



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Química

**“FORTALECIMIENTO DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DEL  
LABORATORIO UNIFICADO DE QUÍMICA Y MICROBIOLOGÍA  
SANITARIA “DRA. ALBA TABARINI MOLINA”, Y SU SISTEMA  
DE GESTIÓN DE CALIDAD, BASADO EN LA NORMA ISO  
17025:2005, REQUISITOS TÉCNICOS”**

**Eva María de León Fajardo**

Asesorado por el Ing. Estuardo Monroy Benítez

Guatemala, mayo de 2010.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**FORTALECIMIENTO DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DEL LABORATORIO  
UNIFICADO DE QUÍMICA Y MICROBIOLOGÍA SANITARIA “DRA. ALBA  
TABARINI MOLINA”, Y SU SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, BASADO  
EN LA NORMA ISO 17025:2005, REQUISITOS TÉCNICOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

**EVA MARÍA DE LEÓN FAJARDO**

ASESORADO POR EL INGENIERO ESTUARDO MONROY BENÍTEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE  
**INGENIERA QUÍMICA**

GUATEMALA, MAYO DE 2010

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE LA JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Luis Pedro Ortiz de León
VOCAL V	Br. José Alfredo Ortiz Herincx
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Inga. Lisely De León Arana
EXAMINADOR	Ing. Manuel Tay Oroxom
EXAMINADOR	Ing. César Alfonso García Guerra
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

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

**“FORTALECIMIENTO DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DEL  
LABORATORIO UNIFICADO DE QUÍMICA Y MICROBIOLOGÍA  
SANITARIA “DRA. ALBA TABARINI MOLINA”, Y SU SISTEMA  
DE GESTIÓN DE CALIDAD, BASADO EN LA NORMA ISO  
17025:2005, REQUISITOS TÉCNICOS”,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, en abril de 2009



**Eva María de León Fajardo**

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

Guatemala, 02 de Febrero de 2010

Ingeniero

Williams G. Álvarez Mejía

Director de la Escuela de Ingeniería Química

Facultad de Ingeniería

Universidad de San Carlos de Guatemala

Ingeniero Williams Álvarez

Por medio de la presente hago constar que he revisado y aprobado el Informe Final de Trabajo de Graduación, de la estudiante Eva María de León Fajardo con número de carné 2004 – 13350 titulado **“FORTALECIMIENTO DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DEL LABORATORIO UNIFICADO DE QUÍMICA Y MICROBIOLOGÍA SANITARIA “DRA. ALBA TABARINI MOLINA” Y SU SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005, REQUISITOS TÉCNICOS”**.

Por tal motivo y para lo que al interesado le convenga extendiendo la presente para que continúe con los trámites respectivos.

Atentamente,

---

Ing. Químico Estuardo Monroy Benítez

Colegiado No. 446



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
 FACULTAD DE INGENIERÍA  
 ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA.

Guatemala, 10 de marzo de 2010  
 Ref. EI.Q.TG.011.2010

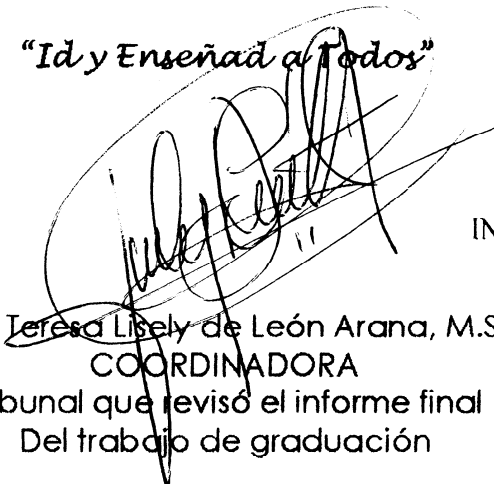
Ingeniero  
**Williams Guillermo Álvarez Mejía**  
**DIRECTOR**  
 Escuela de Ingeniería Química  
 Facultad de Ingeniería

Estimado Ingeniero Álvarez:

Como consta en el **Acta TG-29-10-A-IF** le informo que reunidos los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química, se practicó la revisión del informe final del trabajo de graduación, para optar al título de INGENIERA QUÍMICA a la estudiante universitaria **EVA MARÍA DE LEÓN FAJARDO**, identificada con carné No. **2004-13350**, titulado: "**FORTALECIMIENTO DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DEL LABORATORIO UNIFICADO DE QUÍMICA Y MICROBIOLOGÍA SANITARIA "DRA. ALBA TABARINI MOLINA" Y SU SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005, REQUISITOS TÉCNICOS**", el cual ha sido asesorado por el Ingeniero Químico Estuardo Edmundo Monroy Benítez, como consta en el Acta.

Habiendo encontrado el referido informe final **satisfactorio**, se procede a recomendarle autorice a la estudiante **de León Fajardo** proceder con los trámites requeridos de acuerdo a normas y procedimientos establecidos por la Facultad para su autorización e impresión.

*"Id y Enseñad a Todos"*

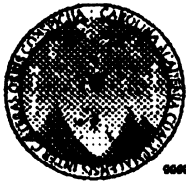



ESCUELA DE  
 INGENIERÍA QUÍMICA

Inga. Teresa Lisely de León Arana, M.Sc.  
 COORDINADORA  
 Tribunal que revisó el informe final  
 Del trabajo de graduación

C.c.: archivo  
 TLLA/am





UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA.

Ref.EIQ.TG.055.2010

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor y de los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el Informe del Trabajo de Graduación de la estudiante **EVA MARIA DE LEÓN FAJARDO** titulado: **"FORTALECIMIENTO DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DEL LABORATORIO UNIFICADO DE QUÍMICA Y MICROBIOLOGÍA SANITARIA "DRA. ALBA TABARINI MOLINA", Y SU SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005, RQUISITOS TÉCNICOS"**. Procede a la autorización del mismo, ya que reúne rigor, coherencia y calidad requeridos.

Ing. Williams Guillermo Alvarez Mejía; MIQ; MPISC  
DIRECTOR  
Escuela de Ingeniería Química



Guatemala, mayo de 2010

Cc: Archivo  
WGAM/am



Universidad de San Carlos  
de Guatemala



Facultad de Ingeniería  
Decanato

Ref. DTG. 181.2010

El Decano 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 Ingeniería Química, al trabajo de graduación titulado: **FORTALECIMIENTO DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DEL LABORATORIO UNIFICADO DE QUÍMICA Y MICROBIOLOGÍA SANITARIA “DRA. ALBA TABARINI MOLINA”, Y SU SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005, REQUISITOS TÉCNICOS**, presentado por la estudiante universitaria **Eva María de León Fajardo**, procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos  
DECANO



Guatemala, mayo de 2010

/gdech



## **AGRADECIMIENTOS A:**

**DIOS Y LA VIRGEN**

**MIS PADRES**, Raúl y Yoly

**MIS HERMANOS**, Juan Pablo y José Miguel

**MI ABUELITA**, María Doraldina Roca

**MI FAMILIA**

**MIS AMIGOS Y AMIGAS**, en especial a Marlon Pérez

**LA ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA**, en especial a la  
Ingeniera Lisely De León Arana

**MI ASESOR**, Ingeniero Estuardo Monroy Benítez

**EL PERSONAL DEL LABORATORIO** “Dra. Alba Tabarini  
Molina”

## ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....</b>	<b>V</b>
<b>GLOSARIO.....</b>	<b>VII</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>IX</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>X</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>XI</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>XIII</b>
<b>1. MARCO CONCEPTUAL.....</b>	<b>1</b>
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Justificación.....	2
1.3 Planteamiento del problema.....	3
<b>2. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>7</b>
2.1. Organización Internacional para la Estandarización ISO.....	7
2.1.1. ¿Qué es <i>ISO</i> ?.....	7
2.1.2. Historia de la ISO.....	8
2.1.3. Su estructura y operaciones.....	9
2.1.4. Plan estratégico de ISO.....	11
2.1.5. ISO/IEC 17025:2005: “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.....	13
2.2. Calidad en los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración.....	16
2.2.1. ¿Qué es calidad?.....	16
2.2.2. Administración de la calidad.....	16
2.2.3. Sistema de Gestión de la Calidad.....	17

2.2.4. Aseguramiento de la calidad.....	19
2.2.5. Normas de Calidad relacionadas.....	21
2.3. Acreditación de Laboratorios.....	22
2.3.1. Qué es acreditación?.....	22
2.3.2. Qué es Evaluación de la Conformidad?.....	23
2.3.3. Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA.....	24
2.3.4. Diferencia entre Certificación y Acreditación.....	26
2.3.5. Beneficios de la acreditación.....	27
2.3.6. Proceso de acreditación.....	27
2.4. Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria	
“Dra. Alba Tabarini Molina”.....	28
2.4.1. Reseña Histórica.....	28
2.4.2. Misión.....	29
2.4.3. Visión.....	30
2.4.4. Política de Calidad.....	30
2.4.5. Objetivos.....	30
2.4.6. Funciones.....	31
2.4.7. Recursos Analíticos.....	32
<b>3. MARCO METODOLÓGICO.....</b>	<b>33</b>
3.1 Tipo de investigación.....	33
3.2 Sujeto o unidad de análisis.....	33
3.3 Recursos y presupuesto.....	33
3.4 Procedimiento.....	35
3.4.1 Diagrama de flujo.....	35
3.4.2 Trabajo inicial.....	36
3.4.3 Trabajo de campo.....	36
3.4.4 Desarrollo del trabajo.....	36
3.4.5 Presentación del trabajo.....	37

<b>4. MARCO OPERATIVO.....</b>	<b>39</b>
4.1 Inventario de documentación.....	39
4.2 Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”.....	42
4.3 Manual de Calidad del Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”.....	45
4.4 Análisis y discusión.....	63
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>67</b>
<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>69</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>71</b>
<b>APÉNDICE.....</b>	<b>73</b>



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1. Árbol de problemas.....	4
2. Árbol de objetivos.....	5
3. Línea del tiempo de ISO.....	9
4. Estructura de la ISO.....	11
5. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en Procesos.....	19
6. Marca de Acreditación de la OGA.....	26
7. Convenio Municipalidad de Guatemala – USAC.....	29
8. Diagrama de flujo del trabajo de investigación.....	35

### TABLAS

I. Procesos generales para la administración de la calidad.....	17
II. Documentación existente en el Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”.....	40
III. Documentación necesaria no existente en el Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”.....	43



## GLOSARIO

<b>Acreditación</b>	Es el procedimiento mediante el cual la <b>Oficina Guatemalteca de Acreditación</b> reconoce formalmente que una organización es competente para desarrollar tareas específicas.
<b>Ensayo</b>	Práctica que aplica los métodos de análisis químico para resolver problemas relativos a la composición y naturaleza química de la materia.
<b>Incertidumbre</b>	Estimación unida al resultado de un ensayo que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se afirma que está el valor verdadero.
<b>ISO</b>	Palabra derivada del griego <i>isos</i> , que significa "igual" utilizada para nombrar a la Organización Internacional para la Estandarización, institución encargada de desarrollar y editar Normas Internacionales.
<b>OGA</b>	Siglas de la <b>Oficina Guatemalteca de Acreditación</b> , ente gubernamental componente del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía. Su función es aplicar y administrar la Acreditación, con el fin de reconocer formalmente la competencia técnica de los



organismos de evaluación de la conformidad, en base a las normas nacionales e internacionales vigentes.

### **Trazabilidad**

La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.

### **Validación**

Proceso de definir un requisito analítico, y confirmar que el método de ensayo bajo consideración tiene capacidades de desempeño consistentes con lo que la aplicación requiere.

## **RESUMEN**

Se reforzó el Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” del Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”, convenio EMPAGUA – USAC.

Se recuperó el historial técnico del laboratorio a través de la recopilación de la documentación de los procedimientos, métodos, instrucciones y planes por medio de un inventario de documentación y un listado de nuevos documentos que corresponden a procedimientos que no lo tienen.

Se redactó y presentó la parte técnica del Manual de Calidad del Laboratorio, por medio del estudio de las actividades dentro de éste a través de entrevistas realizadas al personal encargado y estructurándose según los requisitos de la Norma ISO 17025:2005.

Por último, se realizó un análisis de las debilidades y fortalezas del laboratorio basado en la Norma ISO 17025:2005 punto por punto a modo de diagnóstico, para que sirva de guía para continuar el proceso de acreditación del Laboratorio.

## **ABSTRACT**

In this work, the “Dra. Alba Tabarini Molina” Laboratory’s Quality Management System based on the ISO/IEC 17025:2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” was strengthened by the documentation compilation of the procedures, methods, instructions and plans, the quality manual structuring and the laboratory’s personal training.

## **OBJETIVOS**

### **General:**

Fortalecer la competencia técnica del laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina” y su Sistema de Gestión de Calidad, mediante la estructuración del Manual de Calidad, basado en la norma ISO 17025:2005, requisitos técnicos.

### **Específicos:**

1. Recuperar el historial técnico del laboratorio de aguas, a través de la documentación de los procedimientos, métodos, instrucciones y planes del Sistema de Gestión de Calidad.
2. Recopilar la documentación existente por medio de un inventario de los documentos estructurados durante el proceso de implementación de la Norma.
3. Redactar el manual de calidad según los requisitos de la Norma ISO 17025:2005 con base en la información recabada en el Laboratorio.
4. Asegurar la capacidad de generar resultados técnicamente válidos, mediante la capacitación del personal del laboratorio, la comunicación y comprensión de la documentación.



## INTRODUCCIÓN

La acreditación es el procedimiento mediante el cual la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- reconoce formalmente que una organización es competente para desarrollar tareas específicas. En el caso de la acreditación de ensayos de laboratorios químicos, se busca el reconocimiento de la competencia técnica de reproducir datos válidos y confiables de los ensayos y/o calibraciones que éste realiza. Esta acreditación se lleva a cabo cuando el laboratorio haya implementado un sistema de calidad conforme los requisitos establecidos en la norma COGUANOR/COPANT/NGR/ISO/IEC 17025:2005: “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

El laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina” es una entidad que surgió en el año 1954, que formó un convenio en 1965 entre la Empresa Municipal de Agua -EMPAGUA- y la Universidad de San Carlos de Guatemala, y tiene como objetivo certificar la calidad del agua de EMPAGUA según la Norma COGUANOR NGO 29001. Debido a sus funciones, el Laboratorio se ve en la necesidad de acreditar ciertos ensayos que se realizan para asegurar la calidad del agua en la Ciudad de Guatemala.

