



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025 EN LOS LABORATORIOS DE REFRIGERACIÓN Y
AIRE ACONDICIONADO Y PROCESOS PRODUCTIVOS Y ACTIVIDAD ALIMENTARIA DEL
INSTITUTO TECNOLÓGICO UNIVERSITARIO GUATEMALA SUR (ITUGS)**

Yolanda Ingrid Nosealy Gatica Escobar

Asesorada por el Ing. José Francisco Gómez Rivera

Guatemala, agosto de 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025 EN LOS LABORATORIOS DE
REFRIGERACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO Y PROCESOS PRODUCTIVOS
Y ACTIVIDAD ALIMENTARIA DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO
UNIVERSITARIO GUATEMALA SUR (ITUGS)**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

YOLANDA INGRID NOSEALY GATICA ESCOBAR
ASESORADA POR EL ING. JOSÉ FRANCISCO GÓMEZ RIVERA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, AGOSTO DE 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Jurgen Andoni Ramírez Ramírez
VOCAL V	Br. Oscar Humberto Galicia Núñez
SECRETARIO	Inga. Lesbia Magali Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADORA	Ing. Erwin Danilo Gonzáles Trejo
EXAMINADOR	Inga. Nora Leonor Elizabeth García Tobar
EXAMINADOR	Ing. Alex Suntecun Castellanos
SECRETARIO	Inga. Lesbia Magali Herrera López

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:

**APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025 EN LOS LABORATORIOS DE
REFRIGERACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO Y PROCESOS PRODUCTIVOS
Y ACTIVIDAD ALIMENTARIA DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO
UNIVERSITARIO GUATEMALA SUR (ITUGS)**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha marzo 2016

Yolanda Ingrid Nosealy Gatica Escobar

Guatemala, Octubre 2016

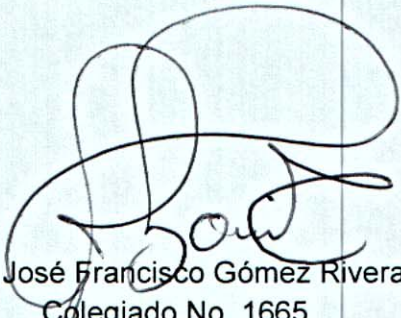
Ingeniero
Juan José Peralta Dardón
Director de Escuela de Mecánica Industrial
Universidad de San Carlos de Guatemala

Ingeniero Peralta.

Por este medio le informo que he revisado el trabajo de graduación titulado **“APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025 EN LOS LABORATORIOS DE REFRIGERACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO Y PROCESOS PRODUCTIVOS Y ACTIVIDAD ALIMENTARIA DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO UNIVERSITARIO GUATEMALA SUR (ITUGS)”**, elaborado por la estudiante **Yolanda Ingrid Nosealy Gatica Escobar**, quien se identifica con el carné universitario número **2011-14127**. El cual encuentro satisfactorio.

En virtud de esto, doy por **APROBADO** dicho trabajo de graduación solicitándole continuar con el trámite correspondiente.

Atentamente



Ing. José Francisco Gómez Rivera
Colegiado No. 1665
Ingeniero Industrial
Asesor.

José Francisco Gómez Rivera
INGENIERO INDUSTRIAL
Colegiado No. 1665

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

REF.REV.EMI.012.017

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025 EN LOS LABORATORIOS DE REFRIGERACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO Y PROCESOS PRODUCTIVOS Y ACTIVIDAD ALIMENTARIA DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO UNIVERSITARIO GUATEMALA SUR (ITUGS)**, presentado por la estudiante universitaria **Yolanda Ingrid Nosealy Gatica Escobar**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

María Martha Wolford Estrada
Ingeniera Industrial
Categoría 3659

Inga. María Martha Wolford de Hernández
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, febrero de 2017.

/mgp

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

REF.DIR.EMI.093.017

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025 EN LOS LABORATORIOS DE REFRIGERACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO Y PROCESOS PRODUCTIVOS Y ACTIVIDAD ALIMENTARIA DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO UNIVERSITARIO GUATEMALA SUR (ITUGS)**, presentado por la estudiante universitaria **Yolanda Ingrid Nosealy Gatica Escobar**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. José Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR a.i.

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, julio de 2017.

/mgp





El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025 EN LOS LABORATORIOS DE REFRIGERACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO Y PROCESOS PRODUCTIVOS Y ACTIVIDAD ALIMENTARIA DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO UNIVERSITARIO GUATEMALA SUR (ITUGS)**, presentado por la estudiante universitaria: **Yolanda Ingrid Nosealy Gatica Escobar**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
DECANO



Guatemala, agosto de 2017

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por darme salud, sabiduría y guía para alcanzar todos los logros que he obtenido; por cada una de sus bendiciones en mi vida, a Él sea la honra y la gloria.
- Mis padres** Carlos Alfredo e Ingrid Annabella, por amarme y brindarme su apoyo a lo largo de mi vida, por sus consejos, regaños y darme los valores para llegar a ser la persona que soy, los amo.
- Mis hermanos** Pedro Pablo y Saraí, por su amor, comprensión, apoyo y todos esos momentos que hemos compartido me han hecho muy feliz, los amo.
- Mis familiares y amigos** Por su cariño, apoyo y amor en todos los momentos que hemos compartido.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por permitir que me desarrollara académicamente para alcanzar el sueño de ser ingeniera.
Facultad de Ingeniería	Por brindarme sus puertas para desarrollarme profesionalmente, brindándome las herramientas para crecer y buscar siempre más allá.
Ingenieros asesores	Por su tiempo, apoyo, guía y conocimientos transmitidos para la realización de este proyecto.
Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur-ITUGS	Por abrirme sus puertas para desarrollar mi trabajo de graduación, brindándome las herramientas necesarias para lograr terminarlo.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
GLOSARIO	XI
RESUMEN.....	XIII
OBJETIVOS.....	XV
INTRODUCCIÓN	XVII
1. INSTITUTO TECNÓLOGICO UNIVERSITARIO GUATEMALA SUR (ITUGS).....	1
1.1. Historia	1
1.2. Misión	2
1.3. Visión.....	3
1.4. Organigrama.....	3
1.5. Servicios.....	5
1.5.1. Técnico Universitario en Procesos de Manufactura.....	5
1.5.2. Técnico Universitario en Metal Mecánica	5
1.5.3. Técnico Universitario en Electrónica.....	5
1.5.4. Técnico Universitario en Refrigeración y Aire Acondicionado	6
1.5.5. Técnico en Producción Alimentaria	6
1.5.6. Técnico Universitario en Mecánica Automotriz	6
1.6. Talleres.....	7
2. MARCO TEÓRICO.....	9
2.1. Organización internacional de estandarización ISO	9
2.1.1. ¿Qué es ISO?.....	9
2.1.2. Historia ISO	10

2.1.3.	ISO 17025	10
2.1.4.	Objetivos ISO 17025	11
2.1.5.	Ventajas ISO 17025	12
2.1.6.	Requisitos de gestión de la ISO 17025	13
2.1.6.1.	Organización	13
2.1.6.2.	Control de documentos	13
2.1.6.3.	Revisión de solicitudes	14
2.1.6.4.	Servicio al cliente	14
2.1.6.5.	Reclamos y quejas	15
2.1.7.	Requisitos técnicos de la ISO 17025.....	15
2.1.7.1.	Personal	15
2.1.7.2.	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	16
2.1.7.3.	Equipo, trazabilidad de medida y muestreo	17
2.1.7.4.	Informe y aseguramiento de los resultados.....	17
2.2.	Aplicación del sistema de gestión de calidad	18
2.2.1.	¿Qué es calidad?	18
2.2.2.	Control de la calidad.....	19
2.2.3.	Gestión de la calidad	21
2.2.4.	Calidad total	22
2.2.5.	Aseguramiento de la calidad	23
2.2.6.	Enfoque del sistema de gestión de calidad	24
2.3.	Metrología	25
2.3.1.	¿Qué es metrología?.....	25
2.3.2.	Importancia de la metrología	26
2.3.3.	¿Qué es Calibración y Ensayo?	27
2.3.4.	Diferencia entre calibración y verificación	27

2.3.5.	Requerimiento de un sistema de calidad	28
2.3.6.	Trazabilidad	28
2.3.7.	Medición	29
2.3.8.	Precisión.....	29
2.3.9.	Patrón	30
2.3.10.	Repetibilidad de medición.....	31
2.3.11.	Error.....	31
2.3.12.	Incertidumbre.....	33
3.	ANÁLISIS DE LOS SERVICIOS.....	35
3.1.	Laboratorio de procesos productivos y actividad alimentaria ..	35
3.1.1.	Descripción	35
3.1.2.	Responsabilidad del laboratorio.....	35
3.1.2.1.	Objetivo del laboratorio.....	36
3.1.3.	Instrumentos a calibrar dentro del laboratorio.....	36
3.1.4.	Patrones utilizados	37
3.2.	Laboratorio de refrigeración y aire acondicionado	43
3.2.1.	Descripción	43
3.2.2.	Responsabilidad del laboratorio.....	43
3.2.2.1.	Objetivo del laboratorio.....	43
3.2.3.	Instrumentos a calibrar dentro del laboratorio.....	43
3.2.4.	Patrones Utilizados.....	46
3.3.	Compromiso de los laboratorios	59
3.4.	Análisis de la documentación de los laboratorios	59
4.	DIAGNÓSTICO DE LOS LABORATORIOS	63
4.1.	Requisito administrativo.....	63
4.1.1.	Introducción a la Norma ISO 17025.....	63
4.1.2.	Alcance de la Norma ISO 17025	64
4.1.3.	Sistema de Gestión	64
4.1.3.1.	Organización.....	65

