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

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 PARA VALIDAR EL PROCESO DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DEL AIRE UTILIZANDO EL MÉTODO DE IMPACTACIÓN DE PLACA DEL LABORATORIO BIOSAFE

Diana Atai Fernanda Perdomo Donis
Asesorado por el Ing. Mario Francisco Rousselin Sandoval

Guatemala, septiembre de 2020

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 PARA VALIDAR EL PROCESO DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DEL AIRE UTILIZANDO EL MÉTODO DE IMPACTACIÓN DE PLACA DEL LABORATORIO BIOSAFE

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

DIANA ATAI FERNANDA PERDOMO DONIS
ASESORADO POR EL ING. MARIO FRANCISCO ROUSSELIN SANDOVAL

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2020

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA

NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Christian Moisés de la Cruz Leal
VOCAL V	Br. Kevin Armando Cruz Lorente
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	M.A. Ing. Renato Giovanni Ponciano Sandoval
EXAMINADOR	Ing. César Ariel Villela Rodas
EXAMINADOR	Ing. José Manuel Tay Oroxom
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 PARA VALIDAR EL PROCESO DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DEL AIRE UTILIZANDO EL MÉTODO DE IMPACTACIÓN DE PLACA DEL LABORATORIO BIOSAFE

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 02 de octubre de 2019.

Diana Atai Fernanda Perdomo Donis

Escuela de Estudios de Postgrado, Edificio S-11
Teléfono: 2418-9142 / 24188000 ext. 1382
WhatsApp: 5746-9323
Email: informacion_eep@ing.usac.edu.gt

Ref. EEPFI-861-2019
Guatemala, 02 de octubre de 2019

Director
Williams Guillermo Álvarez Mejía
Escuela de Ingeniería Química
Presente.

Estimado Ing. Álvarez:

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado. El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado los cursos aprobados del primer año y el **Diseño de Investigación** de la estudiante **Diana Atai Fernanda Perdomo Donis** carné número **200714968**, quien optó por la modalidad del **"PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO"**. Previo a culminar sus estudios en la **Maestría en Artes en Gestión Industrial**.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, se firma y sella la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Sin otro particular,

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
ESCUELA DE POSTGRADO
FACULTAD DE INGENIERIA
DE GUATEMALA

Mtro. Mario Francisco Rousselín Sandoval
Asesor

Mtro. Ing. Carlos Humberto Aroche Sandoval
Coordinador de Maestría
Gestión Industrial

Mario F. Rousselin Sandoval
INGENIERO QUIMICO
COLEGIADO No. 419

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERIA
DIRECCIÓN
ESCUELA DE POSTGRADO

Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Cot
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería

Ref.EEP.EIQ.005.2020

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 PARA VALIDAR EL PROCESO DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DEL AIRE UTILIZANDO EL MÉTODO DE IMPACTACIÓN DE PLACA DEL LABORATORIO BIOSAFE**, presentado por la estudiante Diana Atai Fernanda Perdomo Donis, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

"Id y Enseñad a Todos"

DIRECCIÓN
FACULTAD DE INGENIERIA
ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA

Ing. Williams G. Álvarez Mejía: M.I.Q., M.U.I.
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Química

Guatemala, julio de 2020

Decanato
Facultad de Ingeniería
24189101- 24189102

DTG. 229.2020.

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO/IEC 14025:2017 PARA VALIDAR EL PROCESO DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DEL AIRE UTILIZANDO EL MÉTODO DE IMPACTACIÓN DE PLACA DEL LABORATORIO BIOSAFE,** presentado por la estudiante universitaria: **Diana Atai Fernanda Perdomo Donis,** y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Inga. Anabela Cordova Estrada
Decana

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
DECANA
FACULTAD DE INGENIERÍA

Guatemala, septiembre de 2020

AACE/asga

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Dador de vida y sabiduría, por brindarme todas las herramientas para culminar con éxito esta meta, a él sea la gloria.
Mis padres	Obdulio Perdomo y Rebeca Donis, a quienes admiraré siempre por ser enormes ejemplos de amor, fuerza y bondad.
Mi hermano	Javier Perdomo, mi confidente y compañero desde siempre, espero poder ser el ejemplo a seguir y el apoyo que siempre necesites.
Mi novio	Giovanni López, quien está a mi lado en cada paso que doy, por sus cuidados, enseñanzas y el gran amor incondicional que existe entre nosotros.

AGRADECIMIENTOS A:

Dios	Por darme el regalo de la vida, brindarme inteligencia, sabiduría y las posibilidades de poder culminar esta etapa de mi carrera profesional.
Mi padre	Porque me sigues cuidando desde arriba, y dejaste una huella en mí que cada día me ayuda a ser mejor persona.
Mi madre	Por apoyarme en cada aspecto de mi vida, por luchar por nosotros, por estar siempre conmigo en cada paso que doy, ser un gran ejemplo a seguir, motivarme e impulsarme a cumplir mis sueños y metas. Esto es posible gracias a vos.
Mi hermano	Por su paciencia, compañía y confidencia en los buenos y malos momentos.
Mis amigas	Por su cariño y amistad incondicional en todo momento.
Mi novio	Por todo tu amor, comprensión, cuidados y apoyo durante todos estos años.

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por ser mi casa de estudios y brindarme educación superior de calidad.
Facultad de Ingeniería	Por la excelente preparación académica recibida.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES V
LISTA DE SÍMBOLOS VII
GLOSARIO IX
RESUMEN XI

1. INTRODUCCIÓN 1

2. ANTECEDENTES 5

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 9
   3.1. Descripción del problema 9
   3.2. Delimitación del problema 10
   3.3. Formulación del problema 11
      3.3.1. Pregunta central 11
      3.3.2. Preguntas auxiliares de investigación 11
   3.4. Viabilidad 12
      3.4.1. Consecuencias 12

4. JUSTIFICACIÓN 13

5. OBJETIVOS 17
   5.1. General 17
   5.2. Específicos 17

6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN 19

7. MARCO TEÓRICO 21
7.1. Descripción de laboratorio BioSafe..... 21
7.1.1. Responsabilidad legal del laboratorio BioSafe..... 21
7.1.2. Reseña histórica de BioSafe 21
7.1.3. Línea de negocio de laboratorio BioSafe 22
7.1.4. Características de laboratorio BioSafe..... 22
7.1.5. La misión de laboratorio BioSafe..... 22
7.1.6. La visión de BioSafe 22
7.1.7. Política de calidad de laboratorio BioSafe..... 23
7.1.8. Estructura organizacional 23
7.1.9. Diagnostico técnico del laboratorio 25
7.1.10. Instalaciones del laboratorio Biosafe..... 25
7.1.11. Equipo de laboratorio Biosafe 27
7.1.12. Definición del listado de evaluación 30
7.1.13. Diagrama de flujo del proceso de laboratorio Biosafe 31
7.2. Origen de los contaminantes del aire 32
7.3. Factores que contribuyen la existencia de microorganismos en el ambiente..... 32
7.4. Principales focos de contaminación biológica 34
7.4.1. Componentes fisicoquímicos del aire..... 35
7.4.2. Componentes microbiológicos que se encuentran en el aire 35
7.4.3. Diseminación de los microorganismos y enfermedad por vía aérea 36
7.4.4. Contaminación bacteriana y fúngica. 36
7.4.5. Fuentes de contaminación microbiana del aire en la producción de alimentos..... 38
7.5. Calidad del aire interior 39

7.5.1. Control de la calidad del aire en la industria alimenticia 39
7.5.2. El papel de los sistemas de tratamiento de aire..... 40
7.5.3. Categorías de riesgo del producto 41
7.5.3.1. Áreas de bajo riesgo..... 42
7.5.3.2. Áreas de riesgo medio o alto cuidado.. 42
7.5.3.3. Zonas de alto riesgo 42
7.5.4. Sistemas asépticos 43
7.5.5. Control de polvo..... 43
7.5.6. Síndrome del edificio enfermo 43
7.5.7. Muestreo microbiológico del aire 44
7.5.8. Muestreo microbiano por Impactación en placa..... 45
7.5.8.1. Muestreadores de impactación en placa de agar 47
7.6. Gestión de la calidad 47
7.6.1. Sistema de gestión de calidad 48
7.6.2. Implementación de un sistema de gestión de calidad..... 49
7.6.3. Acreditación 50
7.6.4. Gestión de la calidad en laboratorios de ensayo..... 51
7.6.5. Norma INTE-ISO/IEC 17025 51
7.6.5.1. Estructura de la norma ISO/IEC 17025..... 51
7.6.5.2. Oficina guatemalteca de Acreditación (OGA) 53
7.6.5.3. Criterios para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.... 53
7.6.5.4. Requisitos de gestión 53

7.6.5.4.1. Requisitos de técnicos 57

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS 61

9. METODOLOGÍA 65
9.1. Enfoque del estudio 65
9.2. Tipo de estudio 65
9.3. Alcance 65
9.4. Variables e indicadores 66
9.4.1. Fases de la metodología de investigación 68
9.4.1.1. Fase 1 68
9.4.1.2. Fase 2 68
9.4.1.3. Fase 3 68
9.4.1.4. Fase 4 69
9.5. Población y muestra 70
9.6. Resultados esperados 71

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN 73

11. CRONOGRAMA 75

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO 77

13. REFERENCIAS 79

14. APÉNDICES 87

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Esquema de solución por etapas 20
2. Organigrama de laboratorio BioSafe 24
3. Mapa de distribución de áreas BioSafe primer nivel 25
4. Mapa de distribución de áreas laboratorio BioSafe segundo y tercer nivel 26
5. Diagrama de flujo de procesos y operaciones de laboratorio BioSafe 31
6. Ciclo de Deming como modelo guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad 50
7. Diagrama de flujo estructura de norma ISO 17025 52
8. Cronograma de actividades 75

TABLAS

I. Evaluación preliminar de laboratorio BioSafe 27
II. Formato de la lista de evaluación inicial con base a la norma ISO 17025 para el laboratorio BioSafe 30
III. Operativización de variables 67
IV. Recursos para la investigación 78

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
d_{50}	Diámetro de corte
L	Litro
≥	Mayor o igual que
>	Mayor que
m/s	Metro por segundo
µN	micrómetro
mm	milímetro
n°	número
%	Porcentaje
Q	Quetzal
ufc/N^3	Unidad formadora de colonia por metro cúbico

GLOSARIO

Acreditación Herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la correcta ejecución de un determinado tipo de actividades denominadas Actividades de Evaluación de la Conformidad y que incluyen ensayo, calibración, inspección, certificación o verificación entre otras.

Agar Hidrocoloide extraído de algas marinas que es ampliamente utilizado en la industria alimentaria. Entre sus propiedades principales se destacan su alto poder gelificante, elevada fuerza de gel a bajas concentraciones, baja viscosidad en solución, alta transparencia.

Bioaereosol Partículas o micro fragmentos de animales, plantas o microorganismos en el aire.

Biodeterioro Cambios indeseables en las propiedades de un material causados por la actividad vital de algunos organismos.

Caudal Cantidad de fluido que circula a través de una sección del ducto por unidad de tiempo.

Certificación	Procedimiento destinado a que un organismo independiente y autorizado, valide o dictamine la calidad del sistema aplicado por una organización, partiendo y verificando si la misma cumple o no lo dispuesto por un determinado referencial o modelo de calidad, reconocido y oficial.
Diámetro de corte d50	Tamaño de la partícula de una muestra dada tal que la masa de las partículas de diámetro inferior es igual a la masa de las partículas de diámetro superior.
Impactador	Herramienta que utiliza el principio del impacto. Un instrumento que utiliza varios impactos en serie para conseguir partículas de pequeño tamaño.

RESUMEN

La importancia de garantizar que los resultados analíticos en un laboratorio sean de confianza es de gran responsabilidad para el personal técnico. Así mismo la validación de los métodos analíticos y la calibración del equipo son elementos importantes de la garantía de calidad de los mismos.

Por tal razón el propósito de la presente investigación será realizar una propuesta de un sistema de gestión de la calidad conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 para un laboratorio que realiza ensayos de control de la calidad e inocuidad de los alimentos de la ciudad de Guatemala.

Este sistema de gestión de calidad implica el conocimiento de la normativa actualizada, fiel cumplimiento de los requerimientos exigidos por la norma ISO/IEC 17025, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. La presente investigación comenzará su desarrollo con la evaluación inicial de la situación del laboratorio, la misma que se la realizará con base en la utilización de la lista de verificación de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), para lo cual se empleará la encuesta, entrevista y observación.

Para la validación de los métodos analíticos de impactación o impacto en placa, se utilizará el equipo Microkit Bioaerosol sampler Modelo MB1 en el cual se efectúan los ensayos antes mencionados. La evaluación de la situación actual del laboratorio respecto a los requerimientos de la Norma, indicará el nivel de cumplimiento de los requisitos de gestión, el porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos indicará el estatus en el cual el laboratorio se encuentra

operando, para lo cual el plan de gestión presentado en el diseño de investigación brindará las soluciones necesarias para optimizar el funcionamiento del laboratorio, mejorar la cultura organizacional, incrementar la productividad y los ingresos del laboratorio, así como también las competencias técnicas del personal y la satisfacción de los clientes.

1. INTRODUCCIÓN

A causa de la alta competencia que hay en el mercado la existencia de una mayor demanda de servicios y productos de calidad por parte del consumidor, la industria se ha visto en la necesidad de hacer modificaciones en su gestión. Los laboratorios de análisis microbiológico no se han visto exentos por lo que han tenido que llevar a cabo reformas en sus procesos estar al día y cumplir con estas exigencias.

Es necesario para una organización gestionar todos sus procesos bajo estándares internacionales de calidad que demuestren su competencia técnica y al mismo tiempo respalden que los resultados obtenidos a partir de estos procesos son confiables, válidos y seguros. Los requisitos establecidos por la organización internacional de normalización (ISO) simplifican esta gestión en un sistema estructurado y enfocado a la mejora continua.

BioSafe siendo un ente que se dispone a brindar un servicio de control de calidad industrial para asegurar la inocuidad en la fabricación de alimentos, cosméticos, y fármacos por medio de aplicar diversas metodologías y procedimientos que brindan resultados de importancia al consumidor. Sin embargo, estos métodos no cuentan con una acreditación que sustente o respalde la credibilidad de estos resultados por lo cual los clientes disponen de buscar otras organizaciones alternativas que sí cuentan con dichas acreditaciones, para BioSafe surge la necesidad de buscar una solución para este problema, la cual se encuentra planteada en el presente trabajo de investigación.

En el presente informe se realiza un diseño para la implementación de un sistema de gestión de calidad conforme la norma ISO 17025:2017 delimitando el alcance de dicho sistema a los procesos involucrados en para realizar el método de impactación en placa, esta metodología es la que el laboratorio emplea para realizar los análisis de control de calidad e inocuidad del aire que sus clientes poseen en sus ambientes y procesos de fabricación. Este modelo de gestión comenzará a llevarse a cabo por medio de un análisis preliminar para determinar cómo trabaja el laboratorio sin el sistema de gestión, identificando las condiciones de sus instalaciones, las competencias y conocimientos con los que los colaboradores cuentan, el equipo y material empleado para realizar el método de impactación en placa, seguidamente se realizará una revisión con base en los requisitos organizacionales y técnicos establecidos por la Oficina Guatemalteca de Acreditación definiendo la documentación, registros o indumentaria con la que debe contar el laboratorio para poder acreditarse según el alcance definido.

Estas acciones se llevarán a cabo con el fin de que el laboratorio BioSafe tenga todos los lineamientos basados en el modelo del sistema de gestión de calidad y poder implementarlo más fácilmente y así más adelante conseguir que el método de impactación en placa sea el primer método de control de calidad del aire acreditado en Guatemala bajo los requisitos establecidos para los laboratorios de ensayo y calibración de la norma ISO 17025:2017 y con base en este definir más alcances y consecutivamente acreditar más procesos que formen parte de su gestión.