Con este trabajo de graduación se pretende avanzar en la implementación de dicha norma, fortalecer la competencia técnica del laboratorio recuperando el historial técnico por medio del Manual de Calidad, así como asegurar la repetitividad y rastreabilidad de los resultados, reflejando así la capacidad del laboratorio de generar resultados técnicamente válidos y confiables.



# 1. MARCO CONCEPTUAL

## 1.1 Antecedentes

La Acreditación del Laboratorio bajo la Norma ISO 17025 en sus diferentes versiones ha sido estudiada desde puntos específicos en muchos laboratorios en Guatemala, incluyendo entre ellos aquellos que se dedican a realizar análisis de tipo ambiental, comercial, clínico, calibración, etc. En la actualidad, son 14 laboratorios acreditados bajo dicha norma por la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA).

El Laboratorio de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina” tiene aproximadamente tres años de haber iniciado el proceso de acreditación apoyado por el proyecto AGACE (Acreditación y Gestión Ambiental en América Central) que es una iniciativa de la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD) del Sistema de Integración Centroamericana (SICA). Esta entidad se ha encargado de realizar auditorías de diagnóstico, en las cuales el laboratorio ha demostrado poco avance en la implementación de la Norma. En el 2008, el laboratorio tuvo apoyo de parte de la Unidad de Prácticas de Ingeniería y EPS de la Facultad de Ingeniería, USAC, donde practicantes de Ingeniería Industrial se encargaron de generar documentos para cubrir los requisitos de gestión.

De los estudios realizados en diferentes universidades del país se ha observado el punto de vista del Ingeniero Industrial (López, 2004) (Aguilar, 2004), del Ingeniero Civil (Junio, 1999) y del Químico Farmacéutico (Barrios, 2001), quienes se enfocan al área administrativa y su documentación dentro del laboratorio, sin dar importancia a la competencia técnica en sí de los ensayos realizados en los diferentes laboratorios en donde fue aplicado el estudio.



## **1.2 Justificación**

Los resultados de los métodos analíticos que están basados en principios de aseguramiento de la calidad y acreditados según la norma ISO 17025 son internacionalmente reconocidos como técnicamente válidos, y es necesario demostrar la competencia técnica del laboratorio y su sistema de gestión de calidad mediante la estructuración de un documento “maestro” como lo es el manual de calidad, en el cual el laboratorio establece cómo dar cumplimiento a los puntos que marca la Norma antes mencionada.

A diferencia de las ciencias químicas y físicas, en microbiología se trabaja con microorganismos que se multiplican y crecen exponencialmente. Los ensayos microbiológicos incluyen ensayos de esterilidad, detección, aislamiento, recuento e identificación de microorganismos y sus metabolitos. Es vital que estos ensayos sean confiables y exactos para no poner en riesgo la salud el consumidor final del agua potable distribuida por La Empresa Municipal de Agua, EMPAGUA.

Es necesario contar con un manual de calidad para evitar la variabilidad de los resultados debida a prácticas y procedimientos que se realicen en el laboratorio de forma irregular por la informalidad del personal para trabajar. Al igual que el ejercicio de procedimientos de forma no validada, verificada o fundamentada por la debida documentación conlleva una incapacidad de generar resultados técnicamente válidos.

La base de un sistema de gestión de calidad es la documentación, es por ello que es de gran importancia que toda la documentación esté reunida en el manual de calidad para facilitar su comunicación, comprensión, disponibilidad e implementación dentro del laboratorio.

## **1.3 Planteamiento del problema**

### 1.3.1 Definición del problema

Es posible fortalecer la competencia técnica del laboratorio de aguas USAC- EMPAGUA y su Sistema de Gestión de Calidad?

### 1.3.2 Delimitación del problema

#### 1.3.2.1 Límites:

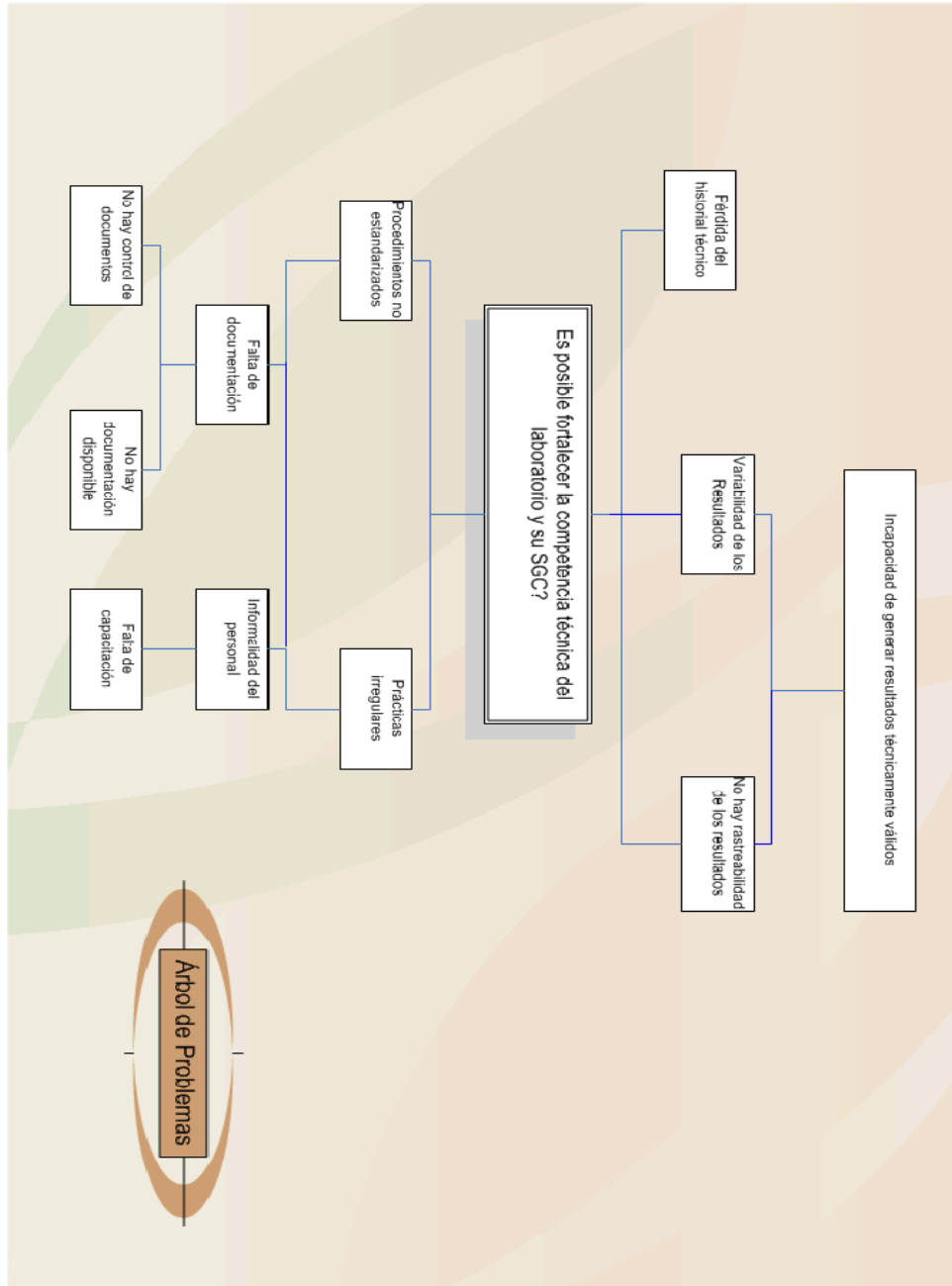
Sistema de Gestión de Calidad conforme a los Requisitos Técnicos de la Norma 17025:2005 del Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”, Convenio EMPAGUA – USAC. Ubicado en el edificio T-5 Centro de Investigaciones, Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala.

El Laboratorio realiza ensayos de calidad de agua que involucra el análisis fisicoquímico sanitario, examen microbiológico y análisis de desechos líquidos, domésticos e industriales, entre ellos: análisis de Cromatografía de Gases, Espectrofotometría de Absorción Atómica, Espectrometría de Reflexión Total, Rayos X, de los cuales los ensayos que están incluidos en el alcance de la acreditación por el momento son: pH, turbiedad, color y examen bacteriológico por tubos de fermentación por diluciones múltiples.

#### 1.3.2.2 Alcance:

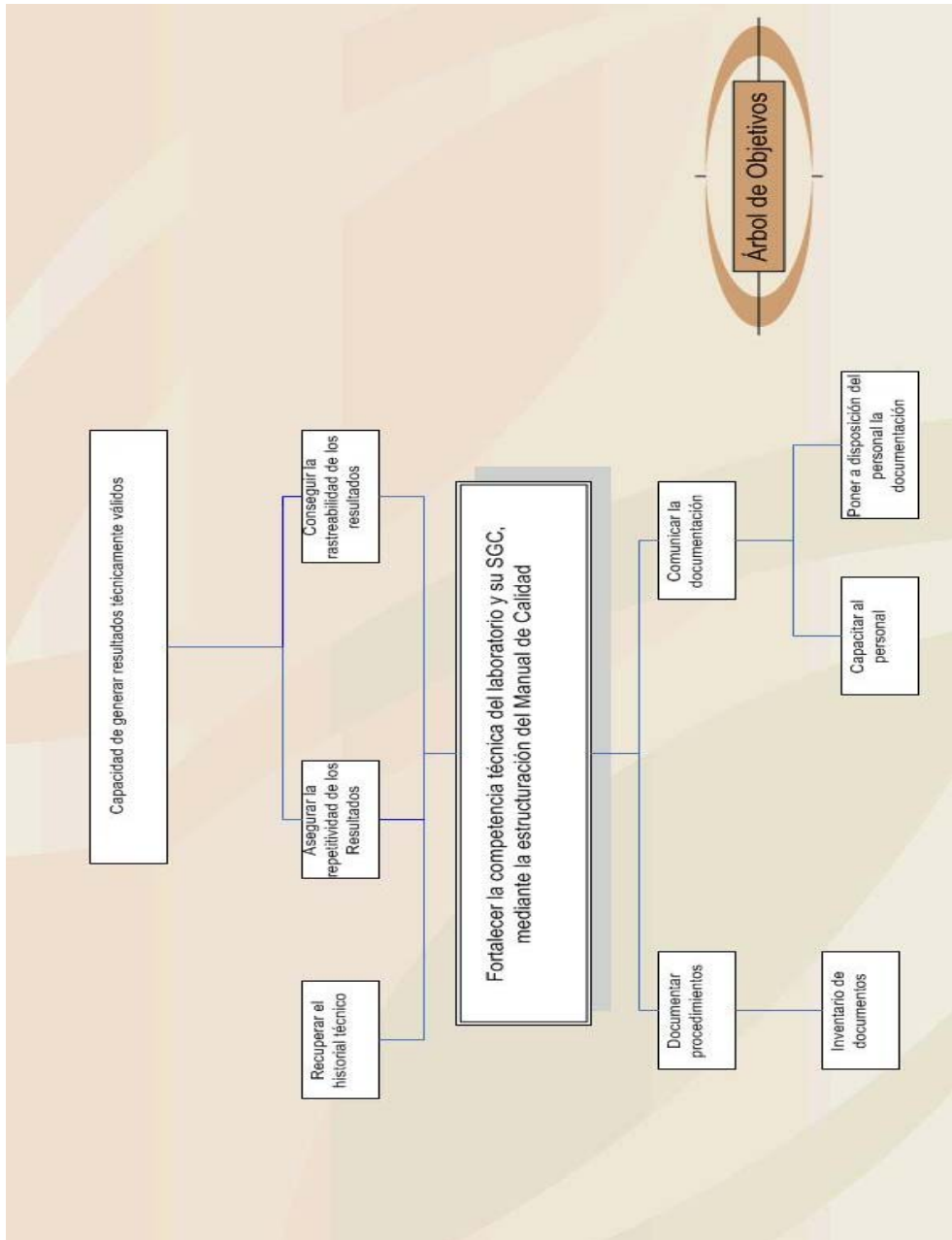
El fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio consistió en recuperar el historial técnico del laboratorio, así como asegurar la repetitividad y rastreabilidad de los resultados utilizando como herramienta el Manual de Calidad, reflejando así la capacidad del laboratorio de generar resultados técnicamente válidos y confiables.

Figura 1. Árbol de problemas



Fuente: Elaboración propia

Figura 2. Árbol de objetivos



Fuente: Elaboración propia



## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Organización Internacional para la Estandarización ISO

#### 2.1.1 ¿Qué es ISO?

ISO (Organización Internacional para la Estandarización) es el desarrollador y editor de Normas Internacionales el más grande del mundo. ISO es una red de institutos de normas nacionales de 158 países, un miembro por país, con una Secretaría Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema.

ISO es una organización no gubernamental que forma un puente entre los sectores público y privado. Por un lado, muchos de sus miembros de los institutos forman parte de la estructura gubernamental de sus países, o tienen el mandato de su gobierno. Por otra parte, otros miembros tienen sus raíces únicamente en el sector privado, habiendo sido creados por asociaciones nacionales de las asociaciones de la industria. Por lo tanto, la norma ISO permite un consenso sobre las soluciones que satisfagan tanto los requisitos de las empresas y las necesidades más amplias de la sociedad.

Debido a que "La Organización Internacional para la Estandarización" tendría diferentes siglas en diferentes idiomas ("IOS" en Inglés para "*International Organization of Standardization*", "OIN" en francés para "*Organisation internationale de normalisation*"), sus fundadores decidieron dar también un corto, todos los fines nombre. Escogieron "**ISO**", derivada del griego *isos*, que significa "**igual**". Cualquiera que sea el país, cualquiera que sea el idioma, la forma abreviada de la organización es siempre el nombre de ISO.