	4.1.3.2.	Sistema de calidad	66
	4.1.3.3.	Subcontratación de ensayos y calibraciones	67
	4.1.3.4.	Servicio al cliente	67
	4.1.3.5.	Acción correctiva	67
	4.1.3.6.	Acción preventiva	68
	4.1.4.	Control de documentos	68
	4.1.4.1.	Control de trabajo de ensayo y calibración	69
	4.1.4.2.	Control de registros	70
	4.1.4.3.	Revisión de la dirección	70
4.2.		Requisitos técnicos	70
	4.2.1.	Generalidades	70
	4.2.2.	Personal	71
	4.2.3.	Instalaciones y condiciones ambientales	72
	4.2.4.	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.....	73
	4.2.4.1.	Selección del método	73
	4.2.4.2.	Métodos desarrollados en el laboratorio	73
	4.2.4.3.	Métodos no normalizados	74
	4.2.4.4.	Validación del método	74
	4.2.4.5.	Estimación de Incertidumbre	74
	4.2.5.	Equipo	74
	4.2.6.	Trazabilidad de Medición.....	75
	4.2.6.1.	Calibración	75
	4.2.6.2.	Ensayo	76
	4.2.6.3.	Patrón de referencia	76
	4.2.7.	Muestreo	76

4.2.8.	Manejo de Elementos de ensayo y calibración.....	77
4.2.9.	Determinación de compatibilidad de la norma de calidad ISO 17025 con el sistema de trabajo del laboratorio.....	77
4.2.10.	Análisis y selección de los procesos que serán objeto de aplicación de la norma ISO 17025 en los laboratorios	78
4.3.	Requisitos legales	79
4.3.1.	Organización Guatemalteca de Acreditación (OGA)	79
4.3.2.	Beneficio del gobierno y las instituciones reguladoras de acreditación.....	80
4.3.3.	Requisitos para la aplicación de la norma en los laboratorios	81
4.4.	Costos generales.....	82
4.4.1.	Inversión inicial	82
4.4.1.1.	Descripción de la inversión inicial	82
4.4.1.1.1.	Instalación	83
4.4.1.1.2.	Personal	83
4.4.1.1.3.	Equipo	84
4.4.2.	Acreditación	85
4.4.2.1.	Descripción de la acreditación	85
4.4.3.	Auditoría	86
4.4.3.1.	Descripción de auditoría	86
4.4.4.	Mejoras	87
4.4.4.1.	Descripción de las mejoras.....	87
4.4.4.1.1.	Auditoría interna	87
4.4.4.1.2.	Acreditación OGA.....	88
4.4.4.1.3.	Personal	88

	4.4.4.1.4.	Capacitación	89
	4.4.4.1.5.	Instalación	89
	4.4.4.1.6.	Equipo	90
5.	ASEGURAMIENTO DE LAS PARTES INTERESADAS		91
5.1.	Revisión de la dirección		91
	5.1.1.	Dirección de los laboratorios	91
	5.1.2.	Personal a cargo del estudio	92
		5.1.2.1. Funciones.....	92
		5.1.2.2. Indicadores.....	93
	5.1.3.	Personal a cargo del programa de calidad	93
		5.1.3.1. Funciones.....	94
		5.1.3.2. Indicadores.....	94
5.2.	Selección del personal a cargo de la norma ISO 17025		94
	5.2.1.	Comité de trabajo	95
	5.2.2.	Responsabilidades	96
	5.2.3.	Funciones.....	98
5.3.	Inducción al personal		102
	5.3.1.	Capacitación de la norma.....	102
	5.3.2.	Capacitación de los laboratorios	103
5.4.	Correspondencia entre el personal y la descripción de cargos técnicos		104
	5.4.1.	Responsable	105
CONCLUSIONES.....			119
RECOMENDACIONES			121
BIBLIOGRAFÍA.....			123
ANEXOS.....			125

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).....	4
2.	Incubadora	38
3.	Rotavapor	39
4.	Balanza	40
5.	pH metro	41
6.	Autoclave.....	41
7.	Horno	42
8.	<i>Refrigerator Model Training System</i>	46
9.	<i>Freezing Circuit Model</i>	47
10.	Refrigerador.....	48
11.	Cámara de frío	49
12.	<i>Ice cream freezer</i>	50
13.	<i>Air conditioner training system</i>	51
14.	<i>Automotive air condition training stand system model</i>	52
15.	<i>Single Split type cooling/heating air conditioner training system</i>	53
16.	<i>Chiller</i>	54
17.	Detector de fugas de refrigeración	55
18.	Termómetro	55
19.	Multímetro	56
20.	Vernier	57
21.	Manómetro	58

22.	Micrómetro.....	58
23.	Marca acreditadora OGA.....	80
24.	Tarifas	86
25.	Tabla de tarifas OGA.....	88

TABLAS

I.	Módulos	22
II.	Calidad Total.....	59
III.	Requisitos de la norma ISO 17025.....	59
IV.	Comparación de documentos.....	60
V.	Costos de instalación	83
VI.	Costo de mantenimiento	84
VII.	Auditoría interna	87
VIII.	Auditoría interna anual.....	87
IX.	Capacitación	89
X.	Costo de instalación anual	89
XI.	Costo mantenimiento anual	90
XII.	Descripción de puesto director.....	105
XIII.	Descripción de puesto asistente.....	107
XIV.	Descripción de personal externo.....	109
XV.	Descripción de puesto jefe procesos productivos y actividad alimentaria.....	110
XVI.	Descripción de puesto auxiliar procesos productivos y actividad alimentaria	112
XVII.	Descripción de puesto jefe refrigeración y aire acondicionado.....	114
XVIII.	Descripción de puesto auxiliar refrigeración y aire acondicionado.....	116
XIX.	Organización.....	125

XX.	Sistema de gestión	128
XXI.	Control de documentos	130
XXII.	Subcontratación de ensayo y calibración	133
XXIII.	Compras de servicios y suministros.....	133
XXIV.	Control de trabajos de calibraciones no conformes	135
XXV.	Mejoras.....	136
XXVI.	Acción correctiva	137
XXVII.	Acción preventiva.....	138
XXVIII.	Control de registros.....	138
XXIX.	Requisitos técnicos.....	140
XXX.	Personal.....	141
XXXI.	Instalación y condiciones ambientales	143
XXXII.	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	145
XXXIII.	Equipo	149
XXXIV.	Trazabilidad de mediciones	151
XXXV.	Muestreo.....	153
XXXVI.	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.....	154
XXXVII.	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	155
XXXVIII.	Informe de resultados	155

GLOSARIO

Acción preventiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no situación potencialmente indeseable.
Acción correctiva	Acción implementada para eliminar las causas de una no conformidad o situación indeseable para evitar su repetición.
Acreditación	Procedimiento donde una organización autorizada otorga un reconocimiento formal a un organismo competente para efectuar cierta tarea.
Alcance	Campo de aplicación del documento.
Aprobación	Autorización de un documento para su uso.
Auditoría	Proceso sistemático independiente que evalúa la suficiencia y efectividad de las disposiciones de calidad de una organización mediante la recolección y uso de evidencia objetiva.
Documento vigente	Término utilizado para describir el estado en el que se encuentra los documentos en uso.
Instructivos	Documento que detalla instrucciones o pasos establecidos a seguir con el propósito de lograr una tarea específica.

No conformidad	Incumplimiento de un requisito.
Normalización	Proceso de carácter participativo, que establece un orden lógico de trabajo, una mejor comunicación y un ordenamiento de la gestión.
Organización	Estructura administrativa con disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
Registro	Documentación que proporciona evidencia de las actividades realizadas
Requisito	Expectativa establecida, una condición obligatoria que debe ser cumplida.
Responsabilidad	Compromiso de una persona para hacer el trabajo.
Validación del método	Proceso para confirmar que el procedimiento analítico utilizado para una prueba es adecuado para su uso previsto.

RESUMEN

La aplicación de un sistema de gestión como la ISO 17025 contribuye al desarrollo del área técnica del Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS). Para implementar la norma “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, se verificó el estado en que se encuentran los laboratorios, ya que estos proporcionan información técnica y es esencial mantener la trazabilidad en las medidas de los métodos de trabajo.

Se comparó qué requisitos están cumpliendo los laboratorios analizando los lineamientos en los cuales los laboratorios trabajan en la institución para reforzar, actualizar y complementar los procedimientos que la norma exige y se deben cumplir.

Se debe llevar un registro de todos los procesos y actividades que se realizan en los laboratorios como constancia de que se cumplan y que se realizan conforme a los procedimientos establecidos.