Por lo tanto, en el presente trabajo en el primer capítulo se hace un estudio sobre los conceptos necesarios que se deben poseer para poder ejecutar procesos de acuerdo con un sistema de gestión en un laboratorio de inocuidad de alimentos y todos los conceptos que involucran el método que irá incluido en el alcance de este sistema de gestión.

Seguidamente, para poder efectuar cambios es necesario tener el conocimiento de las condiciones iniciales que el alcance y contexto del sistema de gestión deben tener, por lo que en el capítulo dos se llevará a cabo un diagnostico directamente efectuado en el proceso del análisis de inocuidad del aire por, el método de impactación en placa y en el capítulo que le sigue se presentarán y discutirán los resultados obtenidos que la propuesta del sistema de gestión brindará a los procesos de laboratorio y finalmente en el capítulo cuatro se incluirán todos los elementos necesarios que se deberán aplicar a futuro en los procesos del laboratorio BioSafe para poder tener un sistema de gestión conforme la norma ISO 17025:2017.

2. ANTECEDENTES

En los antecedentes relacionados con el tema de investigación referente a la implementación sistemas de gestión de calidad con base en la norma ISO en una empresa Mósqueda (2004) implementó una metodología basada en la norma ISO 17025 para un laboratorio de ensayo y pruebas de dureza de ingeniería aeronáutica. Determinó la documentación adecuada, los procedimientos y toda la información necesaria para poner en marcha el proyecto de implementación. Con todas estas herramientas obtuvo resultados que le brindaron información sobre los beneficios que obtiene una organización al utilizar los lineamientos de un sistema de gestión con base en la norma establecida.

Toda esta información será útil al trabajo de investigación para poder adquirir un conocimiento más amplio respecto a cómo llevar a cabo el diagnóstico inicial de la organización, la determinación del contexto y alcance del sistema de gestión con base a la norma estandarizada para la futura acreditación de los procesos del laboratorio.

Marín (2010), realizó un diagnostico con el fin de determinar que los requisitos de la norma INTE/ISO 17025:2005 se estuvieran cumpliendo por medio de la aplicación de herramientas basadas en investigación descriptiva y explicativa. Se hizo uso de una hoja de verificación que incluyó los requisitos de la norma y la evidencia documental del cumplimiento del requisito. Con los resultados obtenidos se realizó una propuesta de plan de acción en donde se determinaron los puntos débiles del sistema de gestión de calidad y las propuestas de mejora para alcanzar el cumplimiento de la normativa.

Esta investigación servirá para conseguir un entendimiento más claro de cómo determinar los requisitos clave que debe llenar una empresa para cumplir con el sistema de gestión a establecer y las herramientas para lograrlo.

Castellanos (2017), generó la documentación requerida por la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) para acreditar un laboratorio de calibración basándose en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, estableció requisitos de la documentación con base en la norma ISO 10013: 2001 y elaboró nueve documentos que se consideran necesarios para realizar la Solicitud de acreditación preparando al laboratorio de calibración de pesas donde llevó a cabo su investigación para que pudiese llevar a cabo el proceso de acreditación de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA).

El aporte de este trabajo brindará un mayor entendimiento sobre la documentación requerida en un laboratorio para lograr un procedimiento de acreditación satisfactorio, así como el manejo que se le debe dar, cómo se elaborará de acuerdo a las particularidades del laboratorio y los requisitos de las normas ISO que le sean pertinentes.

En la investigación realizada por Paiz (2012) se desarrolló una guía para un laboratorio que se dedica al análisis microbiológico de alimentos procesados para consumo humano en Guatemala. En este trabajo el autor interpretó cada punto de la norma Coguanor NTG/ISO/IEC 17 025:2005 obteniendo como resultado un documento de soporte que contiene información valiosa para su implementación en un establecimiento de este ámbito.

Este trabajo será útil como herramienta de apoyo para tener un mejor entendimiento de los pasos a seguir en el proceso de implementación del sistema

de gestión ISO/IEC 17025 en un laboratorio que se encarga de evaluar la inocuidad de ambientes, alimentos y materias primas en la industria.

Porras (2012) evaluó la documentación del Laboratorio de Sanidad Animal del ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA) identificando el nivel de cumplimiento de los requisitos Coguanor NTG/ISO/IEC 17025 utilizando la herramienta: Informe de Evaluación Documental y en Sitio – Laboratorios- de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), y con base en esto elaboró una guía para la implementación del sistema de gestión en dicho laboratorio. A partir de esto Porras (2012) diagnosticó un alto porcentaje de incumplimiento por parte del laboratorio, así como también cuales eran los documentos obligatorios que el sistema de gestión de calidad requiere. Los resultados obtenidos en este trabajo brindarán un aporte de referencia para tener un mejor entendimiento del proceso de diagnóstico, implementación y seguimiento del cumplimiento del sistema de gestión de calidad conforme la norma NTG/ISO/IEC 17025 en una organización.

Rivera (2014), realizó un análisis para la implementación de técnicas referentes a la determinación de *Staphylococcusaureus*, *Clostridiumperfringens* y recuento heterotrófico en placa a 22 °C en muestras de agua incluyéndolas en el alcance de la acreditación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Nacional de Aguas del Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, con base en los requisitos establecidos por la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 a partir de esto verificó el cumplimiento de los requisitos referentes a la gestión conforme con la norma INTE- ISO/IEC 17025:2005 en los ensayos propuestos, utilizó una hoja de cotejo como herramienta para la recopilación de datos diseñada acorde la distribución de los requisitos consignados en la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005. Los datos que recopiló fueron utilizados para obtener una propuesta de implementación de las técnicas descritas, en apego al sistema de gestión de calidad del Laboratorio Nacional de Aguas de Costa Rica. Este trabajo

será útil para adquirir un mejor conocimiento respecto a la definición de los alcances que se acreditarán conforme la norma ISO, también aporta para poder determinar cómo elaborar una propuesta para un sistema de gestión de calidad conforme la norma ISO/IEC 17025:2107 en un proceso específico de una organización.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La metodología de control microbiológico por medio del método de impactación en placa para evaluar la inocuidad del aire que emplea el laboratorio BioSafe no se encuentra acreditada bajo un sistema de gestión de calidad conforme una norma que certifique que el procedimiento es el adecuado para obtener resultados confiables.

3.1. Descripción del problema

Frente al constante crecimiento de las diferentes empresas y el incremento de productos fomentar una política de calidad se vuelve absolutamente necesario en una empresa para hacerla más competitiva a nivel nacional e internacional. Por lo que surge la necesidad de ofrecer un servicio acorde con las normas estandarizadas de calidad establecidas a nivel mundial especialmente si las industrias que forman parte de la clientela se rigen bajo las mismas , también es necesario demostrar de manera clara y concisa todos pasos a tener en cuenta para que las organizaciones que estén interesadas en mejorar la calidad del aire de sus establecimientos puedan obtener resultados seguros en mediciones de mohos, levaduras y otros microrganismos que afectan la calidad y la inocuidad de los aires del ambiente de trabajo, producción, fabricación, entre otros.

El laboratorio se dedica a la elaboración de análisis de control de calidad industrial para verificar la inocuidad con la que se trabaja en los establecimientos de los clientes. El proceso se inicia con la recolección de las muestras para analizar, se colectan muestras de agua para lavado, agua para procesos de fabricación, aires de los distintos ambientes, ingredientes o materias primas,

superficies, manos, y productos terminados. A las muestras recolectadas se les realizan los análisis respectivos, en el caso del aire que es el enfoque principal de este trabajo de investigación, se lleva a cabo el análisis de recuento de mohos y levaduras por medio del método de impactación en placa el cual a pesar de seguir procedimientos estandarizados no se encuentra acreditado. Por lo que los resultados obtenidos a partir de este proceso no se encuentran soportados conforme un sistema de gestión que soporte y asegure la confiabilidad.

El laboratorio no cuenta con métodos acreditados por la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), siendo este un requerimiento por parte de diversos clientes que rigen sus procesos bajo estas normas de gestión de calidad lo cual empezó a ser un requisito obligatorio a partir del año 2018, por lo tanto el laboratorio ha perdido un considerable porcentaje de clientes en menos de 6 meses los cuales han decidido optar por solicitar los servicios de los laboratorios de la competencia que sí se encuentran acreditados. Por este motivo se pretende mejorar las condiciones del laboratorio y demostrar la competencia técnica del mismo para brindar un servicio de calidad a todas las organizaciones que son sus clientes por lo que es necesario efectuar una forma de establecer un sistema de gestión que le facilite al laboratorio las posibilidades de una acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025:2017

3.2. Delimitación del problema

El presente proyecto de investigación se enfocará en la mejora de la gestión del laboratorio específicamente en los procesos involucrados en el método de impactación en placa para el control de calidad del aire de las industrias, con el fin de identificar y definir los requisitos para acreditar el método mencionado conforme la norma ISO/IEC 17025: 2017. Esto se llevará a cabo en el transcurso

de un año iniciando en el mes de enero 2019 para finalizar en el mes de diciembre.

3.3. Formulación del problema

Para la formulación del problema fue imperativo desglosar una pregunta centra así como preguntas auxiliares.

3.3.1. Pregunta central

¿Qué sistema de gestión de calidad será útil para sustentar la validación del proceso de control microbiológico del aire para el método de Impactación de Placa del laboratorio BioSafe por medio de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017?

3.3.2. Preguntas auxiliares de investigación

- ¿Cuáles son los elementos y condiciones existentes en el laboratorio BioSafe para asegurar la inocuidad del aire?
- ¿Qué procesos y documentos deberán ser estandarizados para verificar y garantizar el control de la inocuidad del aire?
- ¿Cuál es el proceso para mejorar la calidad de los resultados del proceso de impactación en placa al implementar la norma ISO/IEC 17025:2017?
- ¿Cuál será el beneficio económico y de productividad que el laboratorio BioSafe obtendrá al encontrarse conforme un sistema de gestión de calidad?

3.4. Viabilidad

La empresa donde se estará aplicando la metodología posee el reconocimiento de las condiciones del mercado y plantea la necesidad de aumentar sus capacidades para poder estar al nivel de las empresas con las que compite.

Se cuenta con la maquinaria y equipo adecuado que trabaja bajo los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura, así como los recursos financieros y autorización para llevar a cabo la gestión por parte de la gerencia y dueños de la empresa.

3.4.1. Consecuencias

El sistema de gestión de mejorará los procesos para realizar el control de calidad del aire con el método de impactación en placa con lo cual se obtendrán resultados confiables y satisfactorios, esto asegurará la fidelidad y permanencia de los clientes en la empresa. Así mismo el laboratorio adquiere un valor agregado al ser el primer laboratorio de Guatemala al poseer un análisis de control de calidad del aire acreditado conforme la norma ISO/IEC 17025.

De no llevarse a cabo los procedimientos bajo el sistema de gestión de calidad el laboratorio se quedará atrás respecto de la competencia y no podrá estar al nivel perdiendo clientes importantes al no tener algún valor adicional que ofrecerles. Así mismo las organizaciones que dependen de las evaluaciones realizadas por el laboratorio Biosafe para determinar que están llevando adecuadamente sus procesos de inocuidad y buenas prácticas de manufactura.

4. JUSTIFICACIÓN

La línea de investigación con la que está relacionado el presente estudio es la gestión de la calidad y la inocuidad de alimentos. Existe un enfoque en la satisfacción del cliente donde al evaluar sus áreas de trabajo se utilizará un procedimiento fundamentado en normativos estandarizados que brinden resultados de confianza por medio de la aplicación de un sistema de gestión de calidad conforme una norma estandarizada buscando mejorar la competencia técnica del laboratorio para que pueda cumplir con los requerimientos de los consumidores.

La importancia de este trabajo de investigación se da porque el laboratorio cuenta con amplia experiencia en la evaluación y monitoreo de los controles de inocuidad de la industria alimenticia y a causa del crecimiento, mejora de los sistemas de gestión de calidad y el aumento de las exigencias de los consumidores surge la necesidad del laboratorio de aumentar su competencia técnica. Por lo tanto, es indispensable contar con un sistema de gestión de calidad implementado y que de preferencia se encuentre acreditado conforme normas que aseguren que se es competente técnicamente en la elaboración de métodos y ensayos para su reconocimiento a nivel nacional e internacional.

La necesidades a las que responde este trabajo de investigación consisten en que el laboratorio funciona como un ente de referencia que diagnostica la forma en cómo los distintos establecimientos de la industria están trabajando, los resultados que el laboratorio brinda deben ser confiables, esto es de utilidad para los clientes debido que deben saber se debe corregir algún aspecto de su forma de trabajo o continuar trabajando bajo los mismos lineamientos para que al

momento de las auditorías del Ministerio de Salud o de asociaciones extranjeras que evalúan los requerimientos de inocuidad del establecimiento (de industria alimenticia, servicios, entre otros) en cuestión se encuentre todo en orden y se estén cumpliendo todos los requisitos. Por eso es importante que los procedimientos que el laboratorio utiliza para evaluar los parámetros de inocuidad estén acreditados y aporten resultados confiables que ayuden a que el cliente esté tranquilo y satisfecho, logrando que el laboratorio conserve sus clientes y estos aumenten en cantidad.

La motivación personal para llevar a cabo este proyecto es el apoyar en la mejora de la gestión del laboratorio, brindando un aporte profesional que facilite las posibilidades para implementar un sistema de gestión de calidad acreditado por un organismo con reconocimiento internacional con lo que se espera que el laboratorio cumpla con el objetivo de incrementar su competencia técnica y logre llegar a un alto nivel de ventaja sobre sus competidores.

El beneficio que este trabajo de investigación le brindará al laboratorio será demostrar su competencia técnica para satisfacer los requerimientos de sus clientes y así obtener la fidelidad de los mismos, su gestión estará bajo los lineamientos de la mejora continua por lo que las condiciones de trabajo serán más favorables, agradables y eficientes.

El laboratorio podrá obtener un incremento en su productividad al trabajar de manera más eficaz cumpliendo los requerimientos de un sistema de gestión de calidad y los procedimientos se realizarán de forma estandarizada, con más orden por lo que también habrá mejor aprovechamiento de sus recursos siendo esto positivo en los factores económicos de la empresa, así mismo el laboratorio tendrá mayor prestigio al brindar un servicio con mayor valor a sus clientes y podrá alcanzar un nivel de reconocimiento a nivel nacional e internacional. Así

como también la acreditación del método de impactación en placa será la pauta inicial para la posibilidad de acreditación y certificación de los demás procesos que realiza el laboratorio.

5. OBJETIVOS

5.1. General

Diseñar el sistema de gestión de calidad para validar el proceso de impactación en placa del laboratorio BioSafe conforme la norma ISO/IEC 17025:2017 para acreditar el proceso de control de la inocuidad del aire.

5.2. Específicos

- Identificar los elementos y condiciones existentes en el laboratorio Biosafe para asegurar la inocuidad del aire.

- Analizar los procesos y documentos que deberán ser estandarizados para verificar y garantizar el control de la inocuidad del aire.

- Determinar el proceso para mejorar la calidad de los resultados del proceso de impactación en placa al implementar la norma ISO/IEC 17025:2017.