En la página web de la Institución se puede encontrar amplia información sobre la organización. ([www.iso.org](http://www.iso.org))

### 2.1.2 Historia de la ISO

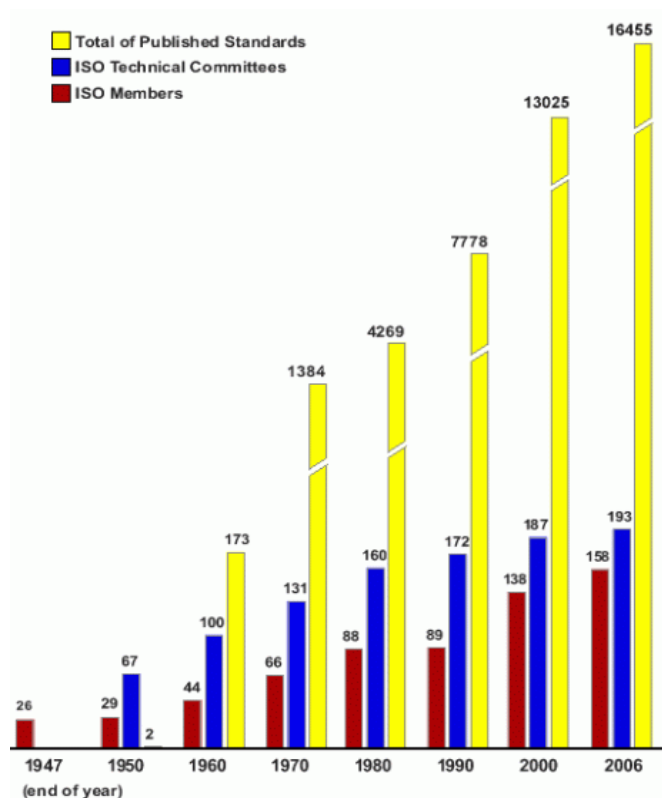
Entre 1947 y el día de hoy, la ISO ha publicado más de 16 500 normas internacionales, que van desde las normas para las actividades como la agricultura y la construcción, de la ingeniería mecánica a los productos sanitarios, hasta la más reciente tecnología de la información.

La ISO nació de la unión de dos organizaciones: la ISA -International Federation of the National Standardizing Associations (Federación internacional de las Asociaciones Nacionales de Normalización)- y el UNSCC – United Nations Standards Coordination Committee (Comité de las Naciones Unidas para la Coordinación de Normas).

En octubre de 1946, delegados de 25 países, reunidos en el Instituto de Ingenieros Civiles de Londres, decidieron crear una nueva organización internacional, de la cual el objetivo sería "facilitar la coordinación internacional y la unificación de las normas del sector". La nueva organización, ISO, comenzó sus operaciones oficialmente el 23 de febrero de 1947.

En abril de 1947, una reunión en París elaboró una lista recomendada de 67 comités técnicos de ISO, cerca de dos tercios de los cuales se basan en los comités de ISA. A comienzos de los años 1950, ISO comités técnicos estaban empezando a producir lo que se conoce hasta el momento como "Recomendaciones". En el transcurso de los años 1950 y 1960, un número cada vez mayor de nuevos miembros ISO vinieron del mundo en desarrollo.

Figura 3. Línea del tiempo de ISO



Fuente: [www.iso.org](http://www.iso.org)

### 2.1.3 Su estructura y operaciones

Los miembros de la ISO, representantes para sus propios países, se dividen en tres categorías: miembros natos (uno por país), miembros correspondientes (países en vías de desarrollo que no tienen comité nacional de normalización) y miembros suscritos (países con economías menores).

La **Asamblea General** se reúne una vez al año y está formada por los oficiales principales que son: el Presidente, que es una figura prominente en Normalización o en negocios, el Vicepresidente (política), el Vicepresidente (gestión técnica), el Tesorero y el Secretario General. La agenda de la



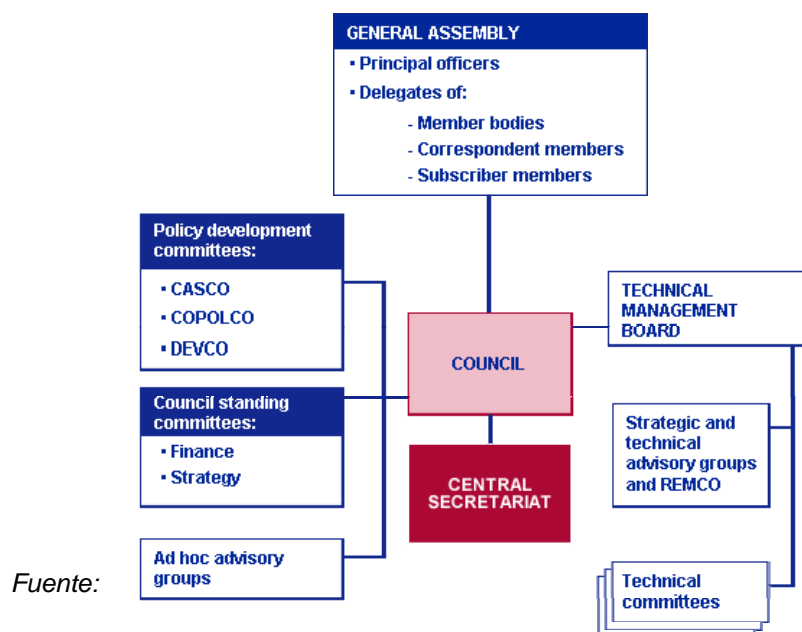
Asamblea General incluye acciones relacionadas con el reporte anual de ISO, el plan estratégico con implicaciones financieras y el informe anual del tesorero sobre la situación financiera de la Secretaría General de la ISO.

Los estatutos de la ISO estipulan que, si bien la Asamblea General es la máxima autoridad, la mayoría de las acciones de gobernanza se llevan a cabo por medio del **Consejo** de acuerdo con la política establecida por los organismos miembros. El Consejo se reúne dos veces al año y su composición es rotada es para asegurar que sea representativa de los miembros de la ISO.

La **Junta de Gestión Técnica** (TMB) informa al Consejo, y es responsable de la gestión global de la labor técnica, incluso para una serie de grupos de asesoramiento técnico y estratégico llamados comités técnicos. Las operaciones son gestionadas por el Secretario General (director ejecutivo), que presenta informes al Consejo. El Secretario General tiene su sede en la **Secretaría Central de ISO** en Ginebra (Suiza).

En general, la estructura de la ISO se muestra en el esquema de la siguiente página:

Figura 4. Estructura de la ISO



Fuente:

[www.iso.org](http://www.iso.org)

#### 2.1.4 Plan estratégico de ISO

La orientación de la ISO está guiada por un plan estratégico con vigencia de cinco años aprobado por los miembros de la organización. El *Plan Estratégico de la norma ISO 2005-2010 - Normas para un mundo sostenible* ha sido desarrollado por el Consejo de la ISO sobre la base de las aportaciones proporcionadas, y aprobado por la Asamblea General de ISO en Ginebra, en septiembre de 2004.

El documento propone una visión global de la ISO en 2010, siete objetivos clave para 2010 con los resultados esperados y las acciones para su consecución, así como una descripción de la norma ISO del valor añadido. Este Plan Estratégico identifica las acciones ha tomar para lograr los resultados. Se ha elaborado tras una amplia consulta de los interesados, a través de los

miembros de la ISO, y de las principales organizaciones internacionales que colaboran con ella.

#### 2.1.4.1 Visión global de la ISO en 2010

- Facilitación del comercio mundial.
- Mejora de la calidad, la seguridad, medio ambiente y protección de los consumidores, así como el uso racional de los recursos naturales.
- Difusión mundial de tecnologías y buenas prácticas, lo cual contribuye al desarrollo económico y el progreso social.

#### 2.1.4.2 Objetivos clave para el 2010

- Desarrollo de una consistente y multi-sectorial colección de normas internacionales relevantes.
- Garantizar la participación de los interesados.
- Aumentar la sensibilización y la capacidad de los países en desarrollo.
- Estar abierto a las asociaciones para el desarrollo eficiente de Normas Internacionales.
- Promover el uso de normas voluntarias como una alternativa o como un apoyo a las regulaciones técnicas.
- Ser el proveedor reconocido de Normas Internacionales y guías relacionadas con la evaluación de la conformidad.
- Proporcionar procedimientos eficientes y herramientas para el desarrollo de una coherente y completa gama de productos.

#### 2.1.5 Norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17025:2005.

“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

Es la norma con la que un laboratorio acredita su actividad, a fin de garantizar formalmente su competencia técnica y la validez de sus resultados, en definitiva, la calidad del servicio que ofrece a sus clientes. Para conseguir la acreditación, el laboratorio debe formarse y/o asesorarse en materia de ‘calidad de gestión’ y ‘calidad técnica’.

El significado de las siglas que la conforman es:

COGUANOR = Comisión Guatemalteca de Normas

NGR= Norma Guatemalteca Recomendada

ISO= Organización para la Estandarización

IEC= Comisión Electrotécnica Internacional

Esta norma internacional fue preparada por ISO/CASCO, comité de ISO para la evaluación de la Conformidad, y reemplaza a la edición anterior ISO/IEC 17025:2000. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. Se divide en dos partes: los requisitos de gestión y los requisitos técnicos.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios puedan funcionar de acuerdo con un Sistema de Gestión de la Calidad. Por ello, la Norma ISO 17025 incorpora los requisitos de la ISO 9001 pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio. Por lo tanto, los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen con la ISO 17025

funcionarán también de acuerdo con la ISO 9001, no siendo así lo contrario, ya que la norma ISO 9001 no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Sin embargo, esto no significa que el sistema de gestión implementado cumple con todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

#### 2.1.5.1 Objeto y campo de aplicación

La norma ISO 17025:2005 indica al referirse al objeto y campo de aplicación:

- Establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluyendo el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.
- 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 certificación de productos.
- 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.
- El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta norma.

#### 2.1.5.2 Contenido de la norma

##### Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión

##### 4.1 Organización

- 4.2 Sistema de gestión
- 4.3 Control de documentos
- 4.4 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos
- 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones
- 4.6 Compras de servicios y de suministros
- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Quejas
- 4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
- 4.10 Mejora
- 4.11 Acciones correctivas
- 4.12 Acciones preventivas
- 4.13 Control de los registros
- 4.14 Auditorías internas
- 4.15 Revisiones por la Dirección

## Capítulo 5: Requisitos técnicos

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

## **2.2 Calidad en Laboratorios de Ensayo y/o Calibración**

### **2.2.1 ¿Qué es calidad?**

La definición de calidad que utiliza ISO en la Norma 9000:2000 es: “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ISO 9000:2000, p. 7)

El diccionario tiene muchas definiciones de calidad. Una definición breve que es muy utilizada es: “la calidad es la satisfacción del cliente”, otra definición alternativa es “adecuado para el uso”. Sin embargo, el concepto de calidad es bastante subjetivo.

J. M. Juran, uno de los más renombrados autores sobre el control de la calidad, determina dos componentes de la calidad que brindan un panorama más completo sobre su definición: las características del producto y la falta de deficiencias. (Juran, 1995, p. 4)

En un Laboratorio de ensayo y/ calibración se logra la satisfacción del cliente, tanto interno como externo, con la generación de resultados técnicamente válidos. El laboratorio se convierte en un ente “productor” de datos y resultados provenientes de los ensayos o las calibraciones, y estos deben de cumplir con ciertas especificaciones o requisitos para que se consideren como técnicamente válidos.

### **2.2.2 Administración de la calidad**

Utilizando los términos de la norma ISO 9000, gestión de la calidad son las “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad” (ISO 9000:2000, p. 9)

“La administración de la calidad es el proceso de identificar y administrar las actividades necesarias para lograr los objetivos de calidad de una organización”. (Juran, 1995, p.7)

La administración de la calidad se logra mediante el uso de tres procesos administrativos: planeación, control y mejoramiento, como se detalla en la tabla I.

**Tabla I. Procesos generales para la administración de la calidad.**

<b>Planeación de la Calidad</b>	<b>Control de Calidad</b>	<b>Mejoramiento de la calidad</b>
<b>Establecer metas de calidad</b>	Elegir elementos de control	Probar la necesidad
<b>Identificar a los clientes</b>	Elegir unidades de medida	Identificar proyectos
<b>Descubrir necesidades de los clientes</b>	Establecer metas	Organizar equipos por proyectos
<b>Desarrollar características de productos</b>	Crear un sensor	Diagnosticar causas
<b>Desarrollar características de procesos</b>	Medir el desempeño real	Proporcionar remedios, probar que los remedios son efectivos
<b>Establecer controles de procesos</b>	Interpretar la diferencia	Manejar la resistencia al cambio
<b>Transferir operaciones</b>	Actuar contra la diferencia	Controlar para mantener las ganancias

*Fuente: Juran, 1995. p 9*

### 2.2.3 Sistema de Gestión de la Calidad

Como la Norma ISO 17025 está basada en el modelo de Sistema de Gestión de la Calidad de la Norma ISO 9001:2000 se estudiará en esta sección.



Se trata de un sistema de gestión que permita mejorar en forma continua el desempeño de la organización, teniendo en consideración a todos los involucrados: gerentes, empleados, clientes, comunidad y proveedores.