Por último, es preciso asegurar la participación del personal y la dirección. Se debe comprender la importancia de la cooperación para la implementación de la norma ya que para su desarrollo se necesita tiempo y buena comunicación entre las áreas involucradas. Es importante que el personal se encuentre capacitado para realizar y desarrollar los procedimientos de los métodos establecidos así como el desarrollo de la norma para mejorar las actividades

OBJETIVOS

General

Aplicar la metodología requerida para el cumplimiento de la norma ISO 17025 en los laboratorios de refrigeración y aire acondicionado y procesos productivos y actividad alimentaria del Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Específicos

1. Analizar la situación de los servicios que prestan los laboratorios y equipos que se estudiarán con la norma.
2. Analizar la documentación para el cumplimiento de la norma en los laboratorios.
3. Estudiar los procesos de ensayo y calibración en los laboratorios para la aplicación de la norma.
4. Considerar los requisitos legales aplicables para el cumplimiento de la norma ante los entes gubernamentales correspondientes.
5. Asegurar el involucramiento de las partes interesadas para afirmar el cumplimiento de la norma.

INTRODUCCIÓN

Las universidades, actualmente, buscan mejorar su calidad educativa, ya que la sociedad con el paso del tiempo exige profesionales capaces de superar los retos laborales. La calidad es un esfuerzo continuo de las instituciones por cumplir, en forma responsable, con las exigencias propias de cada una de sus funciones. Estas funciones pueden reducirse a docencia, investigación y proyección social, cada institución confiere importancia a la que crea conveniente, lo cual genera un estilo distinto para cada institución.

El Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS), necesita garantizar que los futuros profesionales participen en actividades técnicas, de forma competitiva, en el mercado. Por lo tanto, en este trabajo de graduación, se pretende desarrollar la aplicación de un sistema de gestión de calidad en los laboratorios de refrigeración y aire acondicionado y procesos productivos y actividad alimentaria que aseguren la calidad y confiabilidad de sus procesos.

La aplicación de un Sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, en los laboratorios de la institución garantiza un servicio óptimo en los equipos, para fortalecer la competencia técnica de los laboratorios, asegurar la repetitividad y rastreabilidad de resultados.

A continuación, se describe una breve historia del instituto tecnológico, cómo surgió y se desarrolló el proyecto. Así también, se dan a conocer los servicios y actividades que ofrece a la población guatemalteca.

También se describen los conceptos y temas relacionados con la aplicación de la norma ISO 17025; el proceso de calibración y la importancia con que cuenta la norma y el valor de los conceptos relacionados sobre la calidad en los procesos.

Se realizará un análisis de los servicios que prestan, en la actualidad, los laboratorios de refrigeración y aire acondicionado y procesos productivos y actividad alimentaria para conocer las actividades que realizan.

Se tomarán en cuenta los aspectos que serán evaluados y tomados en cuenta para la aplicación de la norma ISO 17025 para definir los lineamientos de cada elemento que se estudiará dentro de los laboratorios.

También se deben tener controles para asegurar que se cumplan las actividades, adecuadamente, para que se mantenga los procesos de calidad y mejorar continuamente.

1. INSTITUTO TECNOLÓGICO UNIVERSITARIO GUATEMALA SUR (ITUGS)

En este capítulo se describe una breve historia del Instituto Tecnológico, cómo surgió y se desarrolló el proyecto. También, se dan a conocer los servicios y actividades que ofrece a la población guatemalteca.

Además, se describe su estructura organizacional, la importancia de las áreas, módulos y talleres, y sus divisiones.

1.1. Historia

El Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS) surgió ante la necesidad de mejorar la educación técnica del país impulsando el progreso ciudadano a través de la preparación tecnológica universitaria. Es una dependencia académica descentralizada de la Universidad de San Carlos de Guatemala que atiende a 720 estudiantes.

El proyecto nació por iniciativa del Gobierno de la República de Guatemala en el periodo 2000-2004, mediante la iniciativa de ley 2683 y, con el apoyo del Gobierno de Taiwán, se inició la inversión para las instalaciones y equipamiento. También se contó con el apoyo del Fondo Nacional para la Paz (FONAPAZ) mediante Acuerdo Gubernativo 43-2003.

El 14 de febrero del 2003 se creó el marco legal del Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS), con la aprobación del Congreso de la República de Guatemala. De acuerdo con las gestiones realizadas por el Dr. Carlos Estuardo Gálvez Barrios, Rector de la Universidad de San Carlos de Guatemala (periodo 2006-2010), y el Presidente de la República, Ing. Álvaro

Colom Caballeros (periodo 2008-2012), se acordó el traslado del Instituto Tecnológico Guatemala Sur a la Universidad de San Carlos de Guatemala mediante el Convenio de Cooperación Interinstitucional número CCI-7-2009.

Por medio del Acuerdo Gubernativo 343-2009, el 22 de diciembre de 2009, se acordó transferir la propiedad de las fincas rústicas donde se encuentra ubicado el Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS), inscritas en el Registro General de la Propiedad de la Zona Central, ubicadas en la aldea San Cristóbal, municipio de Palín, departamento de Escuintla sin pago a la Universidad de San Carlos de Guatemala.

El centro Tecnológico Universitario Guatemala Sur, inició sus funciones en el 2010 con el apoyo a los estudiantes de la Universidad de San Carlos de Guatemala brindándoles laboratorios especialmente equipados para desarrollar su aprendizaje. El Instituto otorga títulos a nivel Técnico Universitario, aprobados por el Consejo Superior Universitario en el Acta 26-2008. Entre ellos, están: Técnico Universitario en Procesos de Manufactura, Técnico Universitario en Metal Mecánica, Técnico Universitario en Electrónica, Técnico Universitario en Refrigeración y Aire Acondicionado, Técnico en Producción Alimentaria y Técnico Universitario en Mecánica Automotriz.

1.2. Misión

“Somos los responsables de la formación teórica-práctica y la educación profesional en las áreas tecnológicas con una perspectiva integral que requiere de una eficiente educación superior técnica, de alto rendimiento y competitividad, en concordancia con el desarrollo humanístico y ético que le

permita complementar su formación ciudadana y comprometida con la construcción de un país democrático y abierto a las diferencias culturales.”¹

1.3. Visión

“Ser el Instituto de mayor desarrollo y reconocimiento en la región centroamericana por los técnicos-profesionales que egresan en las diferentes áreas, por su valor estratégico en el desarrollo social y económico de las diferentes comunidades, empresas y sector público, en el marco de una perspectiva del desarrollo humano, ambiente sostenible y del mandato de excelencia académica de la Universidad de San Carlos de Guatemala”²

1.4. Organigrama

El Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur cuenta con la siguiente estructura organizacional:

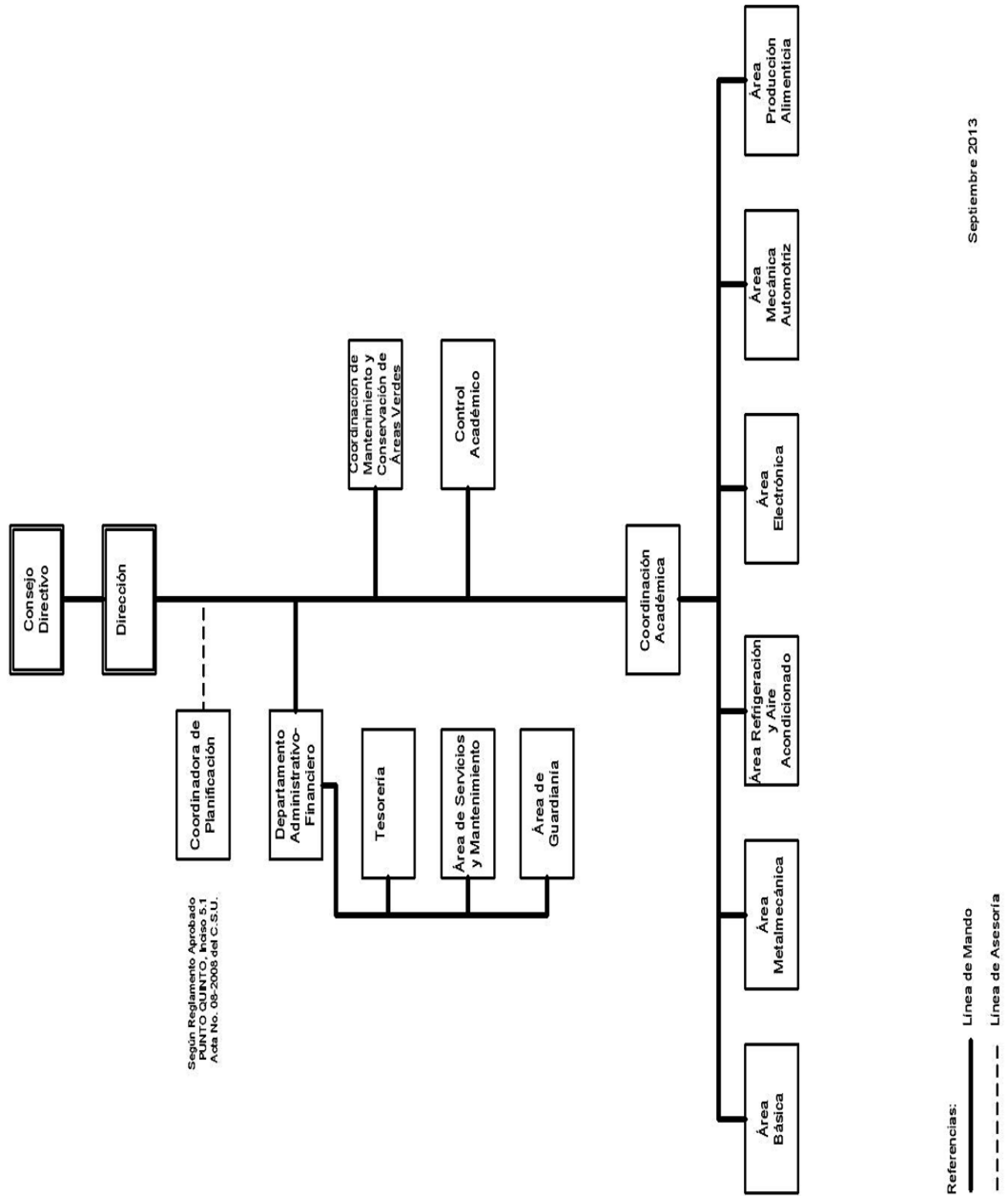
- Consejo Directivo, Dirección
- Coordinación Académica
- Control Académico
- Coordinación de Mantenimiento y Conservación de Áreas Verdes
- Coordinación de Planificación
- Departamento Administrativo
- Personal Docente y Personal Administrativo

Es de tipo vertical, ya que los cuadros de nivel inferior representan los puestos subordinados y las posiciones de mayor autoridad ubicadas en lugares más elevados.