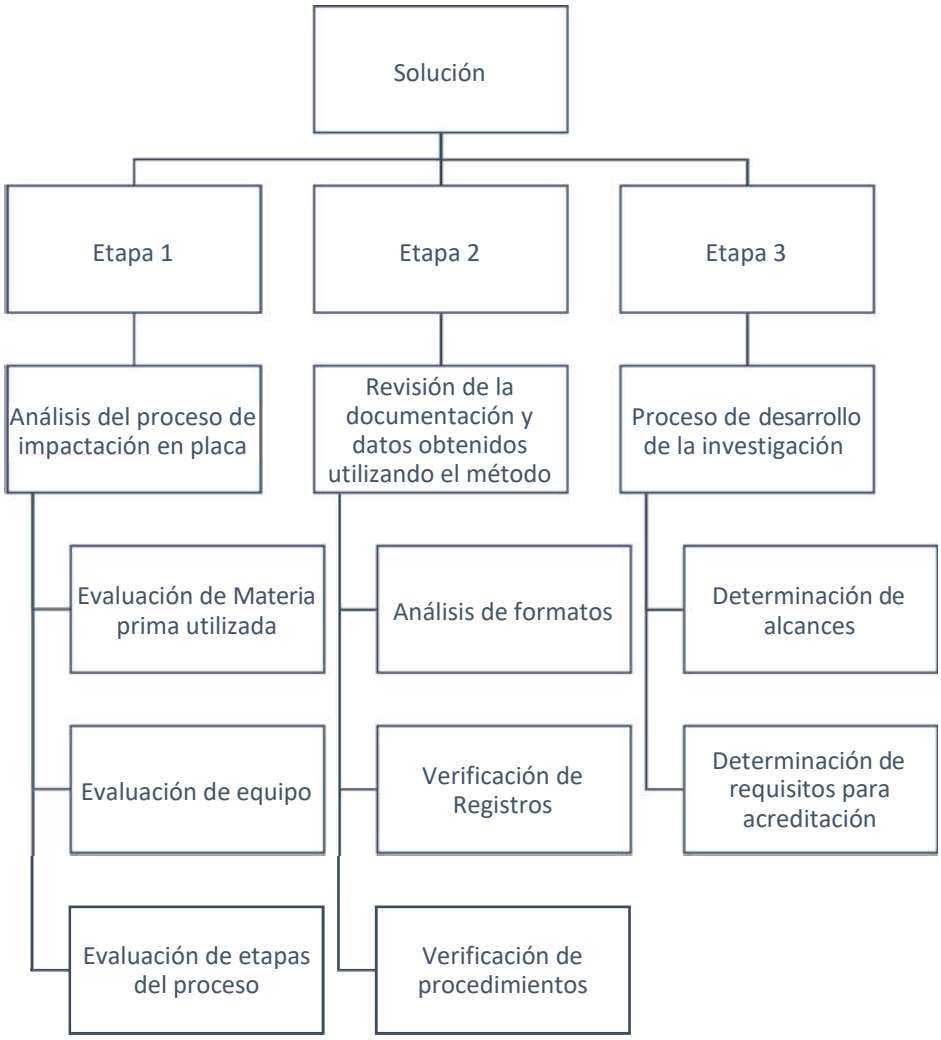
- Realizar una proyección del beneficio económico y de productividad que el laboratorio BioSafe obtiene al encontrarse conforme un sistema de gestión de calidad.

6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

La principal necesidad a cubrir en el aspecto laboral con el estudio de investigación es obtener un incremento en la competencia técnica del laboratorio BioSafe por medio de brindar una guía y los recursos necesarios para que este cumpla con el propósito de acreditar uno de los métodos de control microbiológico más importante que ofrece a sus clientes debido que el mismo ha perdido tantos en corto tiempo, es de gran importancia para el laboratorio tomar medidas para recuperar a los clientes perdidos y adquirir nuevos para el crecimiento de la organización, esto con el fin de no desaparecer del mercado.

El laboratorio BioSafe es un ente de referencia que diagnostica la forma en cómo los distintos establecimientos de la industria están trabajando, los resultados que el laboratorio brinda deben ser confiables y certeros. La información que se brinda en los resultados de los análisis es de gran utilidad para sus clientes pues les ayuda a conocer si deben corregir algún aspecto de su forma de trabajo o continuar trabajando bajo los mismos lineamientos para que al momento de las auditorías del Ministerio de Salud, asociaciones nacionales o extranjeras que evalúan los requerimientos de inocuidad de la industria en cuestión se encuentre todo en orden y se estén cumpliendo todos los requisitos. Por eso es importante que los procedimientos que el laboratorio Biosafe utiliza para evaluar los parámetros de inocuidad estén certificados y aporten resultados confiables al cliente, esto puede lograrse estableciendo lineamientos de un sistema de gestión con base en la norma ISO 17025:2017

Figura 1. **Esquema de solución por etapas**



Fuente: elaboración propia.

7. MARCO TEÓRICO

7.1. Descripción de laboratorio BioSafe

Soto (2017) describe a Biosafe es un laboratorio de control de calidad industrial, Cuyo propósito es ofrecer servicios de control de calidad generando resultados con validez técnica que satisfagan las necesidades de sus clientes.

7.1.1. Responsabilidad legal del laboratorio BioSafe

BioSafe está legalmente constituido acorde a las leyes nacionales, cuenta con Licencia Sanitaria extendida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. (Soto, 2017)

7.1.2. Reseña histórica de BioSafe

De acuerdo con Soto (2017) fue formado por iniciativa de tres profesionales químicos biológicos con deseo de realizar un aporte a la industria del control de calidad de alimentos en julio de 2005 BioSafe comienza sus funciones en un pequeño establecimiento de la ciudad de Guatemala. Para luego trasladarse en 2009 al departamento de Sacatepéquez a las instalaciones de una planta de alimentos. En agosto de 2012 BioSafe regresa a la cuidad capital en donde se encuentra al día de hoy.

7.1.3. Línea de negocio de laboratorio BioSafe

Soto (2017) indica que el laboratorio BioSafe está dedicado a realizar análisis fisicoquímicos, control microbiológico y pruebas de estabilidad en la industria de alimentos, cosméticos, medicamentos, entre otros con base en las normas internacionales para brindar resultados confiables y oportunos.

7.1.4. Características de laboratorio BioSafe

Está caracterizado por su excelencia, visión de servicio, trabajo en equipo y responsabilidad buscando la completa satisfacción de los clientes. Ofrece servicios de alta calidad para brindar los mejores servicios mediante la innovación tecnológica. Mejorando continuamente en los procesos de la organización para brindar el crecimiento profesional de su equipo de trabajo para alcanzar los objetivos de la calidad. (Soto, 2017)

7.1.5. La misión de laboratorio BioSafe

Mejorar continuamente tanto en los aspectos de gestión como técnicos, con el fin de alcanzar y mantener la plena satisfacción de sus clientes y otras partes interesadas. (Soto, 2017)

7.1.6. La visión de BioSafe

Es un laboratorio con alta tecnología que cuenta con profesionales capacitados para brindar servicios de altos estándares de calidad, que superen las expectativas de los clientes en cuanto a rapidez y eficacia. Se busca implementar nuevas técnicas de diagnóstico, así como la expansión de su cobertura. (Soto, 2017).

7.1.7. Política de calidad de laboratorio BioSafe

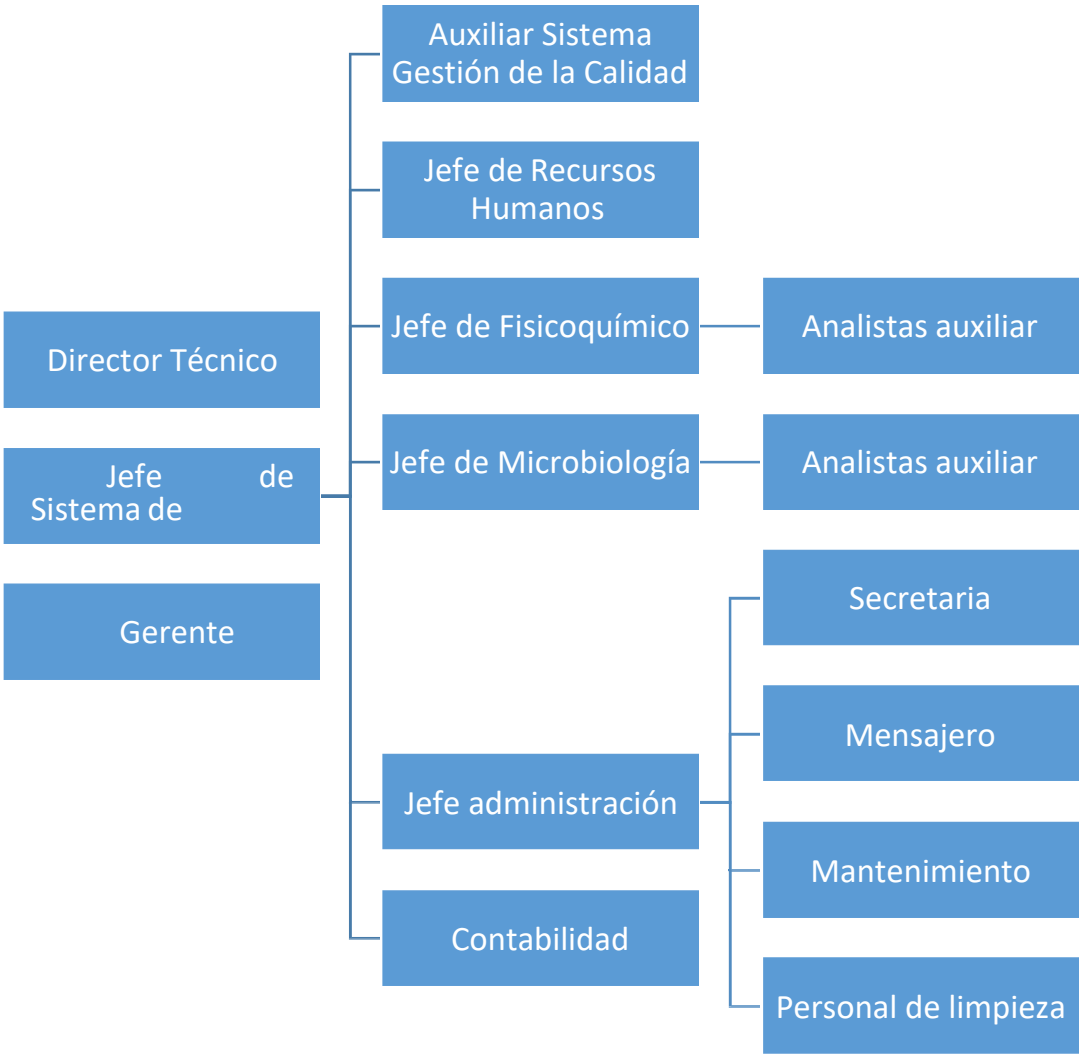
En BioSafe se basan en los métodos establecidos por normas nacionales e internacionales y están comprometidos con la buena práctica profesional, la calidad, confiabilidad, confidencialidad e imparcialidad en la prestación de servicios de ensayo adecuados a las necesidades metrológicas de sus clientes.

Para lo anterior, se han comprometido en mantener y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, así como a asegurar la calidad de los servicios ofrecidos, a garantizar la competencia del personal, y a generar resultados técnicamente válidos según comenta (Soto, 2017).

7.1.8. Estructura organizacional

En el laboratorio se cuenta con la infraestructura de acuerdo a las necesidades del mercado y con un sistema técnico y administrativo. El personal técnico y ejecutivo que conforma el laboratorio se encuentra estructurado según la siguiente figura:

Figura 2. **Organigrama de laboratorio BioSafe**



Fuente: Soto (2017). *Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, Gestión Ambiental, y Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional*.

7.1.9. Diagnóstico técnico del laboratorio

Para realizar el diagnóstico inicial de la situación actual del laboratorio BioSafe, se realizó el siguiente análisis:

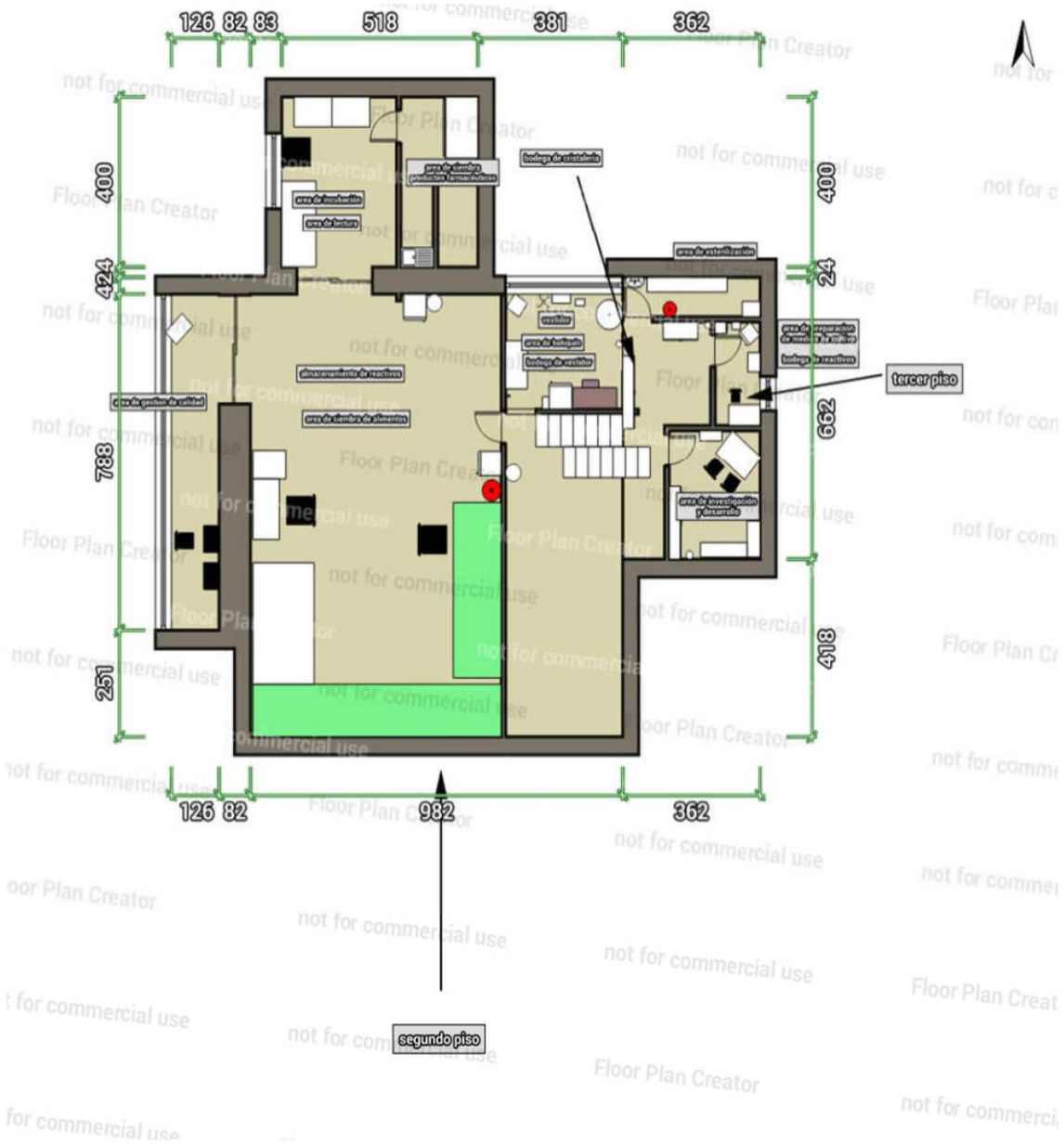
7.1.10. Instalaciones del laboratorio Biosafe

En las figuras 3 y 4 se detallan las instalaciones del laboratorio que será utilizado para el desarrollo de esta investigación.

Figura 3. **Mapa de distribución de áreas BioSafe primer nivel**

Fuente: Laboratorio BioSafe.

Figura 4. **Mapa de distribución de áreas laboratorio BioSafe segundo y tercer nivel**



Fuente: Laboratorio Biosafe

7.1.11. Equipo de laboratorio Biosafe

En la tabla I, se detalla las partes del laboratorio, así como los instrumentos que fueron necesario para el desarrollo de la investigación.

Tabla I. **Evaluación preliminar de laboratorio BioSafe**

Área	Fotografía	Diagnóstico preliminar
Almacenamiento de muestras		En condiciones ordenadas
Control de calidad		Necesita mejorar
Siembra de medicamentos		en buenas condiciones

Continuación de la tabla I.

Investigación y desarrollo		en buenas condiciones
Siembra de alimentos		en buenas condiciones
Equipo y cristalería		en buenas condiciones

Continuación de la tabla I.