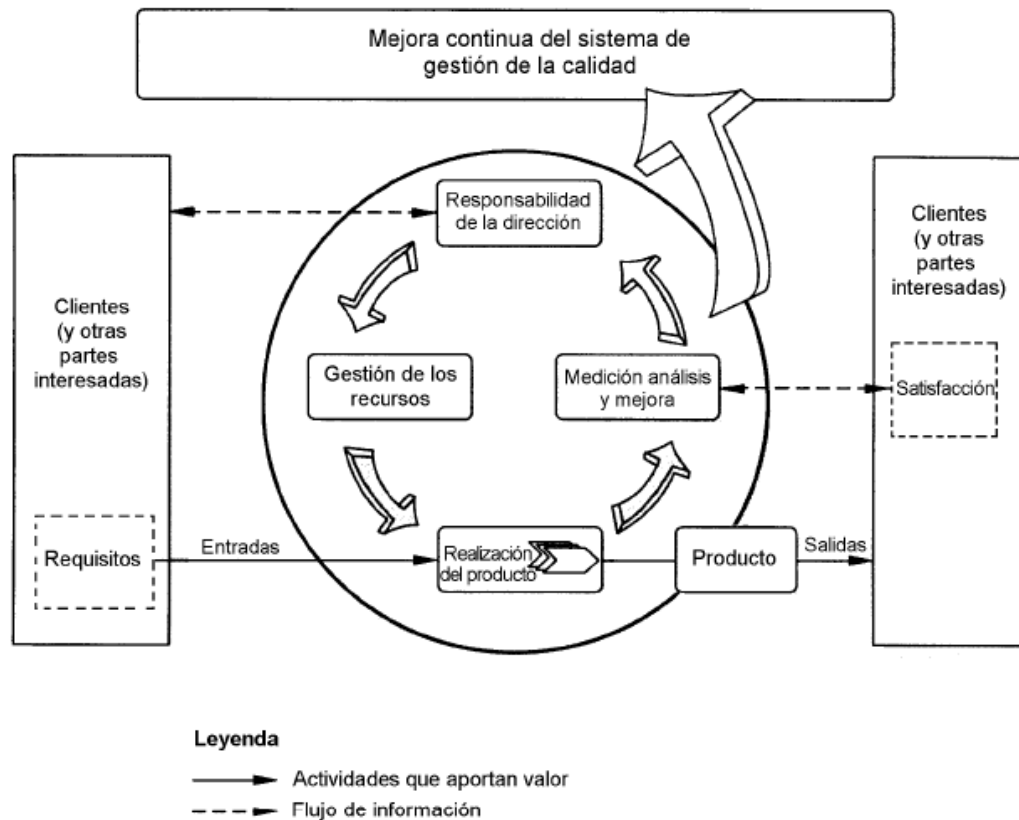
Las Normas ISO 9000 identifican 8 principios para la gestión de la calidad en pos de una mejora continua del desempeño y constituyen la base de las Normas de Calidad:

- 1) Enfoque al cliente
- 2) Liderazgo
- 3) Participación del personal
- 4) Enfoque basado en procesos
- 5) Enfoque de sistema para la gestión
- 6) Mejora continua
- 7) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
- 8) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

El siguiente esquema tomado de la Norma ISO 9000:2000 ilustra un sistema de gestión de la calidad que muestra como las partes involucradas aportan elementos de entrada a la organización, la cual los evalúa y transforma obteniendo como salida un producto que controla y mejora en forma continua. (Véase Figura 5)

Se trata de una “rueda continua” que nunca deja de funcionar para poder satisfacer y exceder los requisitos del cliente. En el ámbito de los laboratorios en muchas ocasiones algunas de las partes involucradas no tienen plena conciencia de sus necesidades, y esto refuerza la responsabilidad de la organización para establecer los mecanismos necesarios para considerar dichas necesidades. (PAHO, 2005, p. 7)

Figura 5. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en procesos



NOTA Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la Norma ISO 9001.

Fuente: ISO 9000:2000, p.3

#### 2.2.4 Aseguramiento de la calidad

Según ISO, aseguramiento de la calidad es parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. (ISO 9000:2000, p. 9) Esta definición se relaciona con un producto o servicio e involucra todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias.

Aseguramiento de la calidad es la actividad de proporcionar la evidencia necesaria para establecer la confianza, entre todos los interesados, de que las actividades relacionadas con la calidad se están realizando de forma efectiva. (Juran, 1995, p. 567)

Muchas actividades de aseguramiento de la calidad proporcionan protección contra problemas de calidad a través de advertencias tempranas de problemas que pueden encontrarse. El aseguramiento viene de la evidencia – un conjunto de hechos. Para productos, esta evidencia es, por lo general, alguna forma de inspección o prueba del producto. Para productos más complejos, la evidencia no sólo corresponde a los datos de inspección y prueba, sino, además, a la revisión de los planes y a las auditorías de los planes de ejecución.

Una auditoría de la calidad es una revisión independiente realizada para comparar algún aspecto del desempeño de la calidad con un estándar para ese desempeño. El término “independiente” es crítico y se usa en el sentido de que el revisor (llamado “auditor”) no es la persona responsable del desempeño que se está revisando. Una auditoría independiente proporciona un panorama no sesgado del desempeño. (Juran, 1995, p.567)

El propósito de las auditorías de la calidad es proporcionar el aseguramiento independiente de que:

- Los planes para lograr la calidad sean tales que si se siguen se logrará la calidad que se persigue.
- Los productos sean adecuados para el uso y seguros para el usuario.
- Que se cumplan los estándares y reglamentos definidos por las agencias del gobierno, las asociaciones industriales y las sociedades profesionales.

- Exista una conformidad con las especificaciones.
- Los procedimientos sean adecuados y se sigan.
- El sistema de datos proporcione información precisa y adecuada sobre la calidad a todos los interesados.
- Se identifiquen las deficiencias y se tomen acciones correctivas.
- Se identifiquen oportunidades de mejoramiento y se advierta al personal pertinente.

Lo anterior aplica también para Laboratorios de Ensayo y Calibración, la Norma ISO 17025 establece que el laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo, se sugiere que se tomen en cuenta elementos como:

- a) El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
- b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.
- c) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
- d) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos
- e) La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

#### 2.2.5 Normas de calidad relacionadas

Existen diferentes normas internacionales que establecen modelos para implementar sistemas de calidad. Todas definen la necesidad de establecer y mantener procesos documentados y registrar los resultados de las actividades. Indican el uso del medio escrito como soporte de información de los resultados de los procesos.

Existen varios modelos aceptados y consensuados de normas, emitidas por diferentes organizaciones privadas u oficiales, que se pueden aplicar para implementar un sistema de calidad en los laboratorios:

- Las normas internacionales de la familia ISO 9000 constituyen un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad y son aplicables a cualquier organización. La ISO 9000:2000 define los elementos del sistema de calidad, los cuales aseguran que una organización cuenta con un sistema de calidad, que está documentado y es efectivo. Tiene la ventaja de que puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, es ampliamente reconocida y establece un punto de referencia para la comparación de distintas organizaciones.
- Existen normas ISO más específicas relacionadas con la actividad de laboratorios: ISO 15189:2003, Laboratorios Clínicos – requisitos particulares para la calidad y la competencia; e ISO 17025:2005. requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Normas de la FDA: *Good and Drug Administration*, que tienen carácter legal y regulatorio en Estados Unidos.
- Normas del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) ex NCCLS (*National Committee for clinical laboratory Standards*)
- Estándares de la OMS – Organización Mundial de la Salud – para laboratorios clínicos.

## 2.3 Acreditación de Laboratorios

### 2.3.1 ¿Qué es acreditación?

Es el procedimiento mediante el cual la **Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA-** reconoce formalmente que una organización es competente para desarrollar tareas específicas.

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

La acreditación, por tanto, garantiza que los organismos de evaluación de la conformidad de distintos países desempeñen su tarea de manera equivalente, generando la adecuada confianza que posibilita la aceptación mutua de resultados.

Los organismos sujetos de acreditación son:

- Laboratorios de Ensayo y Calibración (Norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025)
- Laboratorios de Ensayos Clínicos (Norma ISO 15189)
- Organismos de Certificación
  - Sistemas de Gestión (Norma ISO/IEC 17021)
  - Productos (Guía ISO/IEC 65)
  - Personal (Norma ISO/IEC 17024)
- Organismos de Inspección (Norma ISO/IEC 17020)

### 2.3.2 ¿Qué es evaluación de la conformidad?

Evaluación de la conformidad es cualquier actividad relacionada con la determinación directa o indirecta del cumplimiento de requisitos pertinentes.

Estos requisitos pueden ser dados por:

- **Los Ministerios de Estado.** Responsables de la emisión de reglamentos técnicos para la regulación del mercado, para la protección de la salud humana, animal, vegetal y al del ambiente; por lo cual son de carácter obligatorio.

- **El Sector Productivo e Industrial.** Requisitos especificados en el ámbito voluntario dados por la necesidad de garantizar su competencia técnica (normas nacionales e internacionales) y de esta forma poder tener una ventaja competitiva ante las demás naciones.

Los organismos que desarrollan evaluación de la conformidad son los encargados de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen unos requisitos específicos.

### 2.3.3 Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA

La Oficina de Acreditación –OGA-, es un componente del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía. La OGA fue establecida de conformidad con el Acuerdo Gubernativo número 145-2002, del 3 de mayo del 2002. Esta disposición fue modificada por el Decreto Ley Número 78-2005 del Congreso de la República, del 8 de diciembre de 2005.

Su función principal es aplicar y administrar la Acreditación en todo el territorio nacional, con el fin de reconocer formalmente la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, en base a las normas nacionales e internacionales vigentes.

La OGA es signataria del **Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC)** para laboratorios de ensayo, incluyendo laboratorios que realizan análisis clínicos, así como signatario del **Acuerdo de Reconocimiento Mútuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).**

La OGA, derivado de su función, ha establecido relaciones con diferentes organismos e instituciones del sistema nacional de la calidad, ministerios de estado, entes de cooperación, organismos acreditados y otros, para lo cual ha realizado un análisis de su relación con éstos, tomando en consideración la importancia de la imparcialidad e independencia que se requiere en su gestión; para ello, se ha definido procedimientos y disposiciones que regulan y aseguran la objetividad del proceso de acreditación.

Los laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación y organismos de inspección que se les haya concedido la acreditación, podrán hacer uso de la marca de acreditación de la OGA, lo que los identifica como organismos a los cuales se les ha evaluado y reconocido formalmente su competencia.

La Oficina de Acreditación cuenta con procedimientos específicos para regular el uso de la Marca de Acreditación, por parte de los organismos acreditados. La marca de acreditación está compuesta por la Bandera Nacional, con tres franjas verticales, dos de color azul cielo y, en el centro, una blanca. En esta bandera aparecen las letras "oga", que identifican a la Oficina Guatemalteca de Acreditación. Asimismo, se agrega a la bandera, el Código que otorga la oficina a los organismos acreditados. Todos estos elementos forman la **Marca de Acreditación** de la OGA.



Figura 6. Marca de Acreditación de la OGA



**ACREDITADO**  
**OGA-LE-000-08**

*Fuente: [www.oga.org.gt](http://www.oga.org.gt)*

En la página web de la Institución se puede encontrar amplia información sobre la organización. ([www.oga.org.gt](http://www.oga.org.gt))

#### 2.3.4 Diferencia entre Certificación y Acreditación

Son conceptos diferentes y se refieren a distintas actividades, en distintos niveles y con distintos fines. La acreditación es una evaluación de la conformidad de primer nivel y la certificación es de segundo nivel, de acuerdo al modelo internacional de evaluación de la conformidad.

La acreditación es el procedimiento por el cual un organismo autorizado (OGA) otorga reconocimiento formal de la competencia técnica a organismos que desarrollan evaluación de la conformidad, en campos específicos y claramente determinados (alcance).

La certificación es el aseguramiento por escrito que otorga una tercera parte de que un producto, proceso o sistemas esta conforme requisitos específicos. Los organismos que realizan certificación deben estar debidamente acreditados.

### 2.3.5 Beneficios de la acreditación

La acreditación es una herramienta que facilita el intercambio comercial a nivel internacional por su capacidad para eliminar obstáculos técnicos. Los resultados emitidos por organismos acreditados podrán ser reconocidos y aceptados a nivel internacional a través de acuerdos de reconocimiento. Con esto se podrá:

- Obtener nuevos clientes
- Aumentar la confianza de los resultados
- Mejoramiento continuo

La acreditación significa "dar confianza" a todas las partes interesadas, y por ello le permite a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados:

- Tener servicios consistentes
- Uniformidad en los resultados
- Dar certeza en los resultados que brindan
- Promover el reconocimiento internacional

Los esquemas internacionales de evaluación de la conformidad contribuyen a mejorar el flujo del intercambio comercial, ya que promueven la confianza de los resultados que proveen los organismos de los países de origen de los productos.

### 2.3.6 Proceso de acreditación

Al recibirse la solicitud de acreditación del laboratorio, se procede conforme a lo determinado en los procedimientos OGA-PAC-006 "*Procedimiento General de Acreditación*" y OGA-PEC-007, "*Acreditación de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración*". El proceso de acreditación de la OGA es el siguiente:

- 1) Solicitud de Acreditación
- 2) Evaluación General de Documentación
- 3) Pre-evaluación (opcional)
- 4) Formación / Aprobación Equipo Evaluador
- 5) Envío / Aceptación Presupuesto
- 6) Evaluación Documental
- 7) Evaluación en sitio
- 8) Acciones Correctivas
- 9) Envío / Recomendación Comité de Acreditación
- 10) Decisión de Acreditación OGA
- 11) Seguimiento y Reevaluación

## **2.4 Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”**

### 2.4.1 Reseña Histórica

1954: Creación del Laboratorio Municipal de Agua

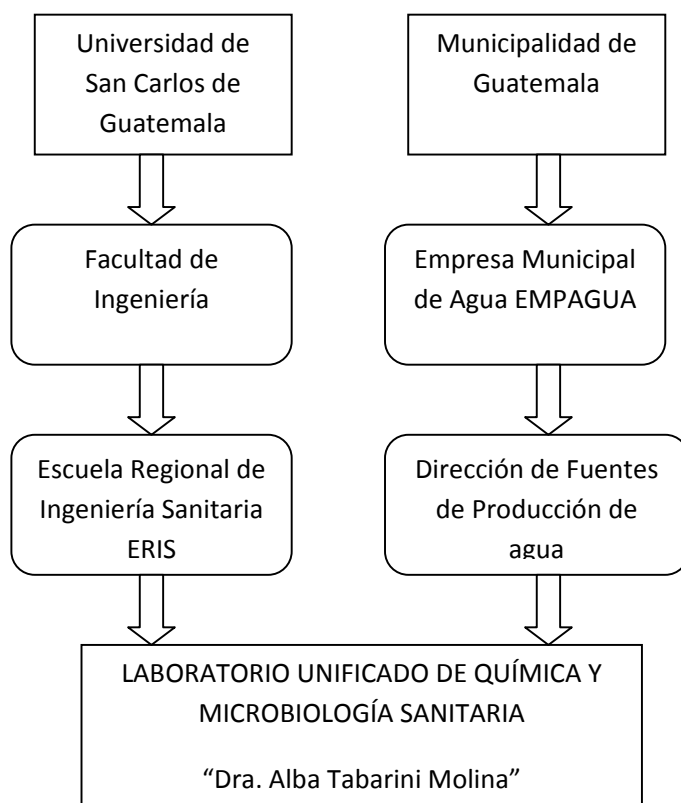
1965: Traslado al Campus Universitario según Convenio Municipalidad – USAC

2002: Se instituye el nombre de Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”

15 de Noviembre de 2002: se firma la Extensión del Convenio EMPAGUA – USAC por el Dr. Luis Alfonso Leal Monterroso y el Ing. Fritz García Gallont.