¹ Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur.

² Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur.

Figura 1. Organigrama Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS)



Fuente: Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

1.5. Servicios

El instituto ofrece seis carreras técnicas de alto rendimiento. Esto permite que los estudiantes egresados se incorporen en actividades industriales, con la capacidad de adaptarse en un ambiente tecnológico en constante cambio.

Las carreras técnicas que ofrece el instituto se describen a continuación:

1.5.1. Técnico Universitario en Procesos de Manufactura

El objetivo de esta carrera es formar profesionales con conocimiento, habilidades, destrezas y actitudes capaces de desempeñarse de manera efectiva en el sector industrial, capacitados para realizar funciones que abarcan manejo de técnicas y tecnologías de fabricación, mantenimiento de procesos industriales y control número computarizado.

1.5.2. Técnico Universitario en Metal Mecánica

El objetivo de este técnico es formar profesionales capacitados para organizar, dirigir, ejecutar tareas de instalación y mantenimiento, de acuerdo con programas y normas de calidad en la producción industrial. El estudiante adquiere conocimientos de tecnologías de procesos, maquinas, equipos, insumos y gestión de calidad.

1.5.3. Técnico Universitario en Electrónica

El objetivo de este técnico es formar profesionales capaces de desempeñarse en cualquier área de la producción y servicios que incorpora tecnología para optimizar procesos en comunicaciones, telefonía, telefonía

celular, control industrial, control de proceso con aplicación de microprocesadores y sistemas digitales de procesamiento, etc.

1.5.4. Técnico Universitario en Refrigeración y Aire Acondicionado

El objetivo de este técnico es formar profesionales capaces de realizar mantenimiento a sistemas de refrigeración doméstica, comercial, industrial, aire acondicionado e instalar equipos de refrigeración industrial y aire acondicionado.

1.5.5. Técnico en Producción Alimentaria

Su objetivo es formar profesionales capacitados para la participación en el desarrollo y aplicación de métodos de elaboración y conservación de productos alimenticios, controlar parámetros de calidad durante el almacenamiento y transporte de productos alimenticios.

1.5.6. Técnico Universitario en Mecánica Automotriz

El objetivo de este técnico es formar profesionales con conocimientos teórico-prácticos para que puedan desempeñarse dentro del campo laboral automotriz, con capacidad para diagnosticar, reparar o modificar los sistemas electromecánicos que forman parte del funcionamiento de los vehículos automotores diésel y gasolina.

1.6. Talleres

El Instituto cuenta con seis módulos donde se desarrollan los talleres de las distintas carreras técnicas que se imparten en el instituto. También, en ellos, se atiende a los estudiantes de la Facultad de Ingeniería, Facultad Ciencias Químicas y Farmacia, Facultad de Agronomía y Centros de Estudios del Mar y Acuicultura.

Los módulos con que cuenta el Instituto se describen a continuación:

Tabla I. **Módulos**

Módulo	Descripción
5	Este módulo cuenta con dos niveles. En la planta baja se encuentran los laboratorios de redes y computación donde se aprende el manejo de diferentes programas y talleres. En la planta alta se ubican las oficinas administrativas, dirección, sala de reuniones, coordinaciones, control académico, tesorería y servicios sanitarios.
6	En este módulo se encuentra los laboratorios de producción alimentaria y química en la planta baja y, en la planta alta, se encuentran las aulas y servicios sanitarios.
7	Este módulo cuenta con dos alas donde están los laboratorios de telecomunicaciones, protocolo de redes, TCP/IP, computación, microcomputadoras, PCB, Circuitos digitales, Circuitos electrónicos, control de sensores, aulas y servicios sanitarios.
8	Cuenta con dos alas donde se ubican los laboratorios de soldadura y CNC, se maneja y realizan operaciones de maquinaria, torno, rectificado, soldadura industrial y diseño de piezas metálicas.
10	El módulo cuenta con los laboratorios de refrigeración y aire acondicionado, se maneja y opera equipo de refrigeración y aire acondicionado domiciliar, comercial e industrial.
12	El módulo cuenta con los talleres de mecánica automotriz, se adquiere conocimiento de mantenimiento preventivo y

	correctivo de distintos sistemas automotrices.
--	--

Fuente: elaboración propia.

2. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se describen los conceptos y temas relacionados con la aplicación de la norma ISO 17025 así como el proceso de calibración. También presenta la importancia y las divisiones con que cuenta la norma asimismo el valor de los conceptos relacionados sobre la calidad en los procesos.

2.1. Organización internacional de estandarización ISO

2.1.1. ¿Qué es ISO?

Es una organización no gubernamental establecida en 1947. Promueve el desarrollo de estándares internacional facilitando el intercambio de bienes y servicios. La palabra ISO procede del griego “isos”, que significa “igual”. Estas siglas hacen referencia a “Organización Internacional de Normalización” y sus siglas de su nombre en inglés: “*International Organization for Standardization*”.

La Organización Internacional de Normalización basa sus estándares de acuerdo con los siguientes principios:

- Consenso: se toma en cuenta el punto de vista de todos los interesados como fabricantes, vendedores, consumidores, laboratorios, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.
- Aplicación Industrial Global: soluciones para satisfacer a la industria y consumidores a nivel global.
- Voluntario: esta se basa en el compromiso voluntario de todos los interesados en el mercado para el cumplimiento de la normalización estipulada para adquirir un reconocimiento.

Actualmente, su uso se extiende globalmente ya que ayuda a reducir costos, tiempo y trabajo, ya que orienta, simplifica y unifica los procesos técnicos y documentales.

2.1.2. Historia ISO

La Organización Internacional de Normalización nació de la unión de dos organizaciones, la ISA *International Federation of the National Standardizing Associations* (Federación internacional de las Asociaciones Nacionales de Normalización) creada en 1926 y la UNSCC *United Nations Standards Coordination Committee* (Comité de las Naciones Unidas para la Coordinación de Normas) creada en 1944.

Esta surge en el año 1946, 64 delegados de 25 países se reúnen en el instituto de Ingenieros Civiles en Londres deciden crear una organización internacional para facilitar la coordinación internacional y unificación de normas industriales, oficializando sus operaciones el 23 de febrero de 1947.

En el año de 1951 por primera vez se publica la ISO con el nombre "*Standard reference temperature for industrial length measurement*" (ISO/R1) haciendo referencia a estándares de temperatura para mediciones de longitud industrial, desde entonces se ha actualizado y adaptado a las necesidades que surgen con el transcurso del tiempo ya que el aumento de miembros de la ISO aparecieron del nuevo mundo de desarrollo.

2.1.3. ISO 17025

La norma ISO 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" se publicó en diciembre de 1999 y se

actualizó en mayo 2005, esta reemplaza la guía ISO 25 y EN 45001 tomando en cuenta la experiencia de operaciones publicadas de las normas anteriores.

La ISO 17025 contiene los requisitos necesarios aplicables a cualquier laboratorio independientemente del tamaño y la actividad que realicen, con el fin de demostrar que son técnicamente competente y capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Al aplicar la ISO 17025 se verifica la calidad, capacidad y conocimiento del laboratorio eliminando auditorías de proveedores independientes ahorrando tiempo y dinero. La norma se usa en laboratorios para desarrollar tanto su calidad técnica como administrativa ayudando a mejorar estándares de calidad de la siguiente manera:

- Estableciendo controles de calidad para seleccionar métodos y análisis estadísticos.
- Evaluando al personal, los métodos, calibraciones para garantizar la validez de las pruebas.
- Aumento de la responsabilidad del personal y la responsabilidad individual.

Para mantener un sistema de calidad de los laboratorios y aumentar la confianza y prestigio de la empresa o institución en los clientes y la competencia.

2.1.4. Objetivos ISO 17025

- Establece los requisitos generales para la capacidad en la realización de ensayos o calibración, incluido el muestreo. Abarca ensayos y

calibraciones que se efectúan utilizando métodos normalizados, no normalizados y desarrollados por el propio laboratorio.