Área de Fisicoquímicos		Necesita mejorar
Interpretación de resultados y generación de informes		Necesita mejorar
Preparación de cultivos		Necesita mejorar

Continuación de la tabla I.

Esterilización de material		en buenas condiciones

Fuente: elaboración propia.

7.1.12. Definición del listado de evaluación

Para realizar un diagnóstico del nivel de cumplimiento de la norma ISO 17025:2017 se elaborará y aplicará una lista de evaluación para comprobar la existencia de documentación y otros requerimientos con el fin de evaluar la situación del laboratorio BioSafe.

Tabla II. **Formato de la lista de evaluación inicial con base a la norma ISO 17025 para el laboratorio BioSafe**

Logo de Laboratorio	**LABORATORIO BIOSAFE**				
Diagnóstico inicial de cumplimiento de requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración					
Numeral de la norma	**Requisito de la norma**	**Si**	**En proceso**	**No**	**Argumento**

Fuente: elaboración propia.

7.1.13. Diagrama de flujo del proceso de laboratorio Biosafe

En la figura 5 se detalla el proceso que se tuvo que seguir para el desarrollo de la investigación.

Figura 5. **Diagrama de flujo de procesos y operaciones de laboratorio BioSafe**

Fuente: elaboración propia

7.2. Origen de los contaminantes del aire

De acuerdo con Jackson (2000) La contaminación del aire exterior puede deberse a diversos factores como los gases emitidos por los medios de transporte o las industrias y por los proyectos de construcción, canteras de extracción de piedras, humo entre otros.

La contaminación del aire interior puede darse debido a los propios ocupantes del área, material defectuoso que utiliza en la construcción del edificio en estudio; así como también a causa del uso excesivo o inadecuado de productos como desinfectantes, productos de limpieza, plaguicidas, gases de combustión de las cocinas y la conjunción de contaminantes que proceden de zonas con mala ventilación que se difunde a las áreas cercanas perjudicándolas.

Ager y Tickner (1983). Han determinado que la contaminación biológica fundamenta su origen en el agua estancada, materiales impregnados con agua y al mantenimiento incorrecto de los humidificadores y torres de refrigeración.

Por otro lado, la contaminación microbiológica que procede del exterior contiene polen, bacterias, metabolitos secundarios, esporas fúngicas, puede ingresar por medio de los sistemas de ventilación y aire acondicionado circulando de una zona del edificio a otra.

7.3. Factores que contribuyen la existencia de microorganismos en el ambiente

Según la investigación realizada por Wahyutomo (2003) Los microorganismos están presentes en gran número en ambientes orgánicos, húmedos, pero algunos también pueden persistir en condiciones secas. Son

varios factores los que hacen propicia la existencia, permanencia y proliferación de estos microorganismos, entre estos factores están:

- Humedad: En el estudio que Arundel, Sterling, Biggin y Sterling realizaron en 1986 se pudo determinar que la humedad relativa es un factor importante en la supervivencia de los patógenos en el aire. Se piensa que la humedad relativa afecta la supervivencia al alterar la integridad de la pared celular o la capa viral y la estructura molecular del microrganismo.

- Temperatura: De acuerdo con Berry y Foegeding (1997) La mayoría de los microorganismos deben adaptarse a una variedad de condiciones y tensiones en su entorno que están en un cambio constante para multiplicarse y poder sobrevivir. Debido al impacto de la temperatura en todas las reacciones de la célula, las adaptaciones de lo microrganismos a las fluctuaciones de temperatura son posiblemente las más comunes.

- Ventilación: J.F. Meadow, A. E. Altrichter, S.W. Kembel, J. Kline, G. Mhuireach, M. Moriyama, D. Northcutt, T. K .O'Connor, A .M. Womack, G. Z. Brown, J. L. Green, B. J. M. Bohannan en su artículo publicado en el año 2013 indican que los espacios interiores ventilados han sido reconocidos durante mucho tiempo como más beneficiosos para la salud humana y la productividad que los espacios relativamente estancados, y esto se ha atribuido de diversas maneras a la comodidad, la humedad, la acumulación reducida de la contaminación del aerosol interior y el contacto reducido con agentes causantes de enfermedades asociadas con los humanos porque se tiene una actividad biológica baja en los ambientes ya que permitiendo que la humedad del entorno se evapore, cual, reduce la temperatura superficial generando condiciones poco propicias para el crecimiento y propagación de los microorganismos, si el aire se encuentra estancado,

las condiciones de crecimiento se ven favorecidas para que los microorganismos puedan propagarse, depositarse en superficies, alimentos, agua y tierra.

7.4. Principales focos de contaminación biológica

- Hernández (1994) establece que entre las principales fuentes de contaminación biológica en el ambiente se tiene:

    - Aire que proviene del exterior: transporta partículas tales como bacterias, polen y hongos en su forma vegetativa o esporas, la mayoría son organismos inocuos y no dañinos para el ser humano, pero algunos pueden ser patógenos.

    - Sistemas de filtración: en los sistemas de filtración quedan retenidas partículas asociadas a microorganismos que pueden proliferarse.

    - Sistema de refrigeración: el vapor de agua que está contenido en el aire condensado en los serpentines de refrigeración se puede estancar en el suelo del equipo y junto con suciedad acumulada se crean condiciones propicias para que agentes biológicos se desarrollen. También las torres de refrigeración la temperatura del agua se encuentra cercana a la que favorece el desarrollo de bacterias como la causante de la legionelosis y otros microorganismos como amebas, algas, entre otros. Debido al diseño de las torres se pueden desprender aerosoles a la atmósfera que pueden contener microorganismos y añadirse a la contaminación exterior. Reintroduciéndose al sistema de ventilación de edificio o edificios cercanos.

- Material poroso: en este tipo de materiales puede favorecerse el crecimiento de agentes biológicos y patógenos.

7.4.1. Componentes fisicoquímicos del aire

De acuerdo con el estudio realizado por Arango, (2008) entre los componentes principales del aire se encuentran los siguientes:

- 0,003 % Dióxido de carbono
- Nutrientes orgánicos e inorgánicos en bajas concentraciones
- Trazas de otros gases
- Vapor de agua condensada: la constituye el agua de lluvia, niebla, nubes.
- Polvo: partículas de diferentes tamaños que se sedimentan en la superficie.

7.4.2. Componentes microbiológicos que se encuentran en el aire

Arango (2008) también establece que por sí sola la atmósfera no posee microbiota, pero actúa como un medio de dispersión de microorganismos que proceden de distintos ambientes ya que la microflora es variante y transitoria. Los microrganismos dispersos en el aire son de gran importancia no solamente biológica, sino que también económica ya que producen enfermedades en humanos, animales y plantas, alteran los alimentos, contribuyen al deterioro de estructuras, entre el contenido microbiológico del aire se pueden encontrar:

- Quistes de protozoos
- Esporas de algas
- Hongos (o sus esporas)

- Bacterias

Los agentes biológicos deben estar presentes (reservorio) en el ambiente en abundancia (amplificación) y pasar al aire en estado de diseminación o estado infectivo lo cual requiere de una acción que altere los reservorios.

7.4.3. Diseminación de los microorganismos y enfermedad por vía aérea

Lizzi (2003) estableció que La transmisión por vía aérea lleva a cabo por medio de la diseminación de núcleos de gotas evaporadas en el aire que se encuentran suspendidas por periodos de tiempo extensos, también puede darse por medio de partículas de polvo con un contendido de microorganismos con propiedades infecciosas. Estos medios de dispersión permiten a los hongos, bacterias y virus dispersarse con facilidad y amplitud por las corrientes de aire para ser inhalados o depositarse en un huésped susceptible dentro de una misma habitación o en distancias mayores desde un huésped fuente hacia otro dependiendo de los factores del ambiente. La rubeola, sarampión y varicela así como las bacterias que producen enfermedades del tracto respiratorio se transmiten de esta manera.

7.4.4. Contaminación bacteriana y fúngica

De acuerdo con Shames (2008) El desarrollo óptimo de los hongos se establece a un pH entre 4-6 y a humedades relativas a 70 % y temperaturas de 22- 30°C, producen pigmentaciones de distintas tonalidades gracias a productos que excretan, están evolutivamente más desarrollados que las bacterias.

Shames (2008) también establece que mientras tanto las bacterias son distintas a los hongos, su hábitat es variable, forman una envoltura o cápsula, algunas se multiplican por división otras por medio de la formación de endosporas. Algunas pueden mutar para producir enfermedades mediante la producción de toxinas nocivas para el ser humano, animales o plantas. Estas toxinas pueden secretarse en el ambiente, y recircularse en el aire.

Es importante tomar en cuenta la patogenicidad de estos dos tipos de microorganismos la cual se describe a continuación:

- Patogenicidad de los hongos en el aire

El aire es el vehículo de ácaros, polen, epitelios y hongos, responsables de diversos procesos alérgicos. O´Driscoll (2005) determinó que los propágulos fúngicos producen una patología respiratoria más grave que el pelo de gato o los ácaros. Los hongos ambientales pueden ser responsables de procesos infecciosos del aparato respiratorio de diferente naturaleza y gravedad.

- Patogenicidad de las bacterias en el aire:

En la investigación realizada por Molina, Manjarrez y Cravioto en 1998 establecieron que la patogenicidad es el mecanismo bioquímico por medio del cual las bacterias pueden provocar enfermedad y virulencia es el grado en que se expresa esta patogenicidad. No todos los microorganismos poseen las mismas probabilidades de causar infección y por lo tanto, enfermedad, siendo la infección la capacidad de multiplicación exitosa o persistencia del patógeno sobre o dentro del huésped. Mientras tanto la enfermedad es una infección que causa daño significativo en el huésped. Por el contrario, cuando las bacterias

permanecen en el organismo y no producen una enfermedad se le conoce como colonización.

7.4.5. Fuentes de contaminación microbiana del aire en la producción de alimentos

Kornacki, (2014) ha establecido que los microorganismos pueden dispersarse mediante bioaerosoles que consisten en partículas dispersas en el aire. Las partículas son sólidas o líquidas y pueden tener microorganismos dentro o sobre sus superficies. El moho y las esporas bacterianas a menudo son transportados por el aire sin estar adheridas al polvo o gotas de agua.

Los bioaerosoles pueden ingresar a las áreas de producción de alimentos a través de desagües, puertas y escotillas, túneles de desinfección y suministros de aire comprimido, o pueden generarse dentro del área de producción de alimentos durante las operaciones de limpieza y lavado. Otras fuentes de contaminación en el aire incluyen:

- Materias primas
- Embalaje
- Gente
- Sistemas de manejo de aire mal diseñados, limpiados o mantenidos.
- Equipos en movimiento o rotativos.

7.5. Calidad del aire interior

Šeduikytė y Bliūdžius (2003) han definido que la calidad del aire interior es una condición ambiental para interiores que contiene los niveles más bajos posibles de una amplia gama de contaminantes del aire para que el espacio interior sea saludable, exista comodidad y bienestar de la gran mayoría de los ocupantes en cualquier tipo de edificios en un momento dado. La calidad del aire interior puede verse como una interacción dinámica dentro del entorno interno de un edificio, que se produce entre los sistemas, el mobiliario y el espacio del edificio, que pueden verse influidos por las actividades de los ocupantes y las condiciones ambientales.

7.5.1. Control de la calidad del aire en la industria alimenticia

Spiegel y Maystre (1998) establecen que, para la fabricación de algunos productos, es necesario imponer controles adicionales sobre la calidad del aire ambiental para reducir la posibilidad de contaminación. Además, el aire de proceso que entra en contacto con los alimentos debe ser controlado. Las propiedades controladas del aire, especialmente la temperatura y la humedad, pueden usarse para prevenir o reducir la tasa de crecimiento de algunos microorganismos en las áreas de fabricación y almacenamiento.

El contenido de partículas (polvo y microorganismos) también se puede controlar para limitar el riesgo de contaminación del producto y, por lo tanto, contribuir a la fabricación segura de alimentos. Los contaminantes en el aire son comúnmente eliminados por filtración. El alcance y la velocidad de su eliminación pueden ajustarse de acuerdo con los riesgos aceptables de contaminación del producto y también en respuesta a cualquier necesidad de control de polvo.

7.5.2. El papel de los sistemas de tratamiento de aire

De acuerdo con Brown (2005) Los sistemas de manejo de aire diseñados apropiadamente controlan las partículas y los olores en el aire y minimizan en los productos los riesgos derivados de la contaminación del aire por patógenos infecciosos (por ejemplo*, Salmonella, Listeria, E. coli*) y patógenos toxigénicos (por ejemplo, *Staphylococcus aureus y Clostridia)* y microorganismos de deterioro (por ejemplo, levaduras, mohos, pseudomonas y bacterias del ácido láctico).

También Brown (2005) define que además del control de la contaminación del aire, las siguientes variables son importantes para la especificación del sistema de manejo de aire:

- Temperatura: las temperaturas inferiores a 13 ° C solo deben usarse cuando temperaturas más altas perjudiquen la seguridad de los alimentos.

- Distribución del aire: para eliminar el calor impuesto por los procesos y las personas, para proporcionar suficiente aire fresco, evitar la entrada de contaminación en el aire y evitar regiones de aire estancado.

Los factores que afectan la elección de los cambios de aire según Brown (2005) son:

- Volumen del espacio
- Capacidad de enfriamiento (eliminación de calor)
- Número de personas (requerimiento de aire fresco)
- Diferencias de temperatura con áreas de trabajo contiguas
- Control de humedad y olores
- Sobre presión requerida

- Calidad del aire requerida.

Independientemente de la velocidad del flujo de aire, se debe tener cuidado de que el aire se mueva de las áreas de cuidado alto a bajo o de las áreas de carga de polvo más bajas a las más altas.

7.5.3. Categorías de riesgo del producto

Así mismo Brown (2005) determina que las fábricas de alimentos fabrican productos para una amplia gama de usos y condiciones de almacenamiento de los clientes que van desde zonas de bajo riesgo hasta zonas de alto riesgo.

El crecimiento, la supervivencia o la dispersión de microorganismos peligrosos pueden verse influidos por el sistema de aire, que debería:

- Retardar o evitar su crecimiento en el entorno de fabricación (por ejemplo, por baja temperatura y humedad).
- Evitar su ingreso (por ejemplo, por sobrepresión).
- Eliminar las partículas que puedan transportarlos (por ejemplo, por filtración).
- Minimizar la contaminación cruzada (por ejemplo, mediante sistemas de distribución de aire correctamente diseñados)
- Si es posible, retirar los aerosoles del producto utilizando aire direccional.
- No actuar como fuente de contaminación (diseño y operación higiénicos).

7.5.3.1. Áreas de bajo riesgo

Alimentos envasados a temperatura ambiente, alimentos envasados o aquellos que tienen garantizado un tratamiento térmico completo por parte del cliente, hasta alimentos refrigerados de alto riesgo y otros alimentos listos para comer. Áreas de riesgo medio o alto cuidado.

7.5.3.2. Áreas de riesgo medio o alto cuidado

De acuerdo con Brown (2005) Para algunos tipos de productos y procesos, como sándwiches o ensaladas, la calidad del aire contribuye de manera importante a la calidad y seguridad microbiológica general del producto. Las prácticas relacionadas con la separación física, el personal, los materiales, los equipos y el medio ambiente se gestionan con el objetivo de minimizar la contaminación. Es probable que el sistema de suministro y manejo de aire juegue un papel importante en el control del riesgo.

7.5.3.3. Zonas de alto riesgo

La fabricación con riesgo mínimo de algunos productos, como la carne cocida, requiere que las etapas de producción que afectan directamente a la calidad microbiológica del producto final se realicen en un área separada físicamente y que un alto estándar de higiene en relación con el personal, los materiales, el equipo y el ambiente se gestionan con el objetivo de prevenir la contaminación. En este tipo de área de fabricación, es probable que el sistema de suministro y manejo de aire juegue un papel crítico en el control de los riesgos microbiológicos (Brown, 2005).