Las dos líneas por las cuales está conformado el laboratorio se unifican de la siguiente forma:

Figura 7. Convenio Municipalidad de Guatemala – USAC



*Fuente: Laboratorio "Dra. Alba Tabarini Molina"*

#### 2.4.2 Misión

Realizar investigación, docencia, servicio y extensión en lo referente a la Vigilancia de la Calidad del Agua para consumo humano, descargas residuales de origen doméstico e industrial, para otros usos benéficos, contribuyendo a prevenir enfermedades de origen hídrico, tomando en cuenta la Norma NGR 17025:2005, y las Normas Internacionales de Fuentes de Agua de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

### 2.4.3 Visión

El laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra Alba Tabarini Molina” estará acreditado para ser el Centro de Referencia en la realización de Análisis Físicos, Químicos y Bacteriológicos, para la vigilancia y control de calidad del Recurso Hídrico en todo el país, a nivel centroamericano y del caribe.

### 2.4.4 Política de Calidad

En el Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina” estamos comprometidos a cumplir con los requisitos exigidos por la Norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17025:2005, con el fin de seguir obteniendo resultados confiables, exactos y precisos en los ensayos físicos, químicos y bacteriológicos efectuados a las muestras de agua que recolecta, o le proporcionan de diferentes fuentes para satisfacer las necesidades de sus clientes.

### 2.4.5 Objetivos

#### 2.4.5.1 Objetivos generales

- Certificar la calidad del agua de EMPAGUA según la Norma COGUANOR NGO 29001.
- Evaluar la calidad del agua de las fuentes de las que se abastece EMPAGUA, en base a las Normas Internacionales de la Organización Mundial de la Salud para fuentes de agua.
- Evaluar la calidad del agua de otras entidades a través del Centro de Investigaciones de la Facultad de Ingeniería, USAC.

#### 2.4.5.2 Objetivos específicos

- Estudio y experimentación de la calidad del agua para consumo humano.
- Estudio de la calidad del agua de:
  - Fuentes superficiales (ríos, lagos y lagunas)
  - Fuentes subterráneas (pozos)
  - Plantas de tratamiento (agua potable)
- Estudio de la calidad del agua proveniente de los ríos, lagos, lagunas y pozos a través de la Facultad de Ingeniería para personas particulares y privadas según demanda.

#### 2.4.6 Funciones

- Vigilancia de la Calidad del Agua en la Ciudad de Guatemala
- Apoyo a la docencia:
  - Programas especiales en cursos cortos para la Universidad
  - Maestría en Ingeniería Sanitaria y Recursos Hidráulicos
  - Carrera de Ingeniería Química
- Análisis de la Calidad del Agua:
  - Entidades Autónomas
  - Entidades Semiautónomas
  - Entidades Públicas
  - Entidades Privadas a través del CII
- Colaboración unidades académicas, USAC
- Asesoramiento a organizaciones públicas y comunidades de escasos recursos a través de la Decanatura y Facultad de Ingeniería.
- Apoyo a través de la ERIS – EMPAGUA en situaciones de emergencia nacional vigilando la calidad del agua (terremoto 1976, huracanes Mitch 1998 y Stan 2006)

- Investigación aplicada
  - Investigaciones de calidad del agua, lago de Atitlán ERIS Universidad Carolina del Norte, mayo 1971.
  - Eutrofización del lago de Amatitlán (Informe final) ERIS Universidad Carolina del Norte, marzo 1981.

#### 2.4.7 Recursos analíticos

Equipo para realizar análisis de:

- Físico - Química Sanitaria
- Microbiología
- Desechos líquidos
- Cromatografía de gases
- Espectrofotometría de absorción atómica
- Espectrometría de reflexión total Rayos X

## **3. MARCO METODOLÓGICO**

### **3.1 Tipo de investigación**

La estructuración del Manual de Calidad del Laboratorio consistió en una investigación de tipo descriptiva exploratoria, donde se buscaba describir los procedimientos en los que se basa el Sistema de Gestión de Calidad a través del reconocimiento de las labores dentro del Laboratorio.

### **3.2 Sujeto o unidad de análisis**

Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina” Convenio EMPAGUA – USAC, ubicado en el segundo nivel del edificio T-5 de la Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, Ciudad Universitaria zona 12, Guatemala, Guatemala.

### **3.3 Recursos y presupuesto**

#### **3.3.1 Recursos humanos**

- Investigador: Eva María de León Fajardo
- Asesor: Ing. Estuardo Monroy Benítez
- Jefe del Laboratorio Ing. Zenon Much
- Personal del Laboratorio (técnicos y auxiliares)

#### **3.3.2 Recursos materiales**

- Documentación del laboratorio (políticas, procedimientos, documentos de trabajo)
- Equipo de computación con procesador de texto



- Instrumentos de investigación (cuestionarios de entrevistas elaborados por el investigador, *check list* para inventarios, ver *Apéndice 1 y 2*)

### **3.3.3 Recurso económico**

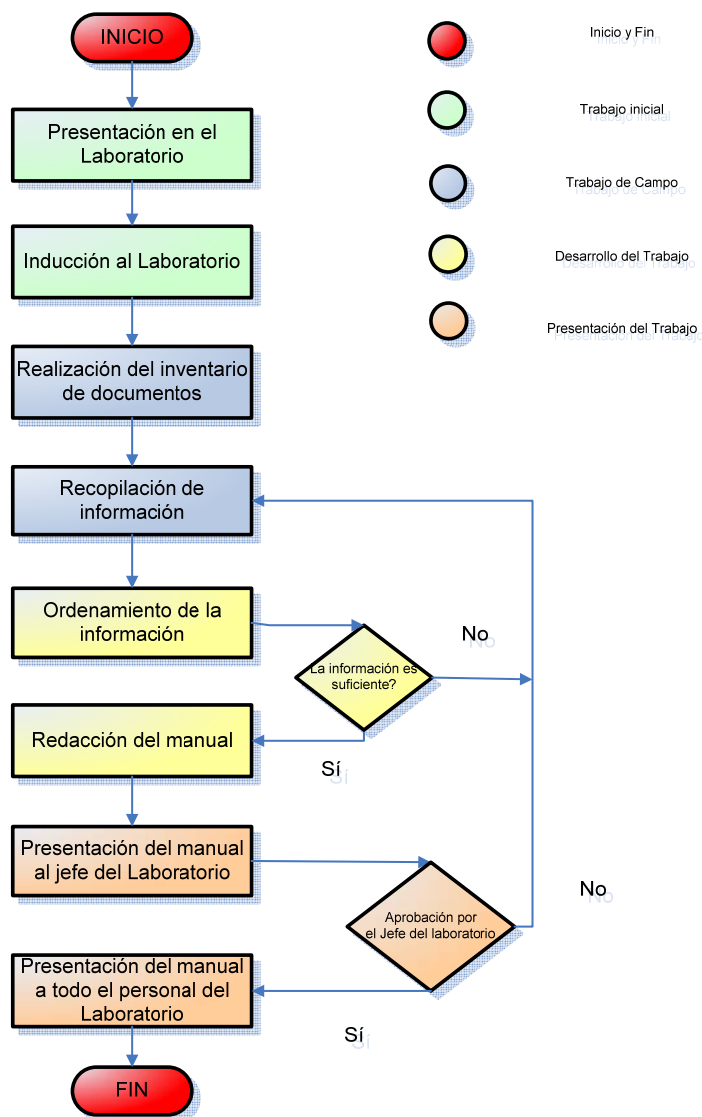
- Asesor de calidad (Q400/h) .....	Q 8,000.00
- Equipo de computación (computadora portátil).....	Q 6,000.00
- Papelería y útiles.....	Q 75.00
- Fotocopias e impresiones (B/N y color).....	Q200.00
- Servicio de internet.....	Q250.00/mes
- Servicio telefónico.....	<u>Q50.00/mes</u>
<b>TOTAL.....</b>	<b>Q 14,575.00</b>

### 3.4 Procedimiento

#### 3.4.1 Diagrama de flujo

Figura 8. Diagrama de flujo del trabajo de investigación

“Pre-diseño del Manual de Calidad del Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina” según la Norma ISO 17025:2005, requisitos técnicos”



Fuente: Elaboración propia

### **3.4.2 Trabajo inicial**

El trabajo inicial consistió en una inducción para conocer el Laboratorio, su personal, historia, equipos, instalaciones y ensayos de forma general. Esto se realizó con el objetivo de conocer las generalidades del laboratorio para iniciar el manual y el protocolo de investigación, así como para que el personal se encuentre en disposición de proporcionar la información que más adelante será necesaria.

### **3.4.3 Trabajo de campo**

El trabajo de campo es el que se realizó directamente en el Laboratorio e inició con un inventario de documentación para conocer los procedimientos que tienen un documento que los respalde. Se realizó a través de un *check list* de inventarios (*ver Apéndice 2*) donde se tomaron en cuenta documentos de trabajo como instructivos, registros, formatos, especificaciones, etc. y procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad ya propiamente dicho.

Luego de realizado el inventario de documentos, se procedió a recopilar la información sobre los procedimientos que se llevaban a cabo en el Laboratorio de forma no estandarizada, es decir, todas las actividades que no se encontraban documentadas y que cotidianamente se realizaban para el buen desempeño del Laboratorio. Esta recopilación se llevó a cabo por medio de entrevistas directas dirigidas al personal del Laboratorio.

### **3.4.4 Desarrollo del trabajo**

Luego de obtenida toda la información necesaria, se procedió a ordenarla según los requisitos técnicos de la Norma ISO 17025:2005. Como fuese

necesaria una ampliación de la información se recurrió a completarla en el Laboratorio. Ya ordenada la información y después de haber verificado que no faltaran más datos de campo, se procedió a la redacción del manual. Los requisitos técnicos desarrollados según la Norma fueron los siguientes:

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

#### **3.4.5 Presentación del trabajo**

Ya finalizado el manual, se procedió a presentarlo al Jefe del Laboratorio Ing. Zenon Much. Después de los cambios que él consideró convenientes y después de su aprobación, se realizó una presentación al personal del Laboratorio en general para que conozcan el manual, unificar procedimientos y hacerles ver la importancia de los procedimientos basados en documentación.



## 4. MARCO OPERATIVO

### 4.1 Inventario de documentación

La existencia de documentación en un Sistema de Calidad es importante ya que es la evidencia de la forma de trabajar del Laboratorio. Con el objetivo de conocer qué procedimientos tienen documentos que los respalden se realizó un inventario que contabiliza la existencia o ausencia de éstos. Como el Laboratorio en estudio inició el proceso de acreditación unos años atrás, ha emprendido el trabajo de documentación de procedimientos, por lo que cuenta con cierta cantidad de documentos, mas no los suficientes para completar los requisitos de la Norma.

La documentación tomada en cuenta fue:

- ✓ Procedimientos
- ✓ Instructivos
- ✓ Manuales
- ✓ Registros
- ✓ Especificaciones
- ✓ Formatos

El formato de la lista de inventario (*Check-list*) utilizado para llevar a cabo la recopilación de información está realizado según los requisitos de la Norma 17025:2005 y se puede encontrar en el Apéndice 2. Esta recopilación se apoyó con el Listado maestro de documentos LUQMS-GC-FO-004.

A continuación se presenta una tabla resumen de la documentación recopilada en el Laboratorio.

**TABLA II. Documentación existente en el Laboratorio Unificado de  
Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	<b>CÓDIGO DEL DOCUMENTO</b>
<b>Personal</b>	Formato	“Formato de registros de formación anual”	LUQMS-AD-FO-601
	Procedimiento	“Formación de personal”	LUQMS-AD-PR-601
	Manual	“Manual de puestos y funciones”	LUQMS-AD-MA-001
	Registros	“Folder de diplomas”	Sin codificación
<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	Procedimiento	“Procedimiento de mantenimiento y conservación del laboratorio	LUQMS-MA-PR-301
	Procedimiento	“Monitoreo de condiciones ambientales”	LUQMS-GC-PR-006
<b>Métodos de ensayo y calibración, y validación de los métodos</b>	Referencia	“ <i>Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater</i> ” APHA – AWWA- WPCF	Sin codificación
	Procedimiento	“Métodos de ensayo Análisis físicos y químicos”	LUQMS-EN-PR-302
	Procedimiento	“Procedimiento para la elaboración y/o	LUQMS-GC-PR-004

		modificación de planes y métodos de trabajo”	
	Procedimiento	“Validación, verificación o revalidación de métodos de ensayo”	LUQMS-EN-PR-001
	Procedimiento	“Control de documentos y registros”	LUQMS-GC-PR-002 (Revisado y aprobado)
<b>Equipos</b>	Instructivo	“Limpieza de equipos”	LUQMS-MA-PR-001
<b>Trazabilidad de las mediciones</b>	Certificaciones	Certificaciones de calibraciones	Sin codificación
	Procedimiento	“Procedimiento para manejo y almacenamiento de reactivos”	LUQMS-EN-PR-301
<b>Muestreo</b>	Programa	“Plan de muestreo de la red de distribución de agua potable”	Sin codificación
	Registros	Libretas de apuntes de muestreo	Sin codificación
<b>Manipulación de los ítems de ensayo</b>	Registros	Tarjetas de recepción	Sin codificación
	Registros	Registros de condiciones de almacenamiento	Sin codificación
<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de</b>	Formato	“Solicitud de planificación y/o ejecución de acciones correctivas y/o	LUQMS-GC-FO-504



<b>ensayo</b>		preventivas”	
	Procedimiento	“Procedimiento para las acciones correctivas y preventivas”	LUQMS-GC-PR-201
<b>Informe de los resultados</b>	Formatos	Informes de ensayo	Sin codificación

*Fuente: Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”*

Los documentos existentes están estructurados según el procedimiento LUQMS-GC-PR-001 “Elaboración y/o modificación de documentos de manuales, procedimientos, instrucciones, formatos, planes y métodos de trabajo”, el cual forma parte de los requisitos de gestión, y sigue el formato de elaboración de documentos LUQMS-GC-FO-001.