- Se puede aplicar a todas las organizaciones que realicen ensayos o calibraciones, independientemente, de la actividad que realice, como muestreo, diseño y desarrollo de nuevos métodos.
- Cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad relacionado con el funcionamiento de los laboratorios que no cubre la norma.
- Si el laboratorio cumple con la norma, esta también cumplirá los principios de la IRAM-ISO 9001.

2.1.5. Ventajas ISO 17025

Al implementar la norma ISO 17025 los laboratorios adquieren beneficios que se describen a continuación:

- Reconocimiento de la competencia del laboratorio dando a los clientes un servicio confiable de pruebas, medición y calibración.
- Reconocimiento internacional del laboratorio, ya que muchos países tienen organizaciones responsables por la acreditación de sus laboratorios y la mayoría adopta la norma ISO 17025 como base de su acreditación.
- Ayuda a la mejora continua y efectividad del laboratorio.
- Aumento de contratos de trabajo para ensayos y calibraciones ya que instituciones privadas y públicas buscan laboratorios acreditados.

2.1.6. Requisitos de gestión de la ISO 17025

2.1.6.1. Organización

El objetivo de la organización es ser una herramienta en el sistema de gestión para facilitar la aplicación y lineamientos de la norma tales como:

- Cumplir con los requisitos legales.
- Realizar actividades de ensayo y calibración, de acuerdo con la norma.
- Abarcar la gestión del laboratorio en cualquier instalación en las que desarrolle sus servicios.
- Identificar las responsabilidades del personal clave, para evitar conflictos.
- Disponer del personal directivo y técnico competente para desempeñar funciones y responsabilidades frente al sistema de calidad.
- Disponer de políticas y procedimientos.
- Protección de datos y confidencialidad.
- Tener un responsable de calidad.

2.1.6.2. Control de documentos

Es importante evidenciar los procesos, actualizar y distribuir documentos en el sistema de gestión de calidad, ya que garantiza un sistema en eficacia y el usuario actúa de acuerdo con los que están aprobados. Se debe mantener un control sobre los documentos obsoletos o desactualizados para que estos sean retirados del área donde se utiliza para evitar problemas a los nuevos cambios que se produjeron en la organización.

Es fundamental modificar los procedimientos a medida que se producen cambios en la organización, legislación o se introducen mejoras en los

documentos relativos al sistema de gestión. También deben existir procedimientos para controlar documentos en el sistema de gestión, tanto interno como externo, para facilitar la información de los procesos sin afectar la seguridad de la organización.

2.1.6.3. Revisión de solicitudes

Es necesario que el laboratorio de la organización establezca procedimientos para: revisión de solicitudes, ofertas y contratos con los clientes, para asegurar que los requisitos sean revisados y entendidos, antes de ofrecer cualquier servicio.

Los laboratorios pueden subcontratar los servicios de otro laboratorio y este debe asegurarse de que el laboratorio subcontratado sea competente para desempeñar los encargos solicitados. Se debe tomar en cuenta que los laboratorios trabajan en nombre de otro y este es desconocido para el consumidor final.

2.1.6.4. Servicio al cliente

Un requisito importante en el sistema de gestión es el servicio que se le brinda al cliente. Se debe asegurar que el personal de laboratorio aclaren todas las inquietudes relacionadas con el trabajo realizado. El laboratorio, también debe garantizar la confidencialidad de los datos del cliente. Es importante ser cuidadosos con los servicios que se prestan y tratar de mejorar continuamente. Para ello, se deben conocer las deficiencias de los servicios por medio de encuestas, comportamiento del personal, comunicación con los clientes, etc. para prestar un mejor servicio y crear satisfacción por el servicio prestado.

Un buen servicio al cliente se manifiesta en todos los aspectos cuando se interactúa con él. Se parte desde el saludo del personal cuando el cliente ingresa, hasta la llamada que se contesta. Es necesario motivar al personal para que brinde un servicio adecuado al cliente.

2.1.6.5. Reclamos y quejas

Es necesario contar con un proceso adecuado para resolver reclamos del cliente. Las dudas deben responderse con rapidez y tomar las medidas oportunas para que los errores no vuelvan a suceder. Un reclamo es parte de una promesa de un producto o servicio que la organización ha incumplido.

El laboratorio debe contar con un control de quejas donde se debe describir el proceso de recepción de la queja y la acción para su solución. Las quejas son expresiones de enojo, por lo cual, después de una disculpa, es importante que se trate de rehacer la relación, para que el cliente conceda otra oportunidad a la organización.

2.1.7. Requisitos técnicos de la ISO 17025

2.1.7.1. Personal

Se debe contar con personal adecuado para el manejo del equipo y que trabaje de conformidad con el sistema de calidad del laboratorio. El personal debe prepararse y capacitarse para que pueda desempeñar adecuadamente las funciones, de acuerdo con la descripción del puesto dado por la dirección de la organización.

Se debe contar con un programa de capacitación donde el personal adquiera información del área donde se desempeña y los cambios que se realizan dentro de este. Se debe designar a un responsable de cada laboratorio que esté en la organización y sea capaz de realizar los procesos del sistema de gestión, como realización de ensayos o calibraciones, evaluación de resultados, aprobación de informes y certificados de ensayo y de calibración.

2.1.7.2. Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos

Son procedimientos recomendados para mantener los métodos y procedimientos indicados para cada ensayo o calibración, garantizando el muestreo, la manipulación, el transporte, la preparación, y todas aquellas fases que conformen la operación de ensayo o calibración.

Se debe seleccionar cuidadosamente el método cuando este no se especifique, para ello, se deben seleccionar métodos publicados por instituciones de prestigio. Los métodos que emplee el laboratorio deben ser previamente validados.

La validación es una confirmación por medio de un examen que demuestra el cumplimiento de ciertos requisitos mediante los cuales se comprueba que una actividad es apta para el fin que se destinará.

Si un laboratorio realiza sus propios ensayos o calibraciones, debe contar con un procedimiento para estimar la incertidumbre de los equipos, estos pueden ser informáticos o automatizados para obtener y procesar datos.

2.1.7.3. Equipo, trazabilidad de medida y muestreo

Se debe establecer y asegurar un procedimiento, conocer el valor de un patrón tal, que pueda relacionarse con una referencia determinada para que el laboratorio pueda calibrar sus propios equipos que se utilizan en los ensayos o calibraciones, para que tenga un efecto significativo en la exactitud y validez en sus resultados.

Los laboratorios deben contar con el equipo adecuado necesario para la realización de ensayos o calibraciones para las cuales se ha declarado competente. Se debe verificar que los equipos se encuentren dentro del periodo de calibración correspondiente de acuerdo con su uso y mantenimiento, llevar un registro de los patrones utilizados para el servicio de los instrumentos.

Se debe elaborar un plan de muestreo disponible en el lugar donde se desarrolle este y deben basarse en métodos estadísticos adecuados para asegurar los resultados.

2.1.7.4. Informe y aseguramiento de los resultados

Es necesario establecer procedimientos para control de las operaciones de las actividades que se realizan en los laboratorios con el fin de asegurar los resultados, corroborando la validez de ensayos o calibraciones realizadas.

El responsable del laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado sea capaz de proporcionar la precisión y exactitud establecidas. Los resultados se deben registrar en un informe y debe especificarse toda la información necesaria del ensayo o calibración junto con el método utilizado.

El informe debe contener lo siguiente:

- Un título.
- Nombre y dirección del laboratorio.
- Identificación única del informe de ensayo o el certificado de calibración.
- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del método utilizado.
- Descripción, estado e identificación.
- Fecha del objeto a calibrar y la fecha de realización de cada ensayo.
- Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados por el laboratorio.
- Resultados del ensayo o de la calibración, junto con las unidades de medida.
- Nombre, cargo y firma de la persona autorizada el informe de ensayo o el certificado de calibración.

2.2. Aplicación del sistema de gestión de calidad

2.2.1. ¿Qué es calidad?

La palabra calidad tiene varios significados, ya que depende de la interpretación que se le dé, esta se puede definir como: el grado de aceptación o satisfacción que aporta un producto o servicio a las necesidades del cliente.

La norma ISO 8402 define la calidad como: un conjunto de características que una institución que otorga la capacidad de satisfacer necesidades expresas e implícitas.

La norma ISO 9000 la define como: la capacidad de un conjunto de características intrínsecas para satisfacer ciertos requisitos.

La calidad es un concepto que siempre se relaciona con la satisfacción del cliente, y trata de cumplir con los parámetros siguientes: la seguridad de un producto o servicio, la fiabilidad de un producto o servicio para cumplir ciertas funciones, sin fallo por un determinado periodo.

El concepto de calidad ha evolucionado, hasta convertirse en una gestión que introduce el concepto de la mejora continua en las organizaciones. En la actualidad, confiere importancia a mejorar la calidad en todas las áreas de la organización ya que esta abarca un sistema de gestión en su totalidad.

2.2.2. Control de la calidad

El control de calidad inicio en los años 30 ideado por el Dr. W.A. Shewhart, de Bell *Laboratories*, donde se aplicó un proceso estadístico de control de calidad, por primera vez, en un producto de manufactura.