7.5.4. Sistemas asépticos

De acuerdo con Brown (2005) los sistemas de llenado aséptico se utilizan para productos que normalmente son microbiológicamente estables en el ambiente en el paquete final sellado. Se requiere que los sistemas asépticos operen con estándares muy altos de seguridad microbiológica para garantizar la mínima probabilidad de que las unidades del producto se contaminen. El aire suministrado debe filtrarse y el equipo debe poder esterilizarse después de cada ciclo de operación o cuando se pierda la integridad de la zona estéril.

7.5.5. Control de polvo

En el estudio realizado por Brown en el año 2005 determinó que el control del polvo para la industria alimentaria cumple cinco propósitos principales:

- Para proteger al operador de la inhalación de partículas finas.
- Para evitar que el polvo se propague en las áreas de proceso y cause contaminación cruzada.
- Para evitar la acumulación de polvo que puede proporcionar un sustrato para el crecimiento de microorganismos, y un suministro de alimentos para infestaciones de roedores e insectos.
- Para prevenir la contaminación ambiental.
- Para evitar explosiones.

7.5.6. Síndrome del edificio enfermo

Según Subils (1990) se define a esta condición como un conjunto de síntomas de etiología que presentan los individuos ocupantes de ciertos edificios (especialmente en ambientes cerrados por ejemplo oficinas) y que desaparecen

o mejoran dentro de las horas siguientes a la salida del edificio en cuestión. Existe gran dificultad para determinar los factores que provocan este síndrome, ya que los síntomas que los ocupantes de un edificio enfermo presentan pueden relacionarse una gran diversidad de factores medioambientales como agentes físicos, químicos, biológicos y hasta psicosociales. Respecto a la sintomatología las manifestaciones más comunes son las afecciones respiratorias, probablemente a causa de la calidad del aire interior es uno de los principales factores para que ocurran. La sintomatología que se asocia a estas afecciones puede agruparse de la siguiente manera:

- Síntomas irritativos oculares.
- En vías respiratorias superiores: hiperemia e irritación de la mucosa respiratoria con congestión nasal, inflamación de garganta, afonía, hemorragia nasal, dolor de garganta, ronquera, sed.
- En pulmones: opresión torácica, tos seca, sensación de ahogo; con menos frecuencia los trastornos respiratorios más o menos graves puede complicarse en neumonitis.
- Síntomas cutáneos: enrojecimiento, resequedad de la piel, prurito general o localizado.

7.5.7. Muestreo microbiológico del aire

Sandle y Satyada en el su artículo realizado en el 2015 establecen que distintos métodos de medición de microorganismos en el aire han demostrado tener éxito en la práctica, estos distintos procedimientos pueden clasificarse como activos y pasivos existen dos métodos que se utilizan comúnmente los cuales son el muestreo por impacto (proceso activo) y la sedimentación pasiva en dónde los microorganismos se asientan directamente en el agar.

De acuerdo con Haas D, Habib J, Galler H, Buzina W, Schlacher R, Marth E. (2007) Para determinar cuantitativamente y cualitativamente la presencia de microorganismos en interiores y exteriores se utiliza un impactador activo que evalúa el grado de contaminación. De acuerdo con el estudio realizado en 2003 por Wüst G, Friedl H, Haas D, Köck M, Pichler-Semmelrock F, Reinthaler FF.

El método de impacto utiliza un volumen definido de aire con material germinal que impacta en el agar dentro del dispositivo. Deben aplicarse procedimientos especiales en la microbiología industrial para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica. Para esto son requeridas las placas de sedimentación que se colocan abiertamente en el área a analizar durante y después realizar cualquier trabajo.

7.5.8. Muestreo microbiano por Impactación en placa

Según Culver (2015) Para efectuar el proceso de muestreo de bioareosoles existen aquellos cuyo funcionamiento se basa en el método de impactación para captar los contaminantes biológicos. Para estos el diámetro de corte d50es el parámetro principal para representar la eficacia de captación, este diámetro corresponde con el diámetro aerodinámico de partícula da en cual la eficacia de captación corresponde a un 50 % por lo que en el caso de partículas con un diámetro superior a d50 la eficacia de captación será del 100 %.

Adicionalmente en el estudio realizado por Culver en el 2015 indica que se debe considerar los siguientes parámetros:

- Caudal de muestreo, Q: al emplear caudales elevados se requieren tiempos muy cortos de muestreo para evitar que se desequen los organismos.

- La distancia entre la entrada de aire y la superficie de impactación S: debe tener un tamaño reducido que permita un flujo homogéneo de aire para evitar el rebote de las partículas, el valor que se recomienda para impactadores con orificios circulares es de ≥1mm y para impactadores con orificios rectantulares de >1,5 mm.
- Cantidad del medio de cultivo utilizada: se debe considerar que mientras mayor cantidad de cultivo se utilice es menor el valor de sy de d50 esto hará será mayor la eficiencia de la captación y se reducirá el enmascaramiento de colonias.

- Número de orificios: debido al flujo cruzado por orificios adyacentes el rendimiento del impactador se afectado originando cambios como por ejemplo en la localización de puntos de impactación.

- Longitud de orificios de entrada de aire w: este es adecuado si es igual o superior al diámetro de orificio ya que esto influye en el perfil de velocidad del aire.

- Número de Reynolds: este debe estar entre 500 y 3000 para que el flujo del aire que pasa por los orificios sea lo más homogéneo posible y haya una deposición uniforme.

7.5.8.1. Muestreadores de impactación en placa de agar

De acuerdo con Culver (2015) los siguientes impactadores pueden ser utilizados:

- Impactador multiorificio: En este tipo de muestreador la entrada de aire está constituida por múltiples orificios circulares, puede ser colocado en posición horizontal y operar a un caudal elevado que permite analizar ambientes con un bajo nivel de contaminación, también para muestrear grandes volúmenes de aire en periodos cortos de tiempo.

- Impactador en cascada: conocido también como muestreador Andersen, separa automáticamente las partículas en fracciones según su tamaño, existen modelos de cabezales perforados de 200 y 400 orificios cuyo diámetro va disminuyendo progresivamente de forma descendente, el caudal de operación es de 28.3L/min se utiliza para valorar la eficacia de otros muestreadores

- Impactador en rendija: en este muestreador el aire pasa a través de una rendija en donde las partículas impactan en una placa de 15x150mm que se sitúa sobre una base que, rota a una velocidad previamente seleccionada, esto permite que los microorganismos se separen espacialmente y se hace un análisis basado en el tiempo.

7.6. Gestión de la calidad

De acuerdo con la norma ISO 9000:2015 se define como el conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la

calidad, los objetivos y las responsabilidades; y se realizan por medios como la planifica, controlar y asegurar la calidad procurando que exista una mejora continua para que exista un incremento en la satisfacción del cliente por medio de cumplir sus requisitos.

Con un enfoque dirigido a un laboratorio de ensayo, Delgado (2009) determina que para la gestión de calidad el laboratorio es considerado como un subconjunto y debe cumplir con las competencias técnicas para realizar sus ensayos pues el laboratorio debe satisfacer dos tipos de clientes, internos y clientes que no pertenecen a la corporación conocidos como externos.

7.6.1. Sistema de gestión de calidad

De acuerdo con la norma ISO 9001:2015 el sistema de gestión de calidad involucra todas las actividades que se efectúan de manera coordinada y que se vinculan con la planificación, recursos, procesos, procedimientos estrategias y documentación que se requieren para que los productos o servicios ofrecidos a los clientes sean de la más alta calidad consiguiendo este objetivo por medio de planear, controlar y mejorar continuamente los componentes de la organización que influyen en la satisfacción del consumidor y el cumplir con los resultados que la organización se propone.

De acuerdo con la norma ISO 9001:2015 entonces los principios del sistema de gestión de la calidad son:

- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque a procesos

- Enfoque al cliente
- Gestión de las relaciones
- Toma de decisiones basada en las pruebas
- Mejora continua

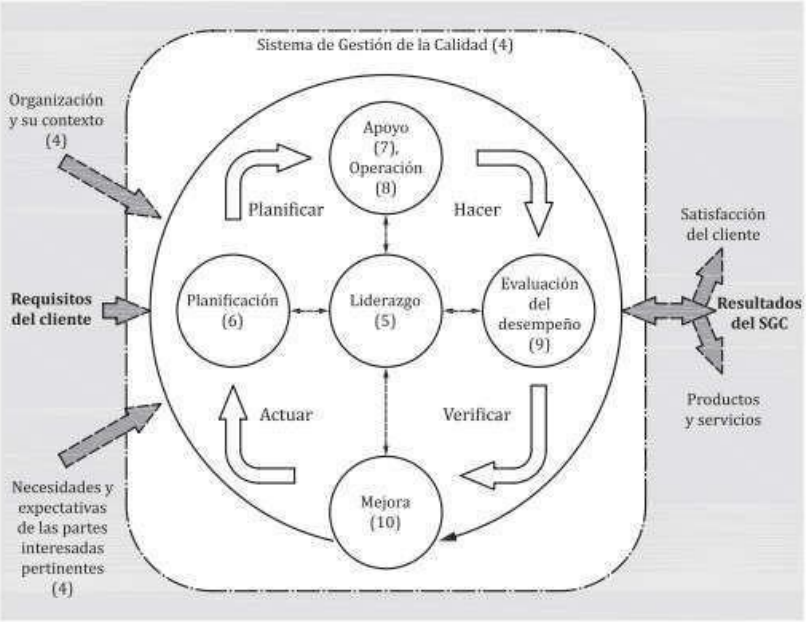
7.6.2. Implementación de un sistema de gestión de calidad

Según Rincón (2012) es posible administrar una empresa de manera práctica y responsable utilizando como herramienta el conjunto de requisitos de un sistema de gestión de calidad, lograr su implementación demanda varios meses de trabajo antes de producir beneficios internos de importancia. Para que la organización se involucre en el sistema de gestión de calidad existen tres principales causas que la motiven:

- La exigencia del cliente
- La ventaja competitiva
- La mejora de las operaciones internas

Si la empresa que se interesa implementar el sistema de gestión de calidad no solo debe buscar el qué se requiere si no el cómo llevarlo a cabo, de tal manera que el tiempo y el costo del proyecto no supere lo estimado a invertir. Todo esto es para que la organización pueda alcanzar la acreditación o certificación con la cantidad de trabajo y tiempo prudentes.

Figura 6. **Ciclo de Deming como modelo guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad**



Fuente: Norma ISO 9001(2015). *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad.*

7.6.3. Acreditación

De acuerdo con la OGA (2017) Se define como el procedimiento por el cual el ente encargado declara que un organismo de evaluación de la conformidad posee las competencias para efectuar las tareas específicas. El nivel de calidad de trabajo que se desarrolla en una organización es determinado por medio de la acreditación, esta brinda confianza en los resultados que provee el organismo acreditado ya que se puede demostrar y comprobar la competencia pues los resultados son aceptados a nivel internacional por medio de la firma de acuerdos de reconocimiento.

7.6.4. Gestión de la calidad en laboratorios de ensayo

De acuerdo con Analitek (2016) Esta norma fue desarrollada para establecer los requisitos de acreditación del sistema de gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los laboratorios de ensayo y calibración. Los ensayos realizados utilizando métodos no normalizados, normalizados y los métodos específicamente desarrollados por el laboratorio.

7.6.5. Norma INTE-ISO/IEC 17025

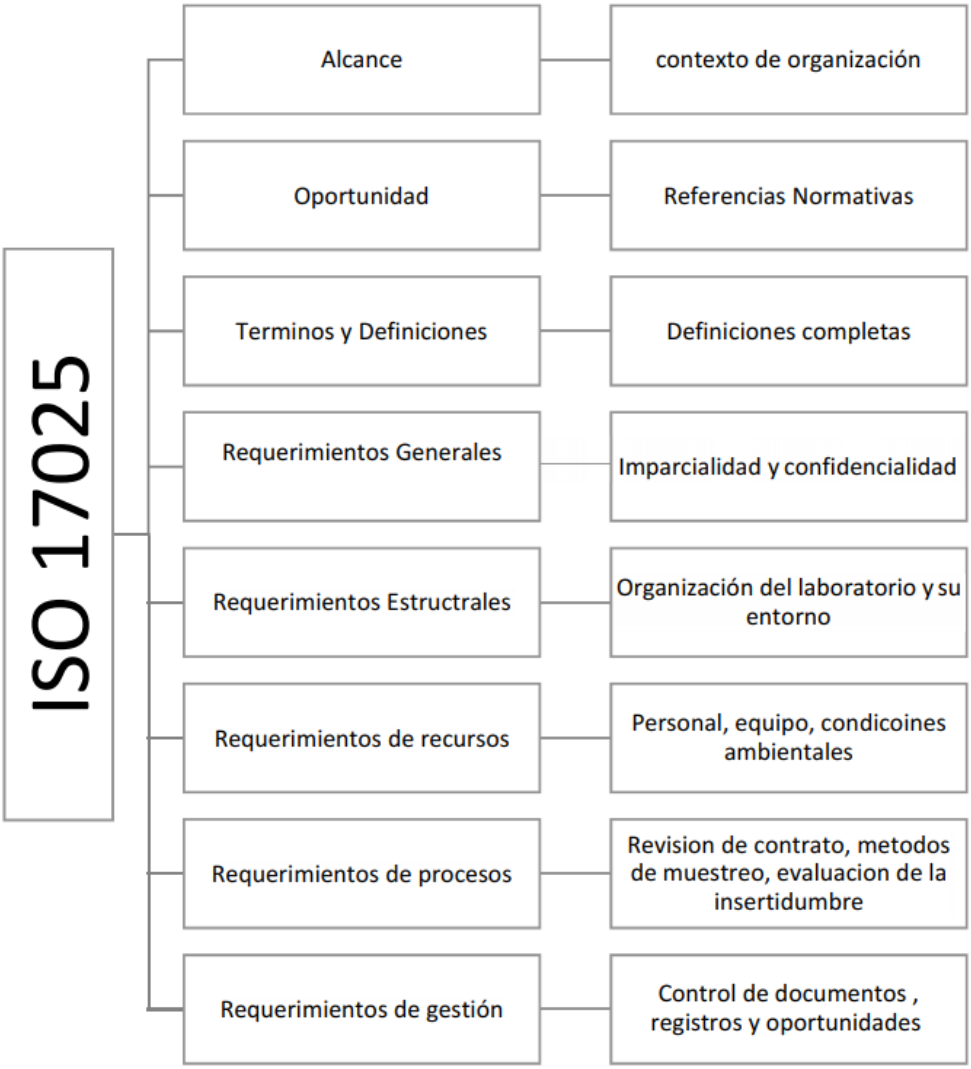
Analitek (2016) indica que la norma ISO 17025 puede aplicarse en todos los laboratorios que lleven a cabo ensayos sin importar la cantidad de integrantes de la organización o del ámbito de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio. Estas normas son redactadas de acuerdo con las reglas establecidas en las directivas ISO/IEC. El crecimiento en el empleo de sistemas de la calidad generalmente ha hecho crecer la necesidad de aseverar que los laboratorios que forman parte de organizaciones más grandes o que ofrecen otros servicios, puedan operar conforme un sistema de calidad que sea visto de acuerdo a la norma ISO 9001. Utilizar esta norma de nivel internacional haría más fácil la cooperación entre laboratorios y brindará apoyo al intercambio de información y experiencia, así como a la unificación de procedimientos y normas. El sistema de gestión puntualiza los requisitos que debe cumplir el laboratorio de ensayo y calibración para asegurar su competencia técnica.

7.6.5.1. Estructura de la norma ISO/IEC 17025

De acuerdo con Nacianceno (2018) La norma se encuentra en su tercera versión para alinearse a la norma ISO 9001:2015. La norma fue desarrollándose en conjunto por ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) siendo el

comité ISO el responsable de la evaluación de la conformidad CASCO la nueva versión posee un enfoque de procesos coincidiendo con estándares más nuevos fundamentados en ISO 9001.