Cabe mencionar que no todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad con los que cuenta el Laboratorio se encuentran revisados y aprobados, ya que todavía forma parte del proceso de acreditación de éste.

#### **4.2 Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”**

Luego de identificar los procedimientos que tienen un documento de referencia, se realiza a continuación un listado con los procedimientos que aún no lo tienen asignándole a cada uno un nombre y un código propuestos. Esto se hace con el objeto de servir como guía para la continuación del proceso de acreditación del Laboratorio.

**TABLA III. Documentación necesaria no existente en el Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	<b>CÓDIGO DEL DOCUMENTO</b>
<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	Plano	“Plano de las instalaciones”	Sin codificación (se puede incluir en el manual de calidad)
<b>Métodos de ensayo y calibración, y validación de los métodos</b>	Instructivos	“Instructivo para el Ensayo...”	LUQMS-EN-IN-301 al 304
	Procedimiento	“Estimación de la incertidumbre de la medición”	LUQMS-GC-PR-007
<b>Equipos</b>	Formato	“Frecuencia y responsabilidades de verificación del funcionamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo”	LUQMS-MA-FO-002
<b>Trazabilidad de las mediciones</b>	Procedimiento	“Calibración de equipos, patrones de medición y material de referencia”	LUQMS-EN-PR-003
<b>Muestreo</b>	Instructivo	“Instructivo para el muestreo”	LUQMS-EN-IN-101
<b>Manipulación de los ítems de ensayo</b>	Procedimiento	“Manejo e identificación del ítem de ensayo”	LUQMS-GC-PR-008

<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo</b>	Procedimiento “Procedimientos para el tratamiento estadístico de resultados”.	LUQMS-GC-PR-009
<b>Informe de los resultados</b>	Formato “Informe de resultados”	LUQMS-SE-FO-204, 205, 206
	Procedimiento “Realización de los informes de resultados”	LUQMS-SE-PR-202

*Fuente: Elaboración propia*

Al igual que los documentos ya estructurados, los propuestos deben seguir el formato de elaboración de documentos LUQMS-GC-FO-001 y realizarse conforme el procedimiento LUQMS-GC-PR-001 “Elaboración y/o modificación de documentos de manuales, procedimientos, instrucciones, formatos, planes y métodos de trabajo”.

Sin embargo, adicionalmente a la creación de esta nueva documentación será necesario adecuar los documentos existentes a las actividades del laboratorio para que correspondan, tanto a los requisitos de la Norma como a lo que realmente se realiza dentro de él.

#### **4.3 Manual de calidad del Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria “Dra. Alba Tabarini Molina”**

Se estructuró el manual de calidad de laboratorio, requisitos técnicos, por medio del estudio de las actividades dentro del laboratorio, a través de entrevistas realizadas al personal encargado.

El manual de calidad es el documento principal del sistema documental del laboratorio, describe el sistema de la organización y establece las directrices generales de su funcionamiento. Éste considera todos los elementos aplicables por el Laboratorio en lo que se refiere a los requisitos técnicos. El Manual de Calidad está integrado por la información básica de los diferentes manuales y procedimientos de las diferentes actividades técnicas y cumple con las siguientes funciones:

- Comunicar la política, los procedimientos y los requisitos de la Jefatura.
- Implementar un sistema documental eficaz.
- Capacitar al personal en los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y en el método de cumplimiento.
- Presentar el sistema documental y organizacional para propósitos externos nacionales o internacionales: demostrar conformidad con las normas.
- Demostrar que el sistema documental y organizacional cumple con determinadas condiciones contractuales.

A continuación se presenta el manual de calidad como resultado del trabajo de recopilación de la información rutinaria del laboratorio, estructurado en base a los requisitos de la Norma ISO 17025:2005.



Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria  
"Dra. Alba Tabarini Molina"



**TIPO DE DOCUMENTO:**

**MANUAL DE CALIDAD, REQUISITOS TÉCNICOS  
(LUQMS-GC-MA-001)  
Versión 01**

<b>Responsable</b>	<b>Cargo:</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>
<b>Aprobado por:</b> <b>Lic. Mauro Otto Samayoa</b>	Jefe Administrativo		
<b>Revisado por:</b> <b>Ing. Zenon Much Santos</b>	Jefe Técnico		
<b>Elaborado por:</b> <b>Eva María de León Fajardo</b>	Tesista		

*Rige a partir de:*



<b>Índice de Contenido</b>		<b>Paginas</b>
0	Índice de contenido	
1	Objetivo	
2	Alcance	
3	Responsabilidad	
4	Documentos y datos relacionados	
5	Definiciones	
6	Política de Calidad	
6.1	Política de Calidad	
6.2	Misión	
6.3	Visión	
7	Requerimientos Técnicos	
7.1	Personal	
7.2	Instalaciones y condiciones ambientales	
7.3	Métodos de ensayo y calibración, y validación de los métodos	
7.4	Equipos	
7.5	Trazabilidad	
7.6	Muestreo	
7.7	Manipulación de los ítem de ensayo o de calibración	
7.8	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	
7.9	Informe de los resultados	



## **1. OBJETIVO**

Definir las responsabilidades del El Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria "Dra. Alba Tabarini Molina", llamado a partir de ahora como El Laboratorio, en cuanto a la planificación, desarrollo, implantación y mejora continua del Sistema de Calidad, la documentación que lo sustenta, así como los métodos para su revisión.

## **2. ALCANCE**

Este Manual aplica a las actividades para asegurar la implantación, el mantenimiento y la mejora del sistema de Calidad, relacionadas con los ensayos de color, pH, turbiedad y examen bacteriológico por tubos múltiples de fermentación por diluciones, los cuales son realizados por el Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria.

## **3. RESPONSABILIDAD**

**3.1** La Jefatura es responsable de la implementación de la política de la Calidad, los Objetivos de la calidad y la introducción y la implementación de todo el sistema de calidad, así como de tomar las medidas necesarias para alcanzar a largo plazo los objetivos definidos, y para tal fin pone a disposición los recursos y el personal necesario.

**3.2** Para poder cumplir con las responsabilidades se crea la Coordinación de la Calidad, que va más allá de los límites de los sectores y que para su funcionamiento depende exclusivamente de ambas Jefaturas.



#### 4. DOCUMENTACIÓN Y DATOS RELACIONADOS

<b>Nombre del documento o dato</b>
------------------------------------

<b>Norma Guatemalteca Recomendada COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17 025</b>
--

#### 5. DEFINICIONES

**5.1 Ensayo:** Acción de práctica realizada para perfeccionar la propia habilidad antes de ejecutarla pública y definitivamente, Examen o comprobación de una o más propiedades o características de un material, producto, conjunto de observaciones, etc. que sirven para formar un juicio sobre dichas características o propiedades.

**5.2 Incertidumbre:** Es el grado de desconocimiento o falta de información, porque existen desacuerdos sobre lo que se sabe o podría saberse, Es un caso particular de riesgo que ocurre cuando no se tienen antecedentes históricos de las probabilidades de ocurrencia de eventos o situaciones y por tanto no se puede determinar una probabilidad de ocurrencia objetiva.

**5.3 Trazabilidad:** La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.

**5.4 Mejora Continua:** La tendencia del Modelo a obtener progresivamente mejores resultados, mediante la detección de errores, anomalías y la revisión constante de sus procesos y procedimientos.





## **6. POLÍTICA DE CALIDAD**

### **6.1 POLÍTICA DE CALIDAD**

En el Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria "Dra. Alba Tabarini Molina" estamos comprometidos a cumplir con los requisitos exigidos por la Norma COGUANOR NGR /COPANT/ISO/IEC 17025 –2005 con el fin de seguir obteniendo resultados confiables, exactos y precisos en los ensayos físicos, químicos y bacteriológicos, efectuados a las muestras de agua que recolecta o le proporcionan de diferentes fuentes para satisfacer las necesidades de sus clientes.

### **6.2 MISIÓN**

Realizar investigación, docencia, servicio y extensión en lo referente a la vigilancia de la calidad del agua para consumo humano, descargas residuales de origen doméstico e industrial, para otros usos benéficos, contribuyendo a prevenir las enfermedades de origen hídrico tomando en cuenta las Normas NGO 17025, 29001y la Norma Internacional de Fuentes de Agua de la Organización Mundial de la Salud.

### **6.3 VISIÓN**

El Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria "Dra. Alba Tabarini Molina" estará acreditado para ser el centro de referencia en la realización de ensayos físico, químicos y bacteriológicos para la vigilancia y control de calidad del agua en todo el país, a nivel centroamericano y del Caribe.

## **7. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**

### **7.1 PERSONAL**

La descripción de puestos de trabajo se encuentra en el "Manual de puestos y funciones "LUQMS-AD-MA-001" donde se define la naturaleza del puesto de



trabajo, descripción, atribuciones, relaciones de trabajo y los requisitos del puesto.

Las especificaciones sobre educación y el currículum del personal del Laboratorio lo maneja la Empresa Municipal de Agua, de ahora en adelante llamada como EMPAGUA, así como también se encarga de la selección del personal, con la aprobación por parte del Centro de Investigaciones de Ingeniería CII, Universidad de San Carlos.

Los procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y la planificación de ésta se encuentran en el documento LUQMS-AD-PR-601 “Formación del personal”. La capacitación de personal nuevo se realiza de forma interna, siendo el encargado de cada área el responsable por impartirla. La capacitación del personal en general se logra a través de EMPAGUA y del CII, USAC, por medio de solicitudes realizadas por la Jefatura. Existe un registro de dichas capacitaciones el cual consiste en un folder de diplomas llamado “capacitación” el cual se encuentra en el estante de “Acreditación”.

## **7.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

El área de Microbiología es el lugar donde se realizan los ensayos bacteriológicos por tubos de fermentación por dilución y fisicoquímico parcial. Esta es un área separada del área administrativa, del área de Fisicoquímica, del área de cromatografía y del área de docencia. Cuenta con un sistema de aire acondicionado que mantiene la temperatura entre 20-25°C y una humedad relativa 45 – 70%.

Los Métodos Analíticos utilizados por el Laboratorio no estipulan condiciones ambientales específicas. En los manuales de los equipos se encuentran las condiciones ideales de temperatura y humedad relativa en los cuales estos tienen un correcto desempeño.



La limpieza de las instalaciones se describe en el procedimiento LUQMS-MA-PR-301 "Procedimiento de mantenimiento y conservación del Laboratorio".

Diariamente se realizan en el área verificaciones de temperatura de ambiente, de enfriamiento, de esterilización y de incubación así como humedad del ambiente, siendo el analista del área de microbiología el encargado de realizarla. Los registros de estas verificaciones se llevan en el "Folder de datos ambientales", el cual contiene las temperaturas de referencia, un listado de equipos y los registros diarios, los cuales detallan la fecha y hora de la verificación, la temperatura máxima y mínima en grados *Celsius*, tiempo (donde lo requiera), observaciones y firma de la persona responsable.

El acceso está limitado al personal del Laboratorio, esto incluye a los analistas, miembros del comité de calidad, jefes de áreas y encargados de recolección de muestras, y a los estudiantes pertenecientes al área de docencia.

## 7.3 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

### 7.3.1 Generalidades

El Laboratorio utiliza para sus ensayos los métodos descritos en las publicaciones de "*Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*". *Standard Methods* es una publicación conjunta de la *American Public Health Association (APHA)*, la *American Water Works Association (AWWA)*, y la *Water Environment Federation (WEF)*, y son considerados métodos normalizados.

El laboratorio cuenta con transcripciones fieles de los métodos de ensayo incluidos en el alcance (LUQMS-EN-IN-301 al 304) las cuales consisten en instructivos de trabajo que contienen:

- Encabezado



- Título
- Introducción
- Definición
- Procedimiento
- Notas

### **7.3.2 Selección de métodos**

Los métodos de ensayo son seleccionados directamente de las publicaciones del *Standard Methods*, colocándose como referencia en los informes que se entregan a EMPAGUA. El laboratorio confirma la aplicación adecuada de dichos métodos por medio de verificaciones periódicas. (ver inciso 6.3.3 de este manual) El procedimiento para la selección de métodos se describe en el documento LUQMS-EN-PR-302.

### **7.3.3 Validación de los métodos**

Se validan los métodos normalizados que se emplean en el Laboratorio y que se encuentran fuera del alcance previsto por los *Standard Methods* para confirmar que la aplicación de éstos es apta para el uso previsto. Además se realizan verificaciones periódicas para verificar que las especificaciones siguen siendo cumplidas.

Los procedimientos utilizados para la validación de los métodos se encuentran en el documento "validación, verificación o revalidación de métodos de ensayo" LUQMS-EN-PR-001. El cual contiene los parámetros a utilizar en la validación y verificación de los métodos de ensayo fisicoquímicos y bacteriológicos, así como el contenido del informe, la evaluación y del certificado de validación, verificación o revalidación.

### **7.3.4 Estimación de la incertidumbre de la medición**

Ya que el Laboratorio no realiza sus propias calibraciones, la medición de la incertidumbre es exclusiva a los métodos de ensayo, la cual se encuentra



limitada ya que, por la cantidad de muestras diarias, no se realizan repeticiones de las medidas por muestra.