El control de la calidad se puede definir como la verificación de los productos por medio de un control estadístico, para determinar cuando el proceso varía en su comportamiento, para predecir cuál producto se encuentra fuera de los límites especificados.

La aplicación de un control estadístico en la calidad tuvo una gran aplicación en las empresas en el área de producción, para producir bienes con calidad y precios bajos. El control de calidad no solo se limita a la inspección, sino que se aplica a todas las actividades de la organización. Al evolucionar, de esta manera, se ha logrado establecer el concepto que se denomina Gestión de la calidad total.

Ishikawa menciona en su libro que “el control de la calidad es hacer lo que debe hacerse en todas la industrias”³, lo cual significa que se debe seguir un proceso donde se puedan reducir costos sin afectar la calidad del producto y verificar que se cumplan las especificaciones del diseño.

Ishikawa propone un conjunto de técnicas estadísticas básicas capaces de resolver el 95% de los problemas que se presentan en el área de producción.

Las siete herramientas básicas son:

- Diagrama causa-efecto: se utiliza para identificar las posibles fallas que causa un problema específico, con el fin de poder identificar la causa principal del problema.
- Hoja de comprobación: es una herramienta que se utiliza para recoger datos, de manera que los resultados sean más fáciles de observar e interpretar y están diseñadas para obtener respuestas rápidas a preguntas sencillas.
- Gráficos de control: se utiliza para vigilar los procesos del área producción y verificar que estos se encuentren dentro de los límites establecidos para verificar que el proceso se encuentra bajo control y que no existen variantes durante un largo tiempo.
- Histograma: es un gráfico de barras que permite obtener una visión completa de los datos recogidos mediante una distribución de frecuencias.
- Diagrama de Pareto: es un método de análisis para identificar las causas más importantes de un problema y las que no lo son. Es decir que el 80% son vitales el 20% son triviales y si el 20% son vitales el 80% son triviales.

³ Ishikawa, Que es el control de calidad total, p.15

- Diagrama de dispersión: es una representación gráfica de la relación entre dos variables identificando la causa de los resultados obtenidos.
- Estratificación: es un método utilizado para control y mejora de calidad para clasificar datos que posean las mismas características

2.2.3. Gestión de la calidad

La gestión de la calidad es una serie de actividades planificadas y controladas para llevar a cabo un conjunto de elementos que propicien el logro de la calidad de un producto o servicio que cumpla con requisitos del cliente.

Este sistema trata de mejorar continuamente el desempeño de la organización considerando: personal, clientes, proveedores, empleados y la comunidad.

La ISO 9000 identifica 8 principios de la gestión de la calidad que se describen a continuación:

1. Enfoque del cliente: es la percepción que tiene el cliente, tratando de comprender sus necesidades y superar sus expectativas.
2. Liderazgo: asegurar que se tome en cuenta las necesidades de los empleados y que estén comprometidos para lograr los objetivos de la organización.
3. Participación personal: involucrar a los empleados de la organización que deben participar en el proceso para lograr sus objetivos personales y compartir su experiencia.
4. Enfoque del proceso: son los resultados esperados logrados con la eficacia con la administración de los recursos en los procesos.

5. Enfoque de un sistema de gestión: identificar, comprender y administrar los procesos de la organización para mejorar su eficiencia y eficacia.
6. Mejora continua: mejorar, de forma continua, los objetivos de la organización.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: decisiones basadas en análisis de datos.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: tener una relación de beneficio mutuo para comprender los intereses de los socios.

2.2.4. Calidad total

La calidad es un concepto que se relaciona frecuentemente con un producto y la satisfacción al cliente, pero esta también se identifica con las actividades que realiza una organización.

La calidad total es una gestión sistemática a través de la cual se satisfacen necesidades, es decir, que comprende todos los aspectos de la organización incluyendo la participación de cada una de las personas y utilizando todos los recursos disponibles como materiales, tecnologías, sistemas, etc.

La calidad total implica:

Tabla II. **Calidad Total**

Qué	Se puede satisfacer del cliente interno y externo.
Cómo	Se puede utilizar eficientemente los métodos.
Método	Utilizar para una mejora continua.

Dónde	Aplicar procesos y actividades.
Quién	Participación del personal de la organización.
Cuándo	Siempre.

Fuente: elaboración propia.

Esta es una herramienta fundamental para las operaciones de una organización ya que sirve para mejorar su gestión y mejora su competitividad, además, resulta beneficioso ya que a largo plazo reduce los costos, se mejoran todos los aspectos de la empresa y se aprende a manejar todos los recursos disponibles cumpliendo con las expectativas, tanto de la organización, como la de los clientes.

2.2.5. Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad se puede definir como un esfuerzo para controlar la calidad de un sistema de producción para brindar productos con la calidad adecuada, asegurando los procesos, productos y servicios de acuerdo con especificaciones, normas y procedimientos.

Según ISO, aseguramiento de la “calidad es parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad”.⁴

Este sistema está formado previamente y normalizado por medio de manuales de calidad e instrucciones necesarias para su uso. Su objetivo es que, tanto la dirección como el cliente tengan la confianza plena de que se respetarán los requisitos y especificaciones por medio de procesos

⁴ ISO 9000:2000, p.9

controlados, asegurando continuamente, la calidad que se desea y teniendo registros periódicos de la calidad aplicada en un producto, servicio o un contrato específico.

2.2.6. Enfoque del sistema de gestión de calidad

Los sistemas de gestión de la calidad están compuestos por elementos directos e indirectos dentro de la organización que se complementan mutuamente.

Un enfoque en el sistema de gestión ayuda a identificar, entender y gestionar los procesos relacionados como un sistema, para que la organización alcance sus objetivos de manera eficaz y eficiente.

Para que una organización opere de manera eficaz es necesario tener un enfoque basado en el proceso, para identificar y gestionar la interrelación en las diferentes áreas de la organización. El conocimiento adecuado de los procesos ayuda a que la organización reduzca costos y facilita la evaluación de la calidad del proceso de los productos que se generan.

Un método utilizado es el ciclo PHVA “Planificar, Hacer, Verificar y Actuar”. Este describe los cuatro pasos necesarios para lograr la mejora continua en la calidad. Por medio de estos lineamientos se puede evaluar la gestión estratégica de la organización para aplicar cualquier mejora en los procesos.

Este principio se aplica para asegurar la calidad en la verificación del equipo, antes de realizar un ensayo o calibración utilizando las buenas prácticas de laboratorio. Estas últimas integran condiciones en las cuales se registran,

realizan y controlan las actividades, para asegurar la calidad de los datos que exigen distintas organizaciones.

2.3. Metrología

2.3.1. ¿Qué es metrología?

En la antigüedad se desarrollaron mecanismos para registrar longitudes, áreas, volúmenes y masas. Muchas de estas se basaron en la anatomía humana, por ejemplo, usaron la palma para medir longitudes.

El primer patrón de medida de que se tiene noticia fue del pie del príncipe Judea de Lagash, antigua ciudad de Sumeria y luego en Babilonia. Esta consistía en una estatua diorita que representaba al príncipe. La regla mide 26.5 cm y está dividida en 16 partes o dedos. Esta medida se utilizó en la antigua Persia.

La metrología se define como “ciencia de la medición”. Tiene por objeto el estudio de las posibles medidas, sistemas, métodos y técnicas de medición. Esto facilita el progreso científico, el desarrollo tecnológico y la calidad de vida. Esta puede llegar a comprender varios aspectos técnicos como prácticos en cualquier campo de la ciencia y tecnología.

La metodología se puede dividir en tres categorías

- Metrología científica: esta se encarga del estudio de las mediciones de diferentes patrones de medida y su mantenimiento, tiene la finalidad de buscar y desarrollar nuevos métodos de medida y que puedan ser aplicadas en el sector industrial y comercial.

- Metrología industrial: se encarga de las actividades que realizan el sector industrial y comercio, principalmente en calibración de equipo de medición que se utilizan en actividades de producción, calidad, inspección y transacción de producto, para asegurar que las mediciones sean exactas y confiables.
- Metrología legal: tiene a su cargo los reglamentos y normativas nacionales, su objetivo es garantizar la confiabilidad de la medición que se utiliza en las áreas de salud, seguridad, públicas, medio ambiente, etc.

2.3.2. Importancia de la metrología

La metrología es un medio indispensable para orientar una serie de herramientas teóricas y prácticas para fomentar el desarrollo intelectual y el avance científico – técnico. La metrología es la ciencia más antigua y es fundamental en la práctica de todas las profesiones científicas. Por su medio se mide cuantitativamente sus propiedades físicas y químicas de los objetos. El avance de la ciencia ha estado unido al avance de la medición ya que por medio de este es posible describir de forma cuantitativa los fenómenos naturales.

Algunos beneficios de la metrología son:

- Promueve un sistema armonizado de medidas.
- Facilita las herramientas de medida para mejorar la calidad de un producto o servicio.
- Disminuye las incertezas.
- Facilita el intercambio de información científica y técnica.
- Disminuye costos.

2.3.3. ¿Qué es calibración y ensayo?

La calibración es una herramienta que se utiliza para realizar una comparación entre unidades de medida. Es idóneo para dar lecturas precisas del mismo instrumento medido. También se puede definir como un conjunto de operaciones que se establecen entre valores por medio de un instrumento de medida, es decir, consiste en comprobar las desviaciones que indican los instrumentos por la comparación entre patrones. De los resultados obtenidos de la calibración se puede establecer las correcciones que se necesita aplicar a los instrumentos.