Figura 7. **Diagrama de flujo estructura de norma ISO 17025**



Fuente: Borja (2017). *ISO/IEC 17025:2017 Caracteristicas y novedades de la versión 2017.*

7.6.5.2. Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)

La Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), es un componente del sistema nacional de calidad del Ministerio de Economía. 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, con base en las normas nacionales e internacionales vigentes.

Se ha establecido relaciones con distintas instituciones y organismos del sistema nacional de la calidad, entes de cooperación, organismos acreditados y entes de cooperación y se ha elaborado un análisis de la relación con ellos, tomando en cuenta la imparcialidad e independencia requerida en su gestión por lo que se definieron procedimientos y disposiciones para regular y asegurar que el proceso de acreditación sea objetivo (OGA, 2018).

7.6.5.3. Criterios para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración

De acuerdo con Barillas (2018) A continuación, se describen los requisitos y criterios según los puntos e incisos de la norma 17025 con los que debe cumplir el laboratorio:

7.6.5.4. Requisitos de gestión

- Organización

Barillas (2018) determina que el laboratorio que desee acreditarse debe ser una entidad con responsabilidad legal, establecer su estructura de gestión, su ubicación dentro de una organización mayor y sus relaciones entre las

operaciones técnicas, servicios de apoyo y la gestión de calidad. Tener la dirección técnica bien identificada, así como un responsable designado para la dirección de la calidad y si hubiera personas a quienes se les delegan tareas que tengan que ver con estos aspectos deben existir registros de ello. Todo esto debe estar ubicado en el organigrama de la empresa.

- Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos

De acuerdo con Barillas (2018) el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para revisar solicitudes de ofertas y contratos, definir sus políticas y procedimientos para esta revisión para dar como resultado un contrato para realizar un ensayo o calibración asegurando que los requisitos de los métodos estén definidos, entendidos y documentados, que el laboratorio cuente con la capacidad y recursos para cumplir con los requisitos y seleccionar los métodos de ensayo y calibración apropiados, todo esto para conseguir la satisfacción de los requerimientos delcliente.

- Subcontratación de ensayos y de calibraciones

Si el laboratorio se ve en la necesidad de subcontratar un trabajo debe asegurarse que el laboratorio subcontratado tenga las competencias y pueda cumplir con la norma para el trabajo en cuestión, este deberá hacerse responsable por el trabajo, con excepciones en el caso de que un cliente o autoridad especifique cuál laboratorio será el que se subcontrate. (Barillas, 2018).

- Compras de servicios y de suministros

De acuerdo con Barillas (2018) el laboratorio debe cumplir con el requisito de tener una política y procedimientos para seleccionar los servicios y suministros adquiridos o comprados que afecten la calidad de los ensayos o calibraciones. Así como se deben tener procedimientos para compra, recepción y almacenamiento de los reactivos y materias consumibles que el laboratorio necesite para los ensayos y calibraciones. Adicionalmente el laboratorio deberá evaluar a los proveedores de estos servicios y suministros y actividades críticas que afecten la calidad de las calibraciones y ensayos mientras mantiene un registro de dichas evaluaciones y una lista de los proveedores que han aprobado esta evaluación.

- Acciones correctivas

Al momento de identificar no conformidades o situaciones que pongan en duda el cumplimiento y las competencias del laboratorio respecto a esta norma el laboratorio debe asegurar que los sectores correspondientes de estas actividades se auditen internamente para determinar las acciones o medidas a tomar para corregir esas no conformidades y de llevar a cabo una acción correctiva el laboratorio deberá llevar un registro documentado de la implementación y seguimiento de la misma. (Barillas, 2018)

- Acciones preventivas

Barillas (2018) indica que si el laboratorio realiza acciones preventivas en sus procesos se deben realizar procedimientos que incluyan cuando inician estas acciones y la aplicación de controles que aseguren que sean efectivas.

- Control de los registros

De acuerdo con Barillas (2018) Los registros del laboratorio que estén conformes al sistema de gestión deben ser legibles, deben estar almacenados y conservados de manera que puedan recuperarse fácilmente y en instalaciones con un ambiente adecuado que prevea los daños, deterioro y pérdidas. Y se deberá establecer el tiempo que estos registros permanecerán almacenados en estos recintos.

- Auditorías internas

Según Barillas (2018) en la organización deben realizarse auditorías internas con periodicidad, de acuerdo con un procedimiento y calendarización predeterminada, se deberán auditar actividades que verifiquen que las operaciones cumplen con los requerimientos del sistema de gestión y de la norma 17025. Dentro del programa de auditoría interna debe considerarse todos los elementos del sistema de gestión, actividades de ensayo y calibración y la responsabilidad de planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario es responsabilidad del gerente de calidad. Las auditorías deberán realizarse por personal capacitado y competente e independiente a la actividad que audite.

- Revisiones por la dirección

De acuerdo con Barillas (2018) la alta dirección deberá realizar una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio de forma periódica conforme un calendario y procedimiento pre establecido, para asegurar la adecuación, efectividad y cumplimiento de los mismos y para introducir mejoras o cambios que sean necesarios.

La revisión debe tomar en cuenta, las políticas, procedimientos, informes del personal, resultados de auditorías internas, acciones preventivas y correctivas, evaluaciones de organismos externos, resultados de comparaciones inter laboratorios o ensayos de aptitud, cambios en el trabajo, quejas o retroalimentación del consumidor, y cualquier otro factor que sea pertinente como por ejemplo recursos y formación del personal. Barrillas (2018) indica un periodo de 12 meses como un intervalo de tiempo sugerido entre revisiones.

7.6.5.4.1. Requisitos de técnicos

- Personal

Según Barillas (2018) los operadores de equipos específicos, quienes realicen ensayos o calibraciones, evaluaciones de resultados y firmen informes de ensayos y certificados deberán tener una competencia que esté asegurada por la dirección del laboratorio, el personal que ejecute tareas específicas deberá estar calificado con una educación, formación y experiencia adecuada según se requiera.

- Instalaciones y condiciones ambientales

También Barillas (2018) indica que La ejecución correcta de los ensayos y calibraciones debe ser facilitada por las instalaciones del laboratorio deben ser incluidas mas no limitadas a las condiciones ambientales, fuentes de energía, iluminación. El laboratorio debe asegurarse que estas condiciones no afecten o invaliden de forma adversa los resultados ni la calidad requerida de las mediciones. Los requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales que puedan tener un efecto en los resultados de los ensayos y calibraciones deberán documentarse.

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

De acuerdo con Barillas (2008) Los ensayos o calibraciones que el laboratorio desee acreditar deben estar definidos en el alcance, los métodos que el laboratorio aplique incluyendo los de calibración y muestreo deberán satisfacer las necesidades del cliente y deberán ser apropiados para las funciones de ensayo o calibración que realicen de preferencia los métodos a utilizar deberán ser los publicados conforme las normas regionales o internacionales en su versión más reciente según sea posible.

Así mismo según Barillas (2018) si el método a utilizar no es especificado por el cliente el laboratorio deberá seleccionar el método apropiado que haya sido publicado en normas nacionales, regionales o internacionales según aplique, también es posible utilizar métodos que el laboratorio haya desarrollado o adoptado en tanto sean apropiados para su uso y hayan sido validados.

El laboratorio deberá informar al cliente respecto al método utilizado y deberá confirmarle que puede aplicar métodos normalizados antes de ofrecer el servicio de ensayo y calibración, de existir un cambio en dicho método deberá repetirse la confirmación. Todos los métodos normalizados o no, diseñados o desarrollados por el laboratorio empleados fuera del alcance, ampliaciones y modificaciones de los métodos deberán estar validados con el fin de confirmar que son aptos para su uso previsto.

- Equipos

Barillas (2018) indica que personal autorizado y capacitado deberá operar los equipos del laboratorio, deberán tenerse las instrucciones actualizadas de uso y mantenimiento de los mismos incluyendo manuales del fabricante, estos documentos deberán estar en completa disponibilidad para ser utilizados por el personal del laboratorio.

- Trazabilidad de la medición

Todo equipo que se utilice para calibraciones o ensayos, mediciones auxiliares que afecten significativamente la exactitud o validez de un resultado de ensayo, calibración o muestreo debe estar calibrados y el laboratorio debe establecer un programa y procedimiento para calibración de los equipos con el fin de tener una buena trazabilidad de acuerdo con lo indicado por (Barillas, 2018).

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

Barillas (2018) indica que, para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones ejecutadas por el laboratorio, este debe tener procedimientos de control de calidad. Los datos que resulten se deben registrar de una forma que puedan detectarse tendencias y cuando sea posible aplicar técnicas estadísticas para revisar los resultados. Este monitoreo debe ser planificado y revisado incluyendo el uso de materiales de referencia secundarios, participación de comparaciones Inter laboratorios, repetición de calibraciones o ensayos usando distintos métodos, recalibración o reensayo de objetos retenidos, correlación de resultados para distintas características de un objeto.

- Informe de los resultados

Cada ensayo, calibración o serie de estos que efectué el laboratorio deben informarse con exactitud y claridad de manera objetiva, de acuerdo con las instrucciones de los métodos aplicados indica (Barillas, 2018).

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES
LISTA DE SÍMBOLOS.
GLOSARIO.
RESUMEN.
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS ORIENTADORAS
OBJETIVOS
RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO
INTRODUCCIÓN.

1. MARCO TEÓRICO
    1.1. Descripción de laboratorio BioSafe
        1.1.1. Responsabilidad legal del laboratorio BioSafe
        1.1.2. Reseña histórica de BioSafe
        1.1.3. Línea de negocio de laboratorio BioSafe
        1.1.4. Características de laboratorio BioSafe
        1.1.5. La misión de laboratorio BioSafe
        1.1.6. La visión de BioSafe
        1.1.7. Política de calidad de laboratorio BioSafe
        1.1.8. Estructura organizacional
        1.1.9. Diagnostico técnico del laboratorio
        1.1.10. Instalaciones del laboratorio Biosafe
        1.1.11. Equipo de laboratorio Biosafe
        1.1.12. Definición del listado de evaluación
        1.1.13. Diagrama de flujo del proceso de laboratorio Biosafe

1.2. Origen de los contaminantes del aire
1.3. Factores que contribuyen la existencia de microorganismos en el ambiente.
1.4. Principales focos de contaminación biológica
1.4.1. Componentes fisicoquímicos del del aire
1.4.2. Componentes microbiológicos que se encuentran en el aire
1.4.3. Diseminación de los microorganismos y enfermedad por vía aérea
1.4.4. Contaminación bacteriana y fúngica.
1.4.5. Fuentes de contaminación microbiana del aire en la producción de alimentos
1.5. Calidad del aire interior
1.5.1. Control de la calidad del aire en la Industria Alimenticia
1.5.2. El papel de los sistemas de tratamiento de aire.
1.5.3. Categorías de riesgo del producto
1.5.3.1. Áreas de riesgo medio o alto cuidado.
1.5.3.2. Áreas de riesgo medio o alto cuidado.
1.5.3.3. Zonas de alto riesgo
1.5.3.4. Sistemas asépticos
1.5.3.5. Control de polvo
1.5.4. Síndrome del edificio enfermo
1.5.5. Muestreo microbiológico del aire 33
1.5.5.1. Muestreo microbiano por Impactación en placa
1.5.5.2. Muestreadores de impactación en placa de agar
1.6. Gestión de la calidad
1.6.1. Sistema de gestión de calidad

1.6.2. Implementación de un sistema de gestión de calidad
1.6.3. Acreditación 38
1.6.4. Gestión de la calidad en laboratorios de ensayo
1.6.5. Norma INTE-ISO/IEC 17025
1.6.5.1. Estructura de la norma ISO/IEC 17025
1.6.5.2. Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)
1.6.5.3. Criterios para la acreditación de Laboratorios de ensayo y calibración
1.6.5.3.1. Requisitos de gestión
1.6.5.3.2. Requisitos de técnicos

2. DIAGNÓSTICO DEL MÉTODO DE IMPACTACIÓN EN PLACA Y EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

3. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4. PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CONFORME LA NORMA ISO 17025:2017 PARA EL MÉTODO DE IMPACTACIÓN EN PLACA

CONCLUSIONES
RECOMENDACIONES
REFERENICAS
APÉNDICES
ANEXOS

9. METODOLOGÍA

9.1. Enfoque del estudio

El enfoque de la investigación es del tipo mixto puesto que es tanto de tipo cualitativo porque se respalda en la revisión documental y observación directa es de tipo cuantitativo pues, se recolectarán datos de muestras en un determinado tiempo y el diseño es experimental debido que se realizará análisis de laboratorio para establecer la información que se utilizará en el proyecto de investigación y se tomará en consideración todos los datos del entorno que estén disponibles para el análisis, es transversal debido que está delimitado en tiempo puesto que posee una fecha de inicio y una de finalización del proyecto.

9.2. Tipo de estudio

Es del tipo descriptivo y analítico debido que es posible conocer las características observables de la unidad de análisis (los resultados de los análisis de calidad del aire) así como cualquier evento o suceso que ocurra durante el proceso de la obtención de la información; con esto se discutirán los resultados obtenidos de los análisis realizados.

9.3. Alcance

El propósito de la investigación es determinar la situación actual del laboratorio mediante la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas que intervienen en la unidad de análisis, pero no se limitará únicamente a la recolección de datos sino también a predecir e identificar las

relaciones que existen entre las causas y efectos del problema para proponer una solución por medio de una metodología sustentada en la revisión documental que se desarrollará en fases, cada una correlacionada a su pregunta de investigación y objetivo específico. Cuya finalidad será encontrar la solución del problema planteado. Seguidamente se planteará una solución proponiendo un modelo de sistema de gestión de calidad que aporte mejoras al proceso de impactación en placa que se realiza en el laboratorio.

9.4. Variables e indicadores

- Variables que intervienen en el proceso de impactación en placa:
    - Tamaños medios de partícula capturados: μN
    - Velocidad de Impacto del microorganismo sobre el medio: $^{N}/_{S}$
    - n° Colonias obtenidas
    - volumen muestreado por placa
    - Colonias obtenidas / placa: ufc/N^3

- Variables que intervienen en el proceso de gestión de calidad:
    - Elementos y condiciones del laboratorio previos a la estandarización
    - Mejoras que se obtendrán a partir del modelo de implementación del sistema de gestión de calidad.

Tabla III. **Operativización de variables**

	Objetivo	**Variables**	**Tipo de Variable**	**Indicador**	**Técnicas**	**Plan de tabulación**
1	Identificar los elementos y condiciones existentes en el laboratorio Biosafe para asegurar el control de la inocuidad del aire.	Elementos y condiciones del laboratorio previos a la estandarización.	Independiente	Condiciones del laboratorio Conforme/No Conforme	Las técnicas e instrumentos para la investigación se realizarán con recopilación de datos, para la obtención de información se realizarán visitas al laboratorio para verificar el proceso que se lleva a cabo. Se revisarán los métodos de buenas prácticas y de control que se estén aplicando actualmente.	Observación/Entrevistas
2	Analizar los procesos y documentos que deberán ser estandarizados para verificar y garantizar el control de la inocuidad del aire.	Documentos y procesos a estandarizar. Parámetros microbiológicos de medición de la calidad del aire Tamaños medios de partícula capturados: µm Velocidad de Impacto del microorganismo sobre el medio: m⁄s Colonias obtenidas /placa: ufc⁄m^3	Independiente/ cualitativa/cuantitativa	Comparación de los resultados de los análisis de inocuidad respecto de los análisis realizados siguiendo los estándares de calidad propuestos		Tabulación de encuesta desviación estándar exactitud precisión
3	Determinar el proceso para mejorar la calidad de los resultados del proceso de impactación en placa al implementar la norma ISO/IEC 17025.	Mejoras que se obtendrán a partir del modelo de implementación del sistema de gestión de calidad.		Interpretación de los resultados obtenidos de los análisis y propuesta de las mejoras al proceso de impactación en placa.		

Fuente: elaboración propia.

