Día:

Yo, \_\_\_\_\_ identificado(a) con el documento de identidad número \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_; por medio de este documento, doy fe de que me encuentro libre de cualquier presión indebida comercial, financiera u otra que pudiere influir en el criterio técnico del laboratorio, además me comprometo a no realizar ninguna actividad que pueda poner en peligro o disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del Organismo Evaluador de la Conformidad.


Acepto las sanciones legales a nivel civil y penal que correspondan en caso de cometer alguna infracción en el cumplimiento de mi deber.

Firma: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma Director del Organismo Evaluador  
de la conformidad

## ANEXO 15. Evaluación de Proveedores de Capacitaciones

 <p style="margin: 0;"><b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b></p> <p style="margin: 0;"><b>EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE CAPACITACIONES</b></p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Código</td> <td style="padding: 2px;">SGC-FOR-013-08</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Versión</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Fecha</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Página</td> <td style="padding: 2px;">1 de 1</td> </tr> </table>	Código	SGC-FOR-013-08	Versión		Fecha		Página	1 de 1
Código	SGC-FOR-013-08								
Versión									
Fecha									
Página	1 de 1								

<b>Organismo Evaluador de la Conformidad:</b>	
---	--

**Nombre de la Capacitación:** \_\_\_\_\_

**Fecha de la Capacitación:** \_\_\_\_\_

**Fecha de la Evaluación:** \_\_\_\_\_

Criterios de evaluación	Deficiente 1	Aceptable 2	Bueno 3	Excelente 4
<b>Evaluación del Facilitador</b>				
1. ¿El facilitador es un experto en la asignatura que imparte y prepara adecuadamente cada sesión?				
2. ¿El facilitador utiliza ejemplos útiles para explicar los temas, facilita la participación y da confianza para lograr los objetivos del programa?				
3. ¿El facilitador es puntual en su asistencia a clases y utiliza bien el tiempo?				
<b>Evaluación del Contenido</b>				
4. ¿Los contenidos del curso han sido útiles e importantes para usted. Califique?				
5. ¿La duración del curso ha sido apropiada con respecto al contenido?				
6. ¿Se dio cumplimiento al contenido pactado antes de iniciar el curso?				


**TOTAL**

**CRITERIOS:** Entre 18 y 24 puntos se considera un buen proveedor de capacitación. Menor de 18 puntos el proveedor se considera que no debe continuar como proveedor de capacitación.

**Observaciones y sugerencias:** \_\_\_\_\_



**ANEXO 16. Supervisión**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Código	SGC-FOR-013-10
	<b>SUPERVISIÓN</b>	Versión	
		Fecha	
		Página	1 de 1

**Organismo evaluador de la conformidad:**

Nombre del funcionario: \_\_\_\_\_ Fecha supervisión: \_\_\_\_ \_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Nombre de quien realiza la supervisión: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

LISTA DE VERIFICACIÓN	REPORTE	RESULTADO	
		OK	OM

<b>FORTALEZAS</b>	
<b>OPORTUNIDADES DE MEJORA (OM)</b>	

PREGUNTAS	OBJETIVOS	RESULTADOS	DISCUSIÓN	CONCLUSIONES	RECOMENDACIONES
<p>¿Cómo una guía con base a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005; contribuirá con el Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos del IRTRA de Retalhuleu para que dé inicio con un SGC?</p>	<p>Elaborar una guía para iniciar a implementar un SGC basado en la Norma, en el Laboratorio.</p>	<p>Se elaboró una Guía para iniciar con la implementación del SGC con base a la Norma.</p>	<p>La Guía elaborada es el punto de partida para iniciar con el SGC, en el laboratorio.</p>	<p>Se inició con la implementación del SGC en el Laboratorio, elaborando dos guías tomando como base la Norma.</p>	<p>Evaluar periódicamente la información elaborada para iniciar con el SGC, con base a la Norma; con el fin de buscar oportunidades de mejora, y que cumpla, con el fin de facilitar el trabajo en el laboratorio.</p>
<p>¿El análisis de cada requisito de la Norma facilitará su comprensión y aplicación en el laboratorio?</p>	<p>Realizar un análisis detallado de cada requisito con el que cuenta la Norma</p>	<p>Se revisó a detalle la Norma, en cada uno de sus requisitos de gestión y requisitos técnicos, y su aplicación en el laboratorio.</p>	<p>Entre los requisitos de gestión y técnicos de la Norma, se determinó que no se realiza calibración en el equipo del laboratorio.</p>	<p>El análisis e interpretación de la Norma en sus requisitos de gestión y técnicos demostró que el laboratorio no cuenta con registros sobre calibración de equipos; y evidenció que la parte técnica es la que hace la diferencia entre la Norma y otras del sistema.</p>	<p>El Laboratorio debe dar inicio con un programa periódico de calibración de equipos, ya que es uno de los requisitos relativos a la gestión y técnicos que hay que cumplir para iniciar con el SGC con base a la Norma.</p>

PREGUNTAS	OBJETIVOS	RESULTADOS	DISCUSIÓN	CONCLUSIONES	RECOMENDACIONES
¿Con qué información cuenta el Laboratorio para poder cumplir con los requisitos de la Norma?	Diagnosticar la situación del Laboratorio, respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma.	Se revisó la información documental con la que contaba el laboratorio en cuanto a la Norma; llegando a concluir que NO contaban con la información necesaria.	El laboratorio no cuenta con información acerca de la Norma, ya que utiliza BPM en la realización de sus ensayos.	De acuerdo al diagnóstico realizado en el Laboratorio, se pudo constatar que no cuenta con un SGC en base a los requisitos de la Norma.	Iniciar con el establecimiento de un SGC en el laboratorio en base a la Norma, es el punto de partida para posteriores estudios en el tema de Normalización, pensando en una futura acreditación y que los resultados de sus distintos análisis sean competentes tanto a nivel nacional como internacional.
¿Cómo una Guía de Laboratorio de Control de Calidad y el procedimiento para el personal del laboratorio con base a la Norma, facilitarán la gestión del laboratorio?	Diseñar una Guía para el laboratorio de Control de Calidad y el procedimiento para el personal del laboratorio con base a la Norma.	Se crearon dos guías para el laboratorio; la primera es la Guía de laboratorio de control de calidad, y la segunda guía es el procedimiento para el personal del laboratorio.	Las dos Guías escritas, y los formatos propuestos para llevar control de las actividades, facilitarán la gestión del laboratorio. Son el punto de partida para una futura acreditación de sus actividades.	El diseño de la guía de calidad, el procedimiento para el personal, y los formatos de control en base a la Norma, contribuirán con el Laboratorio a llevar un mejor control de sus procesos.	Se recomienda que los colaboradores del laboratorio se apoyen en la guía de calidad, el procedimiento para el personal del laboratorio y los formatos elaborados. Estas guías son de fácil interpretación para quienes la consulten y buscan crear oportunidades de mejora en el quehacer diario.

SGC = Sistema de Gestión de Calidad

Norma = COGUANOR ISO/IEC 17025:2005