Los ensayos son pruebas que se realizan para poder determinar las características de un producto o proceso especificado. Los laboratorios de ensayos emplean métodos, procedimientos y técnicas descritas tal como se ensaya el producto para asegurar un sistema de calidad dentro de este.

2.3.4. Diferencia entre calibración y verificación

La calibración y la verificación son conceptos que se pueden confundir con facilidad si no conocemos adecuadamente su significado y su diferencia, por lo tanto, se puede decir que la calibración es un conjunto de operaciones específicas entre valores de una magnitud que indica un instrumento o sistema de medida, es decir, una comparación directa con patrones de referencia. Por lo tanto, la verificación consiste en revisar, inspeccionar, comprobar, supervisar cualquier función análoga que se documente en los procesos, servicios conforme a requisitos que están especificados su objetivo es verificar si se está cumpliendo con los requisitos y normas estipuladas previamente.

2.3.5. Requerimiento de un sistema de calidad

Para satisfacer de forma óptima las necesidades y expectativas del cliente es necesaria la aplicación de un sistema de calidad para demostrar que se tiene un control sobre las operaciones que se están realizando. El sistema de calidad que mejor se acopla a los laboratorios y metrología es la Norma ISO 17025 ya que esta permite utilizar técnicas de calidad para mejorar los procesos de ensayo y calibración de los equipos disponibles en los laboratorios. Además, cuenta con parte de la norma de calidad ISO 9001 para obtener mejores parámetros de calidad y cumplir con los objetivos de la organización. Esta norma ofrece parámetros para lograr la satisfacción del cliente asegurando los procesos de los servicios que solicitan además de reducir costo a la institución que lo aplica. De esta manera coadyuva en su crecimiento y reconocimiento nacional e internacional.

2.3.6. Trazabilidad

La trazabilidad se surgió por primera vez en 1996. Fue la respuesta a las exigencias de los consumidores debido a las crisis sanitarias que padecía Europa debido las vacas. Trazabilidad es un conjunto de procedimientos técnicos preestablecidos o estándares que permiten conocer un producto a lo largo de toda su trayectoria, desde que inicia, hasta que se comercializa, es decir, un conjunto de herramientas que se aplican en un proceso capaz de registrar el producto desde su inicio hasta su venta. De esta manera se pueden comparar las incertidumbres especificadas.

La trazabilidad se divide en:

- Trazabilidad ascendente: se trata de conocer cuáles productos recibe la empresa y qué proveedor se los envió.
- Trazabilidad interna: trata de obtener información de los procesos internos que realiza la organización, por ejemplo, maquinaria, medidas, temperaturas, turnos, ensayos, etc.
- Trazabilidad descendente: se basa en cuáles productos son comercializados por la empresa y su destino.

2.3.7. Medición

La palabra medición se utiliza, a menudo, en todas las actividades diarias: para conocer el tamaño, peso etc. La medición es un conjunto de operaciones para conocer las características físicas de un objeto, ya que permite cuantificar un evento. De esta manera se puede comparar una cantidad con su unidad y determinar el valor de su magnitud.

2.3.8. Precisión

Esta palabra, frecuentemente, se confunde con exactitud ya que regularmente van ligados. Precisión se define como la mínima variación de magnitud que se puede determinar en un instrumento de medida. Es necesaria para obtener resultados más exactos por evita errores.

La precisión es importante en todo laboratorio. De ella depende la calidad de operaciones en las actividades que se ejecutan. Reduce al mínimo los errores de medición. La dispersión entre los datos en un instrumento con alta precisión es muy baja por lo cual la capacidad del instrumento al tomar medidas se califica de alta confiabilidad.

2.3.9. Patrón

Una medición necesita de un patrón; es decir de la referencia de un valor para comparar. Un patrón es una representación física de la unidad de medición. Es decir, un patrón físico arbitrario que incluye constantes físicas y atómicas. También se define como un instrumento de medida para definir y representar la unidad de medida para comparar con otro instrumento de medida.

El patrón de medida se divide según su función en:

- Patrón internacional: Se define de acuerdo con estándares internacionales, ya que representa una unidad de medida de mayor exactitud permitiendo evaluar y verificar periódicamente mediciones absolutas para unidades fundamentales.
- Patrón primario: es la representación de unidades fundamentales. Estas son independientes de las medidas absolutas en cada laboratorio nacional. El resultado de la medición se compara entre sí para obtener un valor promedio para el patrón primario. Su función principal es la verificación y calibración de los patrones secundarios.
- Patrón secundario: es un patrón básico de referencia que se utiliza en los laboratorios de medición para conservación y verificación de otros patrones en otras áreas y su mantenimiento depende del laboratorio industrial.
- Patrón de trabajo: es la herramienta principal en los laboratorios de medición. Se utiliza para verificar el comportamiento de las mediciones efectuadas y que estas se encuentren dentro de los límites de exactitud.

2.3.10. Repetibilidad de medición

La repetibilidad se puede definir como la aproximación entre los resultados de medición sucesiva de una magnitud realizada con un mismo método en un intervalo corto de tiempo.

Algunas condiciones que se deben cumplir para la repetibilidad son:

- Mínimas variaciones
- Mismo procedimiento de medición
- Mismo observador
- Mismo equipo y condiciones de medición
- Mismo lugar
- Repetición en corto tiempo

La repetibilidad es una medida estadística entre medidas repetidas tomadas por un individuo y su valor se expresa como una proporción ya que no cambia y son repetidos el investigador no comete error en la medición de ese carácter.

2.3.11. Error

Cualquier estudio que se realice por métodos cuantitativos en el ámbito de ciencia y tecnología producen una variación en los datos medidos, el nombre de esa variación se llama error. El error es el valor del instrumento de medición menos el valor verdadero. Existen varias razones para que un equipo de medición genere variaciones por error, entre ellas está:

- Variación por el operador
- Variación de operador a operador
- Variación del equipo
- Variación de los materiales
- Variación en procedimientos
- Variación en el software
- Variación de laboratorio a laboratorio

Algunos tipos de errores comunes son:

- Error correlativo: surge cuando se realizan mediciones repetidas se produce un error de medición con la repetibilidad, entonces el valor dado por la aproximación es totalmente erróneo.
- Error absoluto: es la diferencia del valor de medida y el valor tomado, según la medida puede ser superior o inferior del valor real.
- Error relativo: es el cociente del error absoluto y el valor real multiplicado por 100. Se obtiene un resultado porcentual. Igual que el error absoluto puede ser positivo o negativo.
- Error de precisión: es el error total del instrumento dependiendo de las condiciones con las que se emplea el equipo.
- Error instrumental: es el que se determina en el proceso de calibración del equipo ya que se puede causar por la influencia del instrumento sobre el objeto que se mide y el desgaste de sus componentes durante el proceso de explotación, por eso, es necesario calibrar periódicamente los equipos.
- Errores de métodos: son conocidos como errores teóricos y se deben a la imperfección en el método de medición limitada del objeto que no posee homogeneidad en sus medidas.

2.3.12. Incertidumbre

La incertidumbre es un concepto importante en el campo de la metrología. Está ligado al concepto de trazabilidad. La incertidumbre se define como el resultado de una medición o ensayo que caracteriza un valor razonable medido.

La incertidumbre genera dudas acerca de la validez de los resultados que se obtienen de las actividades que se realizan en los laboratorios y se evalúan las posibles fuentes de error para aplicar las correcciones adecuadas.

La incertidumbre puede deberse a los siguientes factores:

- Desconocer el concepto de medida.
- Muestreo.
- Conocimiento inadecuado de las condiciones ambientales sobre la medición.
- Error en la lectura de documentos.
- Resolución finita del documento.
- Valor inexacto del patrón de medición.
- Aproximación y suposición del procedimiento de medición.
- Variación de la observación repetida de medidas.

Conocer la incertidumbre incrementa la confianza en los datos ya que se obtiene una idea de calidad en los resultados de los valores estimados en el cual se encuentra el valor que se considera como verdadero.

3. ANÁLISIS DE LOS SERVICIOS

En este capítulo se analizarán los servicios que, en la actualidad, prestan los laboratorios de refrigeración y aire acondicionado y procesos productivos y actividad alimentaria. El objetivo es conocer las actividades que realizan y los instrumentos que utilizan durante su desarrollo.

A partir de lo anterior, se eligen los aspectos que serán evaluados y tomados en cuenta para la aplicación de la norma ISO 17025 para definir los lineamientos de cada elemento que se estudiará.

3.1. Laboratorio de procesos productivos y actividad alimentaria

3.1.1. Descripción

El laboratorio de procesos productivos y actividad alimentaria se encarga de enseñar a realizar ensayos para la investigación y desarrollo de los procesos productivos, manejo de técnicas y tecnologías de fabricación, así como el control de calidad de los materiales.

3.1.2. Responsabilidad del laboratorio

El laboratorio de procesos productivos tiene la responsabilidad de realizar las siguientes actividades a su cargo:

1. Realizar métodos de cultivo
2. Análisis de alimentos
3. Desarrollo y análisis de ensayos químicos
4. Control y mediciones químicas

3.1.2.1. Objetivo del laboratorio

Proporcionar las herramientas necesarias para que los estudiantes puedan aplicar métodos de elaboración, conservación, control y almacenamiento de productos alimenticios.