9.4.1. Fases de la metodología de investigación

Para lograr el cumplimento de los objetivos del diseño de investigación se llevará a cabo el siguiente proceso:

9.4.1.1. Fase 1

Corresponderá a la revisión documental que se llevó a cabo para efectuar el análisis e investigación de los antecedentes del problema e información bibliográfica que está relacionada con el mismo, el análisis del procedimiento a acreditar y los requerimientos de la norma ISO 17025:2017.

9.4.1.2. Fase 2

Se recolectará toda la información que se refiera a las condiciones, del laboratorio información de equipo, maquinaria, patrones, reactivos y procedimientos que el laboratorio posea, para determinar si se cumplen o no con los requisitos de la norma ISO 17025:2017 competentes a los procesos que intervienen en el método de impactación en placa.

Se realizará una entrevista al jefe de laboratorio, a los técnicos involucrados en el proceso, así como también se realizará una verificación de cómo es el procedimiento del método de impactación en placa que utiliza el laboratorio Biosafe.

9.4.1.3. Fase 3

Se identificará el alcance, los documentos, registros, y cualquier otro requerimiento que se necesite estandarizarse para cumplir con los lineamientos

de la norma ISO 17025:2017, después de la previa identificación de los elementos que cumplen o no con la norma, se realizarán los formatos, procedimientos, recaudación de información y correcciones en el proceso necesario para que el método de impactación en placa cumpla con los requisitos solicitados.

9.4.1.4. Fase 4

En la cuarta fase se determinarán los procesos que son indispensables para la mejora del método de impactación en placa a partir de resultados obtenidos de realizar todo el procedimiento, desde la etapa de muestreo hasta los resultados finales con la aplicación de patrones, registros, mediciones estándar y la utilización del equipo adecuado que cumplan con los requisitos de la norma ISO 17025:2017.

Después de haber determinado los procesos de mejora y por medio de la información recaudada, se realizará la interpretación de los resultados obtenidos según el sistema de gestión de calidad que se propone implementar y serán comparados respecto del procedimiento del laboratorio sin el sistema propuesto.

- Determinación de un plan de trabajo:
  - Establecer de acuerdo a lo que se establecerá en la fase de diagnóstico un plan de trabajo para el laboratorio que incluya:
    - Identificación del orden de las actividades.
    - Definición de los responsables de las actividades.
    - Definición de tiempos para la ejecución de las actividades.
    - Articulación del sistema de gestión por medio de un enfoque por procesos.

- Estructurar formalmente la documentación de gestión del sistema identificando los requisitos que se definen en el cada numeral de la norma.
- Proposición de adecuación de infraestructura compra de material, insumos patrones y equipos.
- Documentar las actividades de tipo operativo y técnico relacionadas con la prestación del servicio.

9.5. Población y muestra

El laboratorio de control de calidad industrial BioSafe está conformado por técnicos, supervisores, jefes, entre otros. Este grupo de personas conforman el capital humano que contribuye al cumplimiento de los objetivos de la organización la cual está conformada por una población de 15 personas. Por lo tanto, se determina el tamaño de muestra de la siguiente manera:

Determinación de la muestra ideal para la investigación:

$$\mathrm{n} = \frac{(15)(0.5^2)(1.96^2)}{(15-1)(0.05^2)+(0.5^2)(1.96^2)} = 14.406 \quad \text{(Ec. 1)}$$

Donde:

n: tamaño de muestra

v: Probabilidad de salir seleccionado y de no salir seleccionado siendo esta 0.5 por la desviación estándar de la población con un valor constante.

Z: valor obtenido mediante niveles de confianza. Se toma en relación con el 95 % de confianza que equivale a 1.96

e: limite aceptable de error muestra, en esta investigación se toma el de 0.05.

Por lo tanto, se deberá realizar un total de 15 encuestas a personas para tener datos con un 95 % de significancia, acerca de la situación de la empresa, esto contribuirá al diagnóstico situacional de la misma.

Por lo que se decide que toda la población que conforma el laboratorio es la muestra a evaluar. Adicionalmente para el muestreo del método de impactación en placa se hace el muestreo de la siguiente manera:

- En cada sala en la que se toma muestra tomar 5 muestras de 200L (cada una en una placa)
- Para expresar el número de ufc por metro cúbico de aire (5x200L=1000 litros)

9.6. Resultados esperados

Con el modelo de implementación del sistema de gestión de calidad con base en la norma ISO 17025: 2017 se espera estandarizar cada fase del proceso del control de inocuidad del aire por medio del método de impactación en placa facilitando el proceso de acreditación del sistema de gestión de calidad para este y futuros procesos estandarizados por el laboratorio.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Se utilizarán las siguientes técnicas estadísticas para procesar y analizar la información:

- Uso de la observación de directa a los procesos que competan al método de impactación en placa identificando el nivel del cumplimiento y conformidad del sistema de gestión de calidad y los requisitos establecidos de los laboratorios de ensayo y calibración (ver apéndice 1)

- Encuestas al personal y se tomará en cuenta la participación del jefe de laboratorio en la elaboración de la documentación necesaria que le haga falta al laboratorio para cumplir con los requisitos de la norma. (ver apéndice 2)

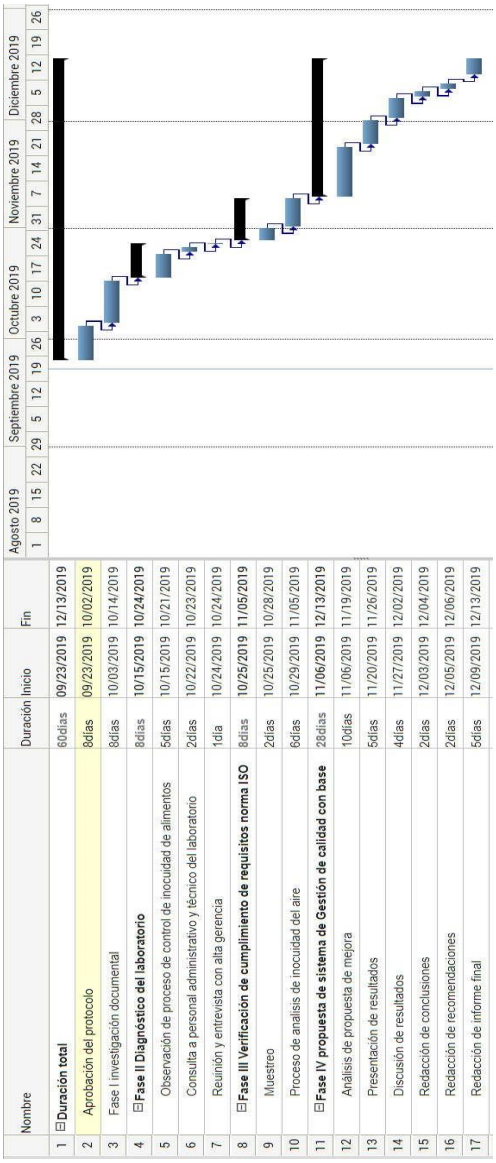
- Tablas para tabular los datos obtenidos de los análisis de inocuidad del aire (ver apéndice 3).

- Técnicas de Estadística descriptiva en el proceso de recolección de información directa para obtener los datos del diagnóstico de la situación del laboratorio respecto a la toma de conciencia de los integrantes de la organización.

- Se indicarán los lineamientos a cumplir y las correcciones necesarias para la mejora de los procesos que no se encuentren conformes con la norma ISO 17025:2017.

11. CRONOGRAMA

Figura 8. **Cronograma de actividades**



	Nombre	Duración	Inicio	Fin
1	**Duración total**	60días	09/23/2019	12/13/2019
2	Aprobación del protocolo	8días	09/23/2019	10/02/2019
3	Fase I investigación documental	8días	10/03/2019	10/14/2019
4	**Fase II Diagnóstico del laboratorio**	8días	10/15/2019	10/24/2019
5	Observación de proceso de control de inocuidad de alimentos	5días	10/15/2019	10/21/2019
6	Consulta a personal administrativo y técnico del laboratorio	2días	10/22/2019	10/23/2019
7	Reunión y entrevista con alta gerencia	1día	10/24/2019	10/24/2019
8	**Fase III Verificación de cumplimiento de requisitos norma ISO**	8días	10/25/2019	11/05/2019
9	Muestreo	2días	10/25/2019	10/28/2019
10	Proceso de analisis de inocuidad del aire	6días	10/29/2019	11/05/2019
11	**Fase IV propuesta de sistema de Gestión de calidad con base**	28días	11/06/2019	12/13/2019
12	Análisis de propuesta de mejora	10días	11/06/2019	11/19/2019
13	Presentación de resultados	5días	11/20/2019	11/26/2019
14	Discusión de resultados	4días	11/27/2019	12/02/2019
15	Redacción de conclusiones	2días	12/03/2019	12/04/2019
16	Redacción de recomendaciones	2días	12/05/2019	12/06/2019
17	Redacción de informe final	5días	12/09/2019	12/13/2019

Fuente: elaboración propia.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

El trabajo de investigación es factible pues se cuenta con los recursos necesarios para la ejecución de cada una de las fases, y cumplir con los objetivos propuestos. Se cuenta con la autorización del laboratorio Biosafe para la ejecución del presente trabajo de investigación suministrando los siguientes recursos:

- Capital humano: personal a disposición para ejecutar tareas requeridas en la investigación.

- Recursos tecnológicos: equipo de laboratorio, cristalería, reactivos, para la obtención de los resultados, equipo de cómputo.

- Información: acceso a la información requerida en la investigación guardando la confidencialidad del laboratorio.

- Equipo e infraestructura: mobiliario dentro de la empresa e infraestructura que permitirá la realización de la investigación.

- El recurso financiero requerido para la ejecución de la investigación será aportado por la organización y el investigador contando con el siguiente presupuesto:

Tabla IV. **Recursos para la investigación**

Capital humano	
Investigador	Q2,000.00
Asesor	Q2,500.00
Personal	Q2,800.00
Recursos tecnológicos	
Equipo de cómputo	Q5,500.00
Equipo de laboratorio	Q10,000.00
Servicio de internet	Q350.00
Financiamiento de auditoría	Q8,000.00
Total	Q31,150.00

Fuente: elaboración propia.

13. REFERENCIAS

1. Ager, B. P., Y Tickner, J. A. (1983) *The control of microbiological hazards Associated with air conditioning and ventilation systems Ann*. Occup Hyg.:27 (4): pp 341- 358.

2. Aguilar, H. K. (2009). *Impacto de la calidad microbiológica del aire externo en el ambiente interno en la salud del personal de cuatro laboratorios de instituciones públicas en la ciudad de Guatemala y Bárcenas Villa Nueva*. Guatemala: FODECYT.

3. Analitek, R. A. (2016). *ISO 17025 incrementando la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Recuperado de http://recursos.analitek.com/gracias-por-descargar-iso-17025rekner?submissionGuid=8b1b2170-6357-4c56-ae01-23dd17cef0ab.

4. Anthony V. Arundel, Elia M. Sterling, Judith H. Biggin,Theodor D. Sterling. (1986). *Indirect Health Effects of Relative Humidity in Indoor Environments*. Vancouver, Canada: Department of Computing Science Simon Fraser University Burnaby, B.C.

5. Arango, M. (2008). *Microbiología del Aire*. F. I. Recuperado de http://www.fing.edu.uy/servadm/plandeobras/aire2005.pdf

6. Barillas, D. (2018). *Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración*. O. G. Recuperado de http://www.oga.org.gt/wp-content/uploads/2018/08/OGA-GEC-006criterios_acred_labs.pdf.

7. Borja. (2017). *ISO/IEC 17025:2017 Características y novedades de la versión 2017*. A. C. Recuperado de ttp://arrizabalagauriarte.com/iso-iec-170252017-caracteristicas-novedades- la-version-2017/

8. Brown K, Aichinger K, Burfoot D, Fahldieck A, Freund M, Germain J.P, Hamer A, Klemetti I, Lacroix N, Nakatani S, Sasia G, Sun X, Ph. Van Beek S. Wray. (2005). *Guidelines on air handling in the food industry*. Trends in Food Science y Technology, 331–336.

9. Castellanos, J. M. (2017). *Elaboración de la documentación para solicitar la acreditación de un laboratorio de calibración de pesas bajo la norma ISO/IEC 17025:2005* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

10. Culver, M. d. (2015). *Calidad del aire interior. Contaminantes biológicos (II). Tipos de muestreo*. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).

11. Delgado, G. (2009). *Sistema de la calidad en los laboratorios de ensayos*. R. G. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/228359493_Sistema_de_la_calidad_en_los_laboratorios_de_ensayos

12. Elaine D. Berry, Peggy M. Foegeding. (1997). *Cold Temperature Adaptation and Growth of Microorganisms*. Journal of Food Protection Vol. (60) No. 12, 1583- 1594.

13. Haas D, Habib J, Galler H, Buzina W, Schlacher R, Marth E. (2007). *Assessment of indoor air in Austrian apartments with and without visible mold growth*. Atmospheric Environment 2007 41, 5192–5201.

14. Hernandez, A. C. (1994). *Calidad del aire interior: riesgos microbiológicos en los sistemas de ventilación/climatización*. G. E. Recuperado de http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NT P/Ficheros/301a400/ntp_313.pdf.

15. Hernández, S. R. (2014). *Metodología de la Investigación*. México: McGraw-Hill.

16. J.F. Meadow, A. E. Altrichter, S.W. Kembel, J. Kline, G. Mhuireach, M. Moriyama, D. Northcutt, T. K. O'Connor, A. M. Womack, G. Z. Brown, J. L. Green, B. J. M. Bohannan. (24 de Mayo de 2013). *Indoor airborne bacterial communities are influenced by ventilation, occupancy, and outdoor air source. Recuperado de National Center for Biotechnology Information.* N. C. B. I. Recuperado de https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4285785/

17. Jackson, S. (2000). *Indicators of Mold Growth in Indoor Environments.* V. T. Recuperado de http://hdl.handle.net/10919/35048

18. Kornacki, J. L. (2014). *Airborne Contamination: A Microbiologist's Perspective*. F. S. Recuperado de https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/junejuly-2014/airborne-contamination-a-microbiologiste28099s-perspective/?mobileFormat=false

19. Marín, G. J. (2010). *Análisis del cumplimiento de la norma INTE/ISO 17025:2005 en el Laboratorio Nacional de Referencia VIH/SIDA para carga viral a julio del 2009* (Tesis de maestría) Instituto Centroamericano de Administración Pública, San José.

20. Molina, J., Manjarrez, H. y Cravioto, A. (1998). *Patogenicidad bacteriana*. I. M. Recuperado de https://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_revista=87&id_seccion=1032&id_ejemplar=1672&id_articulo=16136

21. Mosqueda, H. J. (2004). *Metodología para la acreditación de un laboratorio para ensayo y pruebas de dureza de ingeniería aeronáutica, bajo los criterios de la norma 17025*. (Tesis de maestría). Instituto Politécnico Nacional. México.

22. Nacianceno, J. (2018). *Norma ISO/IEC 17025:2017: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración*. R. A. Recuperado de http://rekner.com/norma-iso- iec-170252017-requisitos-generales-para-la-competencia-de-los-laboratorios- de-calibracion-y-ensayo-2/

23. O'Driscoll B., Hopkinson L. y Denning D.W. (2005). *Mold sensitization is common amongst patients with severe asthma requiring multiple hospital admissions*. N. L. Recuperado de https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15720706/

24. OGA, (2017). *Guía General de Información*. O. G. Recuperado de http://www.oga.org.gt/wp-content/uploads/2018/07/OGA-GGE-005-Gu%C3%ADa-Gral.-Informativa.pdf.