El Procedimiento para estimar la incertidumbre se encuentra en el documento LUQMS-GC-PR-007, "Estimación de la incertidumbre de la medición"

### 7.3.5 Control de datos

El registro de los datos de los ensayos que se realizan diariamente se hace de forma manual escrita en cuadernos y con lapicero, no se utilizan computadoras o equipos automatizados para realizar los cálculos o mantener los registros. Los procedimientos de adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento y recuperación de los datos de los ensayos se encuentran en el procedimiento LUQMS-GC-PR-002 "Control de documentos y registros".

## 7.4 EQUIPOS

El laboratorio está provisto con todos los componentes de los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo requeridos para la adecuada ejecución de los ensayos. Todas las especificaciones de los equipos para los ensayos se encuentran en el *Standard Methods*. El laboratorio no se ve en la necesidad de utilizar equipo que no está bajo su control para la realización de los ensayos.

La operación de los equipos del Laboratorio es realizada por personal capacitado para su adecuado manejo, bajo la guía de los manuales de funcionamiento suministrados por el proveedor que se encuentran en el Stand de Acreditación, en los cuales se describe la forma en que se operan los equipos y las pautas para la resolución de problemas.

La selección del equipo adecuado para la realización de los ensayo se hace en base al ahorro del tiempo y de materiales cotizando componentes actualizados y novedosos. El encargado de la selección es el Jefe técnico y el comité de



calidad y el encargado de la compra es el Jefe administrativo y se hace con el apoyo de EMPAGUA.

Las calibraciones correspondientes se hacen por medio de los proveedores y se programan cada año por el comité de calidad. Los equipos de Medición y ensayo son verificados con las frecuencias establecidas en el programa de Calibración de Equipos, asignando un responsable a cada uno. Ver Frecuencia y responsabilidades de verificación del funcionamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, Formato LUQMS-MA-FO-002. Los procedimientos de mantenimiento de los equipos se describen en el documento LUQMS-MA-PR-001.

Se lleva un registro de los equipos del Laboratorio en un “folder de equipos” el cual contiene los datos de compra de los respectivos componentes y reportes de las calibraciones realizadas. Este folder se archiva en el área administrativa y es responsabilidad del jefe administrativo mantenerlo. Todo equipo que se encuentre defectuoso, se le colocará un aviso de Fuera de Servicio y se anotará en dicho fólder de equipo los motivos de esto, luego se procede a su reparación o ajuste.

El equipo utilizado para la ejecución de los ensayos incluidos en el alcance son:

- Fotómetro (celda de 50mm)
- Potenciómetro
- Nefelómetro o turbidímetro
- Autoclave
- Campana de siembra
- Horno de esterilización
- Incubadora (35°C, 44°C)
- Dosificador (unispense wheaton)
- Refrigeradora



- Destilador

### 7.5 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Los equipos utilizados para los ensayos son calibrados por medio de los proveedores de dicho equipo con la frecuencia establecida por el comité de calidad y el Jefe Técnico y según las posibilidades de la Empresa Municipal de Agua.

Se realizan verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de acuerdo con el procedimiento LUQMS-EN-PR-003 que incluye el programa de calibración, que consiste en un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los equipos, patrones de medición y los materiales de referencia.

### 7.6 MUESTREO

El plan de muestreo consiste en un listado de puntos de recolección de muestras distribuidos en toda la Ciudad de Guatemala, divididos entre los diferentes días de la semana. El muestreo se realiza diariamente en diferentes puntos de la red de distribución de agua potable, dos veces al día (14 puntos de recolección en la mañana y 8 puntos en la tarde). Dicho plan de muestreo está a cargo del Comité de Calidad y el Jefe Administrativo y se encuentra detallado en el documento LUQMS-EN-IN-101 "Instructivo para el muestreo", donde además se especifica cómo obtener la muestra y su manejo correspondiente.

Los registros del muestreo en la red de distribución se hacen en las libretas de resultados que incluyen:

Examen Bacteriológico (Siembras en medios de cultivo: verde brillante y caldo lactosado):

- hora



- fecha
- lugar
- resultados

Examen Físicoquímico parcial:

- punto de recolección
- hora
- temperatura
- turbiedad
- olor
- color
- pH
- cloro
- fluoruro

Los registros de muestras particulares provenientes de quejas se hacen en unas tarjetas que contienen:

- lugar
- fuente
- día
- hora
- condiciones de transporte
- temperatura
- tipo de examen
- encargado de tomar la muestra
- interesado
- municipio
- departamento





### **7.7 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO**

Los procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, identificación, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo se encuentran en el procedimiento LUQMS-GC-PR-008 "Manejo e identificación del ítem de ensayo".

Las muestras que provienen de la red de distribución de agua potable llegan al laboratorio acondicionadas a bajas temperaturas e identificadas con el código del punto de recolección de muestra. Para los ensayos bacteriológicos se identifican las gradillas de tubos de ensayo con fecha de siembra, lugar y cantidad de dilución.

Para la recepción de las muestras se cuenta con una persona encargada, parte del personal de EMPAGUA, que registra el estado de las muestras en unas tarjetas especiales de recepción diseñadas para tal caso.

No hay almacenamiento de muestras provenientes de la red de distribución de agua potable debido a la cantidad de muestras que se generan cada día. Las muestras que se almacenan son las que se destinan a las pruebas bacteriológicas confirmativas, las cuales se incuban por 24 horas a 44°C y se lleva un control de la temperatura en el cuaderno de registro con el nombre de "Pruebas Confirmativas".

### **7.8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN**

Se realiza un análisis estadístico de los resultados obtenidos en los ensayos que se aplican a la red de distribución de agua potable de la ciudad y los ensayos del Centro de Investigaciones de Ingeniería, USAC; según el documento LUQMS-GC-PR-009 "Procedimientos para el tratamiento estadístico de resultados".



Se realiza un informe trimestral a la Dirección de Fuentes de Producción de Agua el cual incluye un recuento de datos por hora de toma de muestra, temperatura, color, turbiedad, pH, cloro libre y fluoruros, y consiste en un compendio de gráficos de control para determinar tendencias. Este informe está a cargo de la encargada de análisis de aguas negras y de estadísticas y se reproduce de forma escrita y digital.

Los datos de control de calidad se analizan y se toman en cuenta a la hora de solicitar o realizar acciones correctivas, según el documento "procedimiento para las acciones correctivas y preventivas LUQMS-GC-PR-201 utilizando el formato LUQMS-GC-FO-504 "Solicitud de planificación y/o preventivas".

## 7.9 INFORME DE LOS RESULTADOS

Los resultados de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por el laboratorio se comunican a través de informes de los análisis bacteriológicos y fisicoquímico parcial, los cuales se realizan de forma diaria y se envían a EMPAGUA cada tres días de forma física, no electrónica. El área encargada de hacer los reporte es el área Administrativa, y la transcripción se realiza a través de la secretaria del laboratorio. Se lleva un archivo físico, el cual está a cargo del jefe Técnico.

Los informes contienen la siguiente información dependiendo del tipo de análisis y se utilizan los formatos LUQMS-SE-FO-204, 205, 206:

A) Análisis Fisicoquímico Parcial: (21 puntos diarios, diferentes por día de la semana)

Los informes se realizan de forma diaria y se dirigen a la Dirección de Fuentes de Aguas.

- Encabezado: escudo de la Universidad de San Carlos, de la Municipalidad y de EMPAGUA.



**Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria**  
**“Dra. Alba Tabarini Molina”**



- Título: “Informe diario de análisis físico químico parcial”
- Fecha del reporte
- Número de código de informe
- Número correlativo de muestra
- Número de punto de recolección
- Lugar del punto de recolección
- Tipo de fuente
- Encargado de recolección
- Temperatura
- Olor (Frío/Caliente)
- Color
- pH
- Cloro residual
- Fluoruros
- Evaluación e interpretación según los límites de la Norma COGUANOR  
NGO 29001
- Métodos y técnicas utilizadas
- Firma y sello del Jefe Técnico
- Sello del Laboratorio o del Centro de Investigaciones de Ingeniería,  
según el reporte.

B) Análisis Bacteriológico: (21 puntos diarios, diferentes por día de la semana)

El reporte se realiza cada tres días, ya que es el periodo de tiempo en que se obtienen los resultados de las pruebas confirmativas.

- Encabezado: escudo de la Universidad de San Carlos, de la  
Municipalidad y de EMPAGUA.
- Título “Informe diario de exámenes bacteriológicos



**Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria  
"Dra. Alba Tabarini Molina"**



- Número de punto
- Lugar de recolección
- Fecha de recolección
- Hora de recolección
- Encargado de recolección
- Condiciones de transporte
- Fecha de inicio de examen
- Hora de inicio de examen
- Sabor
- Color
- Aspecto
- Sustancias en suspensión
- investigación de coliformes: confirmativa y preventiva (cantidad)
- Resultados: número más probable (nmp) por 100cm<sup>3</sup> (según la Norma COGUANOR NGO 29001)
- Técnicas utilizadas
- Interpretación (agua potable o no, según los límites de la Norma COGUANOR NGO 29001)
- Firma jefe Técnico y sello
- Sello del Laboratorio

**C) Quejas:**

Consisten en quejas que se generan por medio de un ticket y record, o por teléfono.

- Encabezado: escudo de la Universidad de San Carlos, de la Municipalidad y de EMPAGUA.
- Título: "Análisis Físicoquímico Parcial"



**Laboratorio Unificado de Química y Microbiología Sanitaria**  
**“Dra. Alba Tabarini Molina”**



- Datos del interesado y de la muestra: nombre, dependencia, lugar, municipio y departamento, fecha de recolección, condiciones de transporte, fecha y hora de llegada.
- Número de Informe (correlativo del examen)
- Resultados de la muestra individual: olor, color, pH, cloro residual y fluoruros.
- Observaciones
- Fecha, Firma y sello del Jefe Técnico

Las correcciones de los informes se realizan a través de un nuevo documento que incluye en el título una aclaración como “corrección” o “Fe de errata” y lo vincula con el número correlativo del informe que se está corrigiendo.

Todo el procedimiento de realización de los informes de resultados se detalla en el documento “Realización de los informes de resultados” LUQMS-SE-PR-202

#### 4.4 Análisis y discusión:

Se han identificado dificultades básicas en el proceso de acreditación del Laboratorio, siendo principalmente una de ellas la falta de compromiso y apoyo de parte de las autoridades. Este es un problema común en los laboratorios que inician el proceso de acreditación como una iniciativa proactiva de parte del personal y no como una “obligación”<sup>1</sup> legal o comercial, ya que con el pasar del tiempo esta iniciativa se pierde. Este problema logra botar proyectos completos o simplemente estancar el proceso, como es este caso. Para eliminar paulatinamente esta dificultad se recomienda tener reuniones con las autoridades para informarles lo que significa la acreditación e involucrarlos en el proceso, generando un ambiente de apertura y diálogo. Hasta no eliminar este problema será muy difícil continuar con los pasos siguientes, ya que todo trabajo sería realizado en vano.

En cuanto a los requisitos técnicos se puede hacer un análisis de las debilidades y fortalezas del laboratorio en base a la Norma punto por punto a modo de diagnóstico, el cual se realiza a continuación:

- Personal:

No se posee un adecuado y actualizado registro donde se encuentren las especificaciones sobre educación, formación y experiencia del personal. Este registro puede incluir para cada persona involucrada con los ensayos:

- Lista de Personal autorizado
- Currículo Vitae actualizado y firmado
- Registros de asistencia a cursos

---

<sup>1</sup> Se marca la palabra obligación ya que la Norma ISO17025 es una norma recomendada no obligatoria en Guatemala.

- Registros de cualificación (ensayo, mantenimiento, calibración, validación, intercomparaciones, uso de equipos)
- Declaración de confidencialidad
- Plan de formación

No están definidos procedimientos para evaluar la competencia del personal ni para identificar las necesidades de formación.

- Instalaciones y condiciones ambientales:

Existe separación física de áreas para las diferentes actividades que se realizan. Existe un control irregular del acceso al laboratorio. Se recomienda analizar los requisitos de los ensayos y de los equipos en cuanto a las condiciones ambientales y definir un sistema de control de las condiciones ambientales para generar registros apropiados de éstas.

- Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos:

Es necesario realizar los respectivos instructivos de los métodos de trabajo para los ensayos que están incluidos en el alcance y que se encuentra en el libro de "Métodos Normalizados para el análisis de aguas potables y residuales". Revisar la utilización de la libreta de toma de datos y definir un formato y forma de utilización. No permitir los tachones, uso de corrector ni lápiz. No se han implementado procedimientos de validación, verificación o revalidación de métodos de ensayo. No existen formas de calcular la incertidumbre de los ensayos. Formalizar las actividades de intercomparación y asegurar la participación en todas las familias de ensayos.

- Equipos:

No existe una forma sistemática de identificar los equipos y los materiales propia del laboratorio. Se recomienda completar el archivo de equipos, el cual debería contener la hoja de vida de cada equipo:

- Descripción y codificación del equipo
- Historial de mantenimiento y verificaciones
- Certificados de calibración
- Programa de calibración
- Registro de verificaciones y su respectivo plan
- Registro de puesta de fuera de servicio (cuando aplique)

No se han establecido procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento. Se tiene un manual de mantenimiento de equipos que no se aplica actualmente, este debe ser actualizado, revisado e implantado para que sea válido.

- Trazabilidad de las mediciones:

Se tienen certificaciones de trazabilidad de las calibraciones realizadas, principalmente de las balanzas, mas no se tiene un programa ni un procedimiento formal de calibraciones. No se tiene un procedimiento para la manipulación, el transporte, el almacenamiento y el uso de los de los materiales de referencia.

- Muestreo:

Se cuenta con el programa de muestreo de la red de distribución de agua potable en la ciudad, consiste en un listado de puntos de recolección de muestras distribuidos en toda la Ciudad de Guatemala, divididos entre los diferentes días de la semana. Sin embargo, las prácticas rutinarias no están basadas en un procedimiento formal ni un método estadístico que las respalde. No se tienen registros formales del muestreo.

- Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración:

No existen procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de



ensayo, desde su recepción hasta su devolución o eliminación. No se cuenta con un procedimiento adecuado y sistematizado de identificación de muestras que sea seguro y no permita confusión a la hora de manipular los ítems de ensayo.

- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración:

No hay evidencia de procedimientos formales, registros ni planes de seguimiento de la evaluación periódica de la calidad. Es necesario aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

- Informe de los resultados:

Formalizar los procedimientos para la realización y comunicación de los informes de ensayos y enmiendas en ellos. Falta numerar los formatos de los informes según la codificación oficial.

- Capacitación:

Se realizó una capacitación para dar a conocer el manual de calidad elaborado (Ver Apéndice 3). La comunicación a todo el personal y la comprensión de la documentación es de gran importancia para asegurar la capacidad de generar resultados técnicamente válidos. El objetivo de esta capacitación era dar una muestra de la continuación del trabajo que se debe realizar luego de generar un nuevo documento, procedimiento o instructivo, posterior a su revisión y aprobación y previo a su implementación. Además, se pretendía abrir nuevamente una ronda de capacitaciones sobre la Norma 17025 en el Laboratorio para que todos los trabajadores tuvieran conocimiento de ésta.

## CONCLUSIONES

1. Al diseñar una guía para el fortalecimiento de la competencia técnica del Laboratorio, se están dando lineamientos técnicos para la implementación de un sistema de calidad conforme los requisitos establecidos por la Norma ISO 17025, lo cual permitirá al laboratorio ofrecer un mejor servicio a sus clientes.
2. El laboratorio cuenta con documentación no actualizada ni implementada, sin tener las revisiones correspondientes para su aprobación, lo cual es un obstáculo para alcanzar la acreditación de éste, según la Norma ISO 17025, ya que dicha documentación no es coherente con el trabajo realizado dentro del laboratorio.
3. Es necesario el diseño y la implementación de por lo menos diez nuevos procedimientos, los cuales son documentos básicos para completar los requisitos técnicos de la Norma ISO 17025.
4. El Manual de Calidad diseñado está integrado por la información básica recabada en el Laboratorio de los diferentes manuales y procedimientos de las actividades técnicas y cumple con las funciones mínimas dictaminadas por la ISO 10013 "Lineamientos para la Elaboración de Manuales de la Calidad".
5. Para dar a conocer al personal la documentación elaborada, se realizó una capacitación en la cual se impartieron temas relacionados con la política de calidad, los objetivos del laboratorio, el manual de calidad y sus repercusiones en el trabajo aplicado.



## RECOMENDACIONES

1. Tener reuniones con las autoridades para informarles lo que significa la acreditación e involucrarlos en el proceso, generando un ambiente de apertura y diálogo.
2. Para eliminar algunas debilidades diagnosticadas, es preciso formalizar procedimientos y registros que se realizan dentro del laboratorio mas no cumplen completamente con los requisitos de la Norma ISO 17025.
3. Adicionalmente a la creación de nueva documentación, será necesario adecuar los documentos existentes a las actividades del laboratorio para que correspondan, tanto a los requisitos de la Norma ISO 17025 como a lo que realmente se realiza dentro de él.
4. Se requiere personal adicional para no cargar al comité de calidad con la elaboración y actualización de la documentación. Se sugiere solicitar el apoyo de la Escuela de Ingeniería Química, para la parte técnica, y de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, para la parte de gestión.
5. Abrir nuevamente una ronda de capacitaciones sobre la Norma 17025 en el Laboratorio para que todos los trabajadores tengan conocimiento de ésta, realizándolas de una forma práctica y aplicada a su trabajo.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Comisión Guatemalteca de Normas. COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005: “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Guatemala: 1ª. Revisión. 40 pp.
2. **International Organization for Standardization, ISO.** [en línea] 2008. [citado 12 dic 2008] Disponible en World Wide Web: <http://www.iso.org/>
3. ISO Central Secretariat. **ISO Strategic Plan 2005-2010** [en línea] (Ginebra, Suiza) septiembre 2004 [citado 12 dic 2008] Disponible en World Wide Web: [http://www.iso.org/iso/isostrategies\\_2004-en.pdf](http://www.iso.org/iso/isostrategies_2004-en.pdf)
4. Juran, J. M. y Gryna, Frank, 1995. **Análisis y Planeación de la Calidad.** Traducido por Marcia González Osuna. Tercera edición, Estados Unidos, Editorial McGraw-Hill. 633 pp.
5. **Oficina Guatemalteca de Acreditación, OGA.** [en línea] [citado 20 dic 2008] Disponible en World Wide Web: <http://www.oga.org.gt>
6. Organización Internacional para la Estandarización, ISO. Traducción Certificada. **Norma Internacional ISO 9000: “Sistemas de Gestión de la Calidad – Conceptos y vocabulario”.** Suiza: s.e., 2000. 33 pp.
7. Organización Panamericana de la Salud, PAHO. **Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios,** Módulo 1. Estados Unidos: s.e., 2005. 19 pp.



# APÉNDICE

## 1. Apéndice 1: Cuestionario de entrevista



Formulario No. \_\_\_\_

### CUESTIONARIO DE ENTREVISTA

#### I. Generalidades.

Actividad: \_\_\_\_\_

Encargado/Responsable/Entrevistado: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#### II. Información.

1. Qué se hace?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2. Cuándo se hace?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3. Cómo se hace?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. Quién lo hace? (cargo ocupado)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



5. Dónde lo hace?

---

---

---

**III. Otros.**

---

---

---

2. **Apéndice 2:** Listado de Inventario de documentación

**CHECK LIST DOCUMENTACIÓN**

**Laboratorio Unificado De Química Y Microbiología Sanitaria**

**“Dra. Alba Tabarini Molina”**

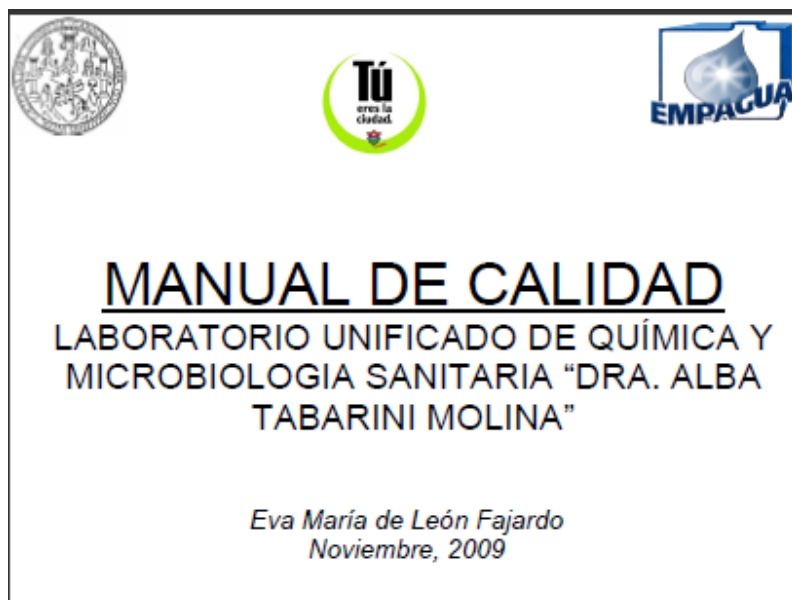
No.	ACTIVIDAD	EXISTE	NO EXISTE	Código de Documento
	<b><u>5.2 Personal</u></b>			
1	Procedimientos para evaluar la competencia del personal			
2	Especificaciones sobre educación, formación y experiencia del personal			
3	Procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y proporcionar esta.			
4	Descripción de los puestos de trabajo			
5	Registros sobre el personal			
	<b><u>5.3 instalaciones y condiciones</u></b>			
6	Plano de las instalaciones			
7	Requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales			
8	Registro de monitoreo y control de condiciones ambientales según especificaciones.			
	<b><u>5.4 Métodos de Ensayo y calibración, y validación de los métodos</u></b>			
	<b><u>5.4.1 Generalidades</u></b>			
9	Métodos y procedimientos para los ensayos dentro del alcance			
10	Instrucciones, normas, manuales y datos de referencia para			

No.	ACTIVIDAD	EXISTE	NO EXISTE	Código de Documento
	el uso del equipo y para el manejo y preparación del ítem de ensayo.			
	<b>5.4.2 Selección de los métodos</b>			
11	Procedimiento para selección de métodos			
	<b>5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio</b>			
12	Planes de desarrollo de métodos			
	<b>5.4.4 Métodos no normalizados</b>			
13	Registro de validación de métodos			
14	Procedimientos de métodos no normalizados			
	<b>5.4.5 Validación de los métodos</b>			
15	Procedimientos utilizados para la validación			
16	Registro de los resultados obtenidos			
17	Declaraciones sobre la aptitud del método			
	<b>5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición</b>			
18	Procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición de todas las calibraciones			
19	Procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición de los ensayos			
	<b>5.4.7 Control de los datos</b>			
20	Adquisición, procesamiento, registros, informes, almacenamientos y recuperación de los datos del ensayo o la calibración.			
21	Documentación del software			
22	Procedimientos para proteger los datos			
23	Mantenimiento de computadoras y equipos automatizados para el control de datos.			
	<b>5.5 Equipos</b>			
24	Especificaciones del equipo para los ensayos			

No.	ACTIVIDAD	EXISTE	NO EXISTE	Código de Documento
25	Programa de calibración de equipos			
26	Instrucciones sobre uso y mantenimiento de equipos (manuales)			
27	Registros de cada componente del equipo y su software (hoja de vida del equipo)			
28	Procedimientos para el manejo seguro, el transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento			
29	Procedimiento para puesta de fuera de servicio			
30	<b><u>5.6 Trazabilidad de las mediciones</u></b>			
	<b>5.6.2 Requisitos específicos</b>			
31	Certificaciones de trazabilidad de calibraciones y/o patrones			
	<b>5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia</b>			
32	Programa y procedimiento para la calibración y verificación de patrones y materiales de referencia			
33	Procedimiento para la manipulación, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones y materiales de referencia			
34	<b><u>5.7 Muestreo</u></b>			
35	Plan de muestreo			
36	Procedimientos para el muestreo			
37	Registro de datos y operaciones de muestreo			
38	<b><u>5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</u></b>			
39	Procedimientos para el transporte, la recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo			
40	Procedimiento para la identificación de los ítems de ensayo			
41	Registro de recepción del ítem de ensayo			

No.	ACTIVIDAD	EXISTE	NO EXISTE	Código de Documento
42	Registro de condiciones de almacenamiento			
43	<b><u>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</u></b>			
44	Procedimientos de control de la calidad			
45	Registros de control de calidad			
46	Planes de seguimiento de control de la calidad			
47	Planes de acciones correctivas			
48	<b><u>5.10 Informe de los resultados</u></b>			
49	Procedimiento para realización de Informes de ensayos			
50	Formatos de informes de ensayo			
51	Procedimiento para la transmisión electrónica o personal de los resultados			
52	Procedimiento para enmiendas en los informes			

### 3. Apéndice 3: Presentación capacitación



## Norma ISO 17025

- QUÉ ES?

La ISO ( Organización Internacional para la Estandarización) ha publicado una serie de normas y guías que son relevantes para implantar la calidad en los laboratorios analíticos.



La ISO 17025 Es una norma que establece los requerimientos técnicos y administrativos para asegurar la competencia de los laboratorios de ensayo

## NORMA ISO 17025

- PARA QUÉ ES?

- ✓ Tener servicios consistentes
- ✓ Repetitividad en los resultados
- ✓ Confianza en los resultados declarados
- ✓ Reconocimiento internacional



## CALIDAD

“Grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos”

*norma NGR/ISO 9000*

“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”

*Diccionario – Real Academia de la Lengua Española*

## OBJETIVOS GENERALES

### **Evaluar la Calidad del Agua:**

- De la red de distribución del EMPAGUA según la Norma COGUANOR NGO 29001.
- De las fuentes de las que se abastece EMPAGUA, basado en las Normas Internacionales de la Organización Mundial de la Salud para Fuentes de Agua.
- De otras entidades a través del Centro de Investigaciones de Ingeniería y Facultad de Ingeniería, USAC.



## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

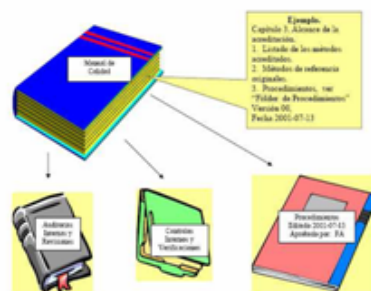
- Estudio y experimentación de la Calidad del Agua para consumo humano
- Estudio de la calidad del agua
  - Fuentes superficiales (ríos, lagos y lagunas)
  - Fuentes subterráneas (pozos)
  - Plantas de tratamiento (A. Potable )
- Estudio de la calidad del agua proveniente de los ríos, lagos, lagunas y pozos a través de la Facultad de Ingeniería para personas particulares y privadas según demanda



## MANUAL DE CALIDAD

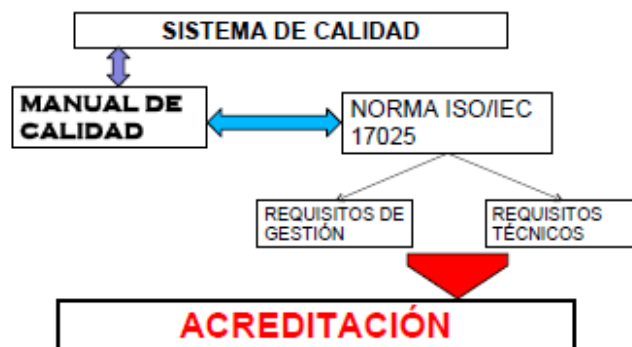
- QUÉ ES?

Ilustración Esquemática del Manual de Calidad



## MANUAL DE CALIDAD

- OBJETIVOS DEL MANUAL



## MANUAL DE CALIDAD

- CONTENIDO