25. OGA, (2018). *Acerca de la OGA Organismos Sujetos de Acreditación*. O. G. Recuperado de http://www.oga.org.gt/company-profile/

26. Paiz, M. W. (2012). *Guía para la Implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" en cualquier Laboratorio Microbiológico de Alimentos Procesados para Consumo Humano en Guatemala* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

27. Porras, L. F. (2012). *Elaboración de una Guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el laboratorio de sanidad animal del ministerio de agricultura, ganadería, y alimentación de Guatemala* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

28. Rincon, D. R. (2002). *Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en basado en la norma ISO 9001*. R. U. Recuperado de http://publicaciones.eafit.edu.co/index.php/revista-universidad-eafit/article/download/947/852

29. Rivera, N. P. (2014). *Análisis para la implementación de las técnicas de determinación de Staphylococcusaureus, Clostridiumperfringens Heterotrófico en Placa a 22 °C en el Laboratorio Nacional de Aguas del Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, Costa Rica* (Tesis de maestría). Instituto Centroamericano de Administración pública. San José Costa Rica.

30. Sandle, T. y Satyada, R. (2015). *Assessment of the disinfection of impaction air ampler heads using 70% IPA, as part of cleanroom environmental monitoring*. R. G. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/284284536_Assessment_of_the_disinfection_of_impaction_air_sampler_heads_using_70_IPA

31. Šeduikytė L, Bliūdžius R. (2003). *Indoor Air Quality Management*. R. G. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/37462949_Indoor_Air_Quality_Mana gement

32. Shames, S. (2008). *Co-evolution and exploitation of host cell signaling pathways by bacterial pathogens*. R. G. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/23241484_Co-evolution_and_exploitation_of_host_cell_signaling_pathways_by_bacterial_pathogens

33. Soto, S. E. (2017). *Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, Gestión Ambiental, y Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional*. C. F. Recuperado de http://www.cofaqui.com.gt/?media_dl=2281

34. Spiegel, J. y Maystre, L. Y. (1998). *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo*. I. S. Recuperado de https://www.insst.es/documents/94886/161958/Sumario+del+Volumen+I/18ea3013-6f64-4997-88a1-0aadd719faac

35. Subils, B., Guardiño, M., Hernández, X., Martí, A., Nogareda, M., Solé, C. y Dolores, M. (1990). *El Sindrome del Edificio Enfermo*. I. S. Recuperado de https://www.insst.es/documents/94886/96076/el+sindrome+del+edificio+enfermo/bc268bbc-7dd5-4036-83ed-762a1c9e7ea6

36. Wahyutomo, R. (2003). Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. C.D.C. Recuperado de https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/environmental-guidelines-P.pdf

37. Wüst, G., Friedl, H., Haas, D., Köck, M., Pichler-Semmelrock, F. y Reinthaler, F. (2003). *A comparison between Andersen (ACFM) and Reuter Centrifugal Sampler (RCS- plus) for indoor sampling of airborne molds*. S. L. Recuperado de https://link.springer.com/article/10.1023/A:1024454702605

APÉNDICES

Apéndice 1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio BioSafe

Diagnóstico inicial de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración					
Numeral	**Requisitos de la norma**	**Si**	**En Proceso**	**No**	**Argumento**
4. Requisitos de gestión					
4.1 Organización					
4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual éste forme parte debe ser una entidad con responsabilidad legal				
4.1.5 e)	Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.				
4.1.5 h)	Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.				
4.1.5. i)	Nombrar un miembro del personal como director de la calidad (o como se designe), quien, independiente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el sistema de la calidad será implementado y respetado en todo momento; el director de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y recursos del laboratorio.				
4.1.5. j)	Nombrar suplentes para el personal directivo clave, El laboratorio debe demostrar, a través de registros, el nombramiento de suplentes del personal directivo clave relacionado con el alcance de la acreditación, cuando aplique.				
4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos					
4.4.1	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para esas revisiones que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o de una calibración, deben asegurar que los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos.				
4.4.1. a)	El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.				
4.4.1. b)	se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes				

Continuación del apéndice 1.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones					
4.5.1.	Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya se debido a circunstancias no previstas (por ejemplo: carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo: por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un laboratorio subcontratado competente. Un laboratorio subcontratado competente es el que, por ejemplo, cumple con esta Norma para el trabajo en cuestión.				
4.5.3	El laboratorio es responsable frente el cliente por el trabajo realizado por el laboratorio subcontratado, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reguladora especifique el laboratorio a subcontratar				
4.6 Compras de servicios y de suministros					
4.6.1	El laboratorio debe tener una política y los procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.				
4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos y que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.				
4.11 Acciones correctivas					
4.11.5	Auditorias Adicionales: Cuando la identificación de no conformidades o desvíos pongan en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento de esta Norma, el laboratorio debe asegurar que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el numeral 4.14, tan pronto como sea posible.				
4.12 Acciones preventivas					
4.12.2	Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas.				
4.13 Control de los registros					
4.13.1.2	Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños o el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.				

Continuación del apéndice 1.

4.14 Auditorías internas					
4.14.1	El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y de calibración. Es responsabilidad del gerente de la calidad planificar y organizar las auditorias según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorias deben ser efectuadas por personal capacitado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.				
4.15 Revisiones por la dirección					
4.15.1	La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio para asegurar su continua adecuación y efectividad, y para introducir los cambios o mejoras necesarias				
5. Requisitos de técnicos					
5.2 Personal					
5.2.1	La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de quienes operan los equipos específicos, realizan los ensayos o las calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de los ensayos y los certificados de calibración. Al emplear personal en formación, se debe proveer una supervisión apropiada. El personal que ejecuta tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, formación y experiencia apropiadas, así como de habilidades demostradas, según sea requerido.				
5.2.4	El laboratorio debe mantener actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal administrativo, técnico y de apoyo clave, involucrado en los ensayos o en las calibraciones.				
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales					
5.3.1	Las instalaciones de laboratorio para realizar los ensayos o las calibraciones, incluidas, pero no limitadas a, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la ejecución correcta de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Se debe tener cuidado especial cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se ejecuten en sitios distintos a las instalaciones permanentes del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.				

Continuación del apéndice 1.

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos					
5.4.2	Selección de los métodos. El laboratorio debe aplicar métodos o de calibración, incluidos los de muestro, que satisfagan las necesidades del cliente y sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferiblemente los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utilizar la última edición de la norma, a menos que esto no sea a apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser suplementada con detalles adicionales para asegurar que su aplicación sea consistente.				
5.4.4	Métodos no normalizados. Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben estar sujetos a acuerdo con el cliente; se debe incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del propósito del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes de su utilización.				
5.4.5	Validación de los métodos				
5.4.5.2	El laboratorio debe validar métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera de su alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el uso previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dado. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración acerca de si el método es apto para el uso previsto.				
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición				
5.4.6.2	Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En ciertos casos, la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que el modo de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.				
5.5 Equipos					
5.5.3	Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluyendo cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles para ser utilizadas por el personal apropiado del laboratorio.				

Continuación del apéndice 1.

5.6 Trazabilidad de la medición					
5.6.1	Generalidades: Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, la calibración, o el muestreo, deben estar calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe tener establecido un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.				
5.6.2.1.1	Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado para asegurar que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)				
5.6.3	Patrones de Referencia y Materiales de Referencia				
5.6.3.2	cuando sea posible, los materiales de referencia deben ser trazables a las unidades de medición del SI, o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente factible				
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración					
5.9.1	El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para monitorizar lavalidez de los ensayos y de las calibraciones ejecutados. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea factible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Esta monitorización debe ser planificada y revisada.				
5.9.1.a)	El uso regular de materiales de referencia certificados o un control interno de la calidad por medio de materiales de referencia secundarios;				
5.9.1. b)	La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;				
5.9.1 . c)	La repetición de los ensayos o de las calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos;				
5.9.1 d)	El reensayo o la recalibración de los objetos retenidos				
5.9.1. e)	La correlación de los resultados para diferentes características de un objeto.				
5.10 Informe de los resultados					
5.10.1	Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o de calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados con exactitud y de forma clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.				
5.10.2	Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir las secciones indicadas en el numeral a-k,				
5.10.3	Además de los requisitos indicados en el numeral 5.10.2, los informes de ensayo deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, las descripciones de los incisos a-e				

Continuación del apéndice 1.

5.10.5	Opiniones e Interpretaciones Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases que las respaldan. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.				

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. **Encuesta de diagnóstico del sistema de gestión de calidad**

ENCUESTA DE DIAGNÓSTICO ESTATUS SISTEMA DE GESTIÓN ISO 17025:2017

FECHA: _____

	Sí	No
1. ¿Se cuenta con algún documento en el que se exprese la política de calidad y los objetivos?	☐	☐
2. Si la respuesta es sí, ¿conoce la poítica de calidad de la empresa?	☐	☐
3. ¿Existen procedimientos establecidos y estandarizados para los procesos del laboratorio?	☐	☐
4. si la respuesta es sí, ¿ Conoce usted dichos procedimientos?	☐	☐
5. ¿Se utilizan todos los criterios y métodos que garantizan que son eficientes todos los procesos y controles de medición?	☐	☐
6. ¿Se dispone de recursos necesarios, aparte de información que sea utilizada para apoyar la operación y el seguimiento de todos los procesos?	☐	☐
7. ¿Se implantan las acciones necesarias para alcanzar resultados planificados y la mejora continua de los procesos de medición?	☐	☐
8. ¿Se posee algún manual de calidad en el que se referencien los procesos y los procedimientos así como el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad?	☐	☐
9. ¿La entidad posee todos los procedimientos documentados sobre los requisitos del Sistema de Gestión según ISO 17025:2015?	☐	☐
10. ¿Se establecen todos los procedimientos documentados que definan los controles necesarios para poder a disposición los registros y los documentos?	☐	☐

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. **Encuesta diagnóstico alta dirección BioSafe**

ENCUESTA DE DIAGNÓSTICO GERENCIA SISTEMA ISO 17025:2017

FECHA: _____

	Sí	No
1. ¿La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está a corde con los propósitos establecidos?	☐	☐
2. ¿La gerencia de la organización proporciona alguna evidencia de su compromiso con el Sistema de Gestión?	☐	☐
3. ¿Se toman decisiones y medidas para alcanzar los objetivos?	☐	☐
4. ¿Se comunica a todas personas que integran la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes?	☐	☐
5. ¿Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de calidad?	☐	☐
6. ¿La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen?	☐	☐
7. ¿La alta dirección asigna todos los recursos necesarios para cumplir con los objetivos y la planificación?	☐	☐
8. ¿La alta dirección mantiene el registro de revisiones?	☐	☐
9. ¿La alta dirección asegura que se establecen todos los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización?	☐	☐
10. ¿Existe algún responsable de calidad que dependa de la alta dirección?	☐	☐

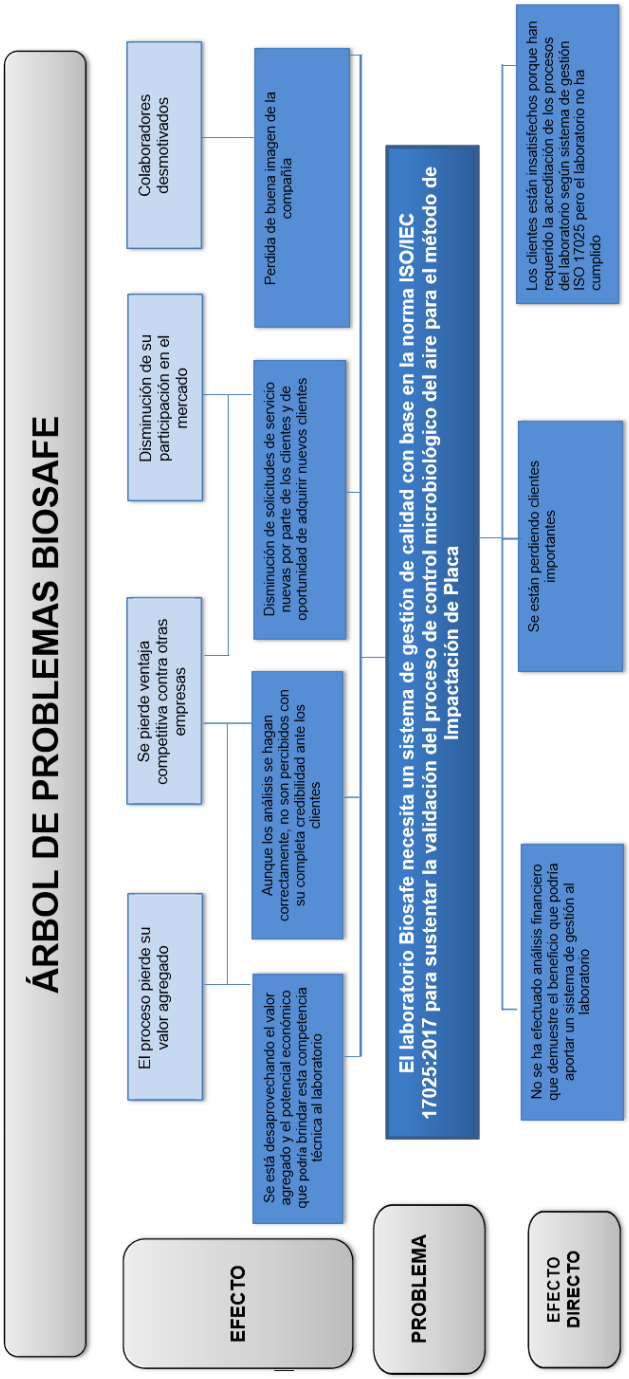
Fuente: elaboración propia.

Apéndice 4. **Ficha para recopilación de muestras**

Logo	**Laboratorio BioSafe**	
Hoja de control de muestreo		Código
No. Muestra	**Colonias Obtenidas**	**Volumen por placa**
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 5. **Diagrama de árbol de problemas**



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 6. **Matriz de coherencia**

Título	Preguntas de Investigación	Objetivos	Variables	Tipo de Variable	Indicador	Observaciones
DISEÑO DE INVESTIGACIÓN: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 PARA VALIDAR EL PROCESO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL AIRE UTILIZADO EN EL MÉTODO DE IMPACTACIÓN DE PLACA DEL LABORATORIO BIOSAFE	**Pregunta Central:** ¿Cómo sustentar la validación del proceso de control microbiológico del aire para el método de Impactación de Placa del laboratorio BIOSAFE por medio de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017?	**General:** Diseñar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 para la certificación del proceso de control microbiológico del aire para el método de impactación en placa de laboratorio BioSafe.	Elementos y condiciones del laboratorio previos a la estandarización	Independiente	condiciones del laboratorio Conforme/No Conforme	
	Preguntas auxiliares de investigación: ¿Cuáles son los elementos y condiciones existentes en el laboratorio Biosafe para asegurar el control microbiológico del aire?	**Específicos:** Identificar elementos condiciones existentes en el laboratorio Biosafe para asegurar el control microbiológico del aire.	Documentos y procesos a estandarizar. Parámetros microbiológico s de medición de la calidad del aire	Independiente/ cualitativa/cu antitativa	Comparación de los resultados de los análisis microbiológico s los especificados en las normas ISO 17025:2017	
	¿Qué procesos y documentos deberán ser estandarizados para verificar y garantizar el control microbiológico del aire?	Analizar los procesos y documentos que deberán ser estandarizados para verificar y garantizar el control microbiológico del aire	Mejoras que se obtendrán a partir del modelo de implementación del sistema de gestión de calidad		Interpretación de los resultados obtenidos de los análisis y propuesta de las mejoras al proceso de impactación en placa	
	¿Cuál es el proceso para mejorar la calidad de los resultados del análisis de impactación en placa al implementar la norma ISO/IEC 17025?	Determinar el proceso para mejorar la calidad de los resultados del Análisis de impactación en placa al implementar la norma ISO/IEC 17025				
	¿Cuál será el beneficio económico y de productividad que el laboratorio BioSafe ¿Obtendrá al encontrarse conforme un sistema de gestión de calidad?	Realizar una proyección del beneficio económico y de productividad que el laboratorio BioSafe obtiene al encontrarse conforme un sistema de gestión de Calidad.	Flujos de efectivo y valor actual neto (VAN) Tasa Interna de retorno (TIR)	Dependiente Cuantitativa	VAN Positiva TIR > 5%	

Fuente: elaboración propia.