3.1.3. Instrumentos a calibrar dentro del laboratorio

- **Incubadora.** Es un equipo que se utiliza para mantener organismos vivos en un entorno adecuado para su crecimiento. Esta mantiene la temperatura, la humedad y otras condiciones en grados óptimos. Las incubadoras cuentan con una o varias resistencias eléctricas operadas por medio de controles microprocesadores provistos de sensores de temperatura (termostatos). Estas se ubican en la parte inferior de la incubadora y el aire caliente circula hacia arriba, transfiriendo la temperatura a las muestras que se encuentren dentro de la cámara y sale por un desfogue ubicado en la parte superior de esta.
- **Rotavapor.** Son equipos diseñados para evaporar solventes orgánicos o acuosos, incluyen un sistema de rotación y un baño termorregulador para mantener la temperatura controlada. Acoplado al sistema, se encuentra un refrigerante por el que circula un líquido (agua), que produce la condensación del disolvente que se recoge en un colector. El conjunto constituye un sistema cerrado conectado a una bomba de vacío.
- **Balanza.** Es un instrumento utilizado en los laboratorios que mide la masa de un cuerpo o una sustancia química.
- **pH metro.** Es un instrumento que se utiliza para medir el pH de una disolución. Un pH metro es un voltímetro que, junto con los electrodos, al ser sumergidos en una sustancia, generan una corriente eléctrica.

Esta corriente eléctrica dependerá de la concentración de iones de hidrógeno que presente la solución.

- **Autoclave.** Es un recipiente de presión metálico de paredes gruesas con un cierre hermético que permite trabajar a alta presión para realizar una reacción, una cocción o una esterilización con vapor de agua. La presión elevada permite que el agua logre temperaturas superiores a los 100 °C.
- **Horno.** Es un instrumento comúnmente usado para deshidratar reactivos de laboratorio o secar instrumentos. El horno aumenta su temperatura gradualmente, cuando la temperatura sea la óptima y se estabilice, el térmico mantendrá la temperatura; si esta desciende volverá a activar las resistencias para obtener la temperatura programada; posee un tablero de control que muestra el punto de regulación y la temperatura real dentro del horno.

3.1.4. Patrones utilizados

Incubadora

Este dispositivo utiliza como patrones:

1. Termómetro

Figura 2. **Incubadora**



Fuente: laboratorio procesos productivos y actividad alimentaria, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Rotavapor

Este dispositivo utiliza como patrones:

1. Termómetro

Figura 3. **Rotavapor**



Fuente: laboratorio procesos productivos y actividad alimentaria, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Balanza

Este dispositivo utiliza como patrones:

1. Bloque patrón

Figura 4. **Balanza**



Fuente: laboratorio procesos productivos y actividad alimentaria, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

PH metro

Este dispositivo utiliza como patrones:

1. Bloque patrón:

Figura 5. **pH metro**



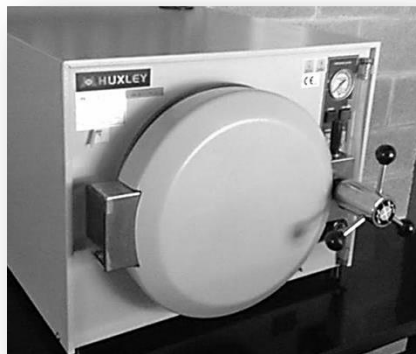
Fuente: laboratorio procesos productivos y actividad alimentaria, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Autoclave

Este dispositivo utiliza como patrones:

1. Manómetros

Figura 6. **Autoclave**



Fuente: laboratorio procesos productivos y actividad alimentaria, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Horno

Este dispositivo utiliza como patrones:

1. Termómetro

Figura 7. **Horno**



Fuente: laboratorio procesos productivos y actividad alimentaria, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

3.2. Laboratorio de refrigeración y aire acondicionado

3.2.1. Descripción

El laboratorio de refrigeración y aire acondicionado se encarga de enseñar el mantenimiento a sistemas de refrigeración doméstica, comercial e industrial, así como instalar equipos de refrigeración industrial y aire acondicionado.

3.2.2. Responsabilidad del laboratorio

El laboratorio de refrigeración y aire acondicionado tiene la responsabilidad de realizar las siguientes actividades:

- Experimentación y control de manejo de equipo
- Desarrollo de análisis de equipo
- Conocimiento de las funciones de los equipos
- Control de ajustes de equipo

3.2.2.1. Objetivo del laboratorio

Brindar las herramientas necesarias para que los estudiantes aprendan adecuadamente el funcionamiento de los diferentes sistemas de refrigeración y aire acondicionado.

3.2.3. Instrumentos a calibrar dentro del laboratorio

- **Refrigerator Model Training System:** es un refrigerador didáctico que contiene los componentes esenciales de refrigerador en el panel frontal. Contiene cuatro elementos principales, como condensador, compresor,

evaporador y tubo capilar, que están localizado en la parte trasera del sistema.

- **Freezing Circuit Model:** es un sistema de ciclo de refrigeración y bomba de calor. Este puede ser emulado como refrigeración o sistema de bomba de calor. Freezing circuit model ofrece tres dispositivos de expansión disponible para el paso de refrigerante, que son los siguientes: válvula de expansión de presión, tubo capilar y válvula de expansión termostática.
- **Refrigerador:** es uno de los equipos más importantes en los laboratorios, ya que mantiene un ambiente adecuado para la conservación de distintos fluidos y sustancias, para esto se necesita que la temperatura interior sea inferior a la temperatura ambiente.
- **Ice cream freezer:** es una máquina que se utiliza para hacer helados, posee un método de mano de arranque o mediante el empleo de un motor eléctrico. Algunas utilizan un método de pre-enfriamiento o congelación de mezcla.
- **Air conditioner training system:** es un aire acondicionado real tipo ventana, El panel frontal contiene cuatro mirillas donde el refrigerante pasa por los cuatro principales componentes, que son, el compresor, condensador, tubo capilar y evaporador.
- **Automotive air condition training stand system model:** es un equipo de entrenamiento de aire acondicionado. Simula todas las situaciones de aire acondicionado de un automóvil. Mide presiones bajas y altas por la conducción del compresor del aire acondicionado con el motor.
- **Single Split type cooling / heating air conditioner training system:** es un equipo de aire acondicionado real tipo separado, su funcionamiento tiene diferentes configuraciones del control remoto, como la temperatura, la velocidad de viento o modo de operación (enfriamiento, calentamiento, deshumidificación, etc.).

- **Chiller:** es una máquina enfriadora, generalmente de agua. También puede calentar agua por medio de la bomba de calor. El evaporador tiene un tamaño menor que el de los enfriadores de aire y la circulación del agua se hace desde el exterior mediante bombeo mecánico. Son sistemas muy utilizados para acondicionar grandes instalaciones.
- **Detector de fugas de refrigeración:** es un instrumento que se utiliza para detectar todos los refrigerantes convencionales y su elevada sensibilidad, incluso las fugas más pequeñas y detecta, gracias a su puesta a cero automáticas, fugas en espacios ya contaminados.
- **Termómetro:** es un instrumento que se utiliza para medir temperatura. Los termómetros digitales, por medio de circuitos electrónicos, tienen la capacidad de percibir las variaciones de temperatura.
- **Multímetro:** también conocido como tester, es un instrumento que se utiliza para medir magnitudes eléctricas como corrientes, potenciales, resistencias, capacidades entre otras. Las medidas pueden hacerse para corrientes continuas y alternas.
- **Vernier:** es un instrumento de medida muy utilizado en laboratorios, ya que permite hacer medidas de longitud más precisas que la cinta métrica. Es útil para hacer mediciones de interiores y de profundidades más ampliamente.
- **Manómetro:** es un instrumento utilizado para medir presiones de los fluidos contenidos en recipientes cerrados y determinan la diferencia entre la presión del fluido y la presión local.
- **Micrómetro:** es un instrumento para medir con precisión, medidas internas y externas de ejes y profundidades de ranuras, también se le conoce como tornillo de palmer o palmer.

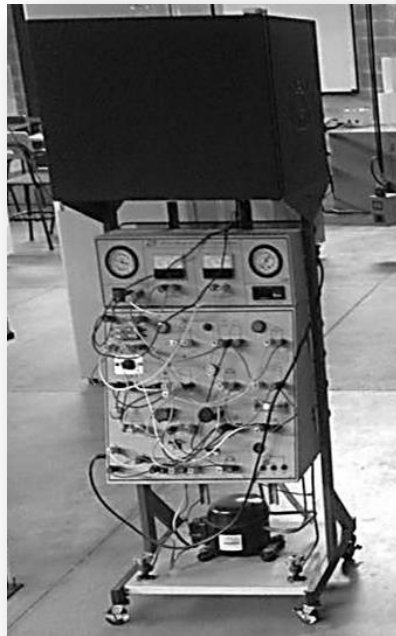
3.2.4. Patrones Utilizados

Refrigerator Model Training System

Este dispositivo utiliza patrones como:

- Voltímetro
- Amperímetro
- Manómetros
- Termómetro

Figura 8. Refrigerator Model Training System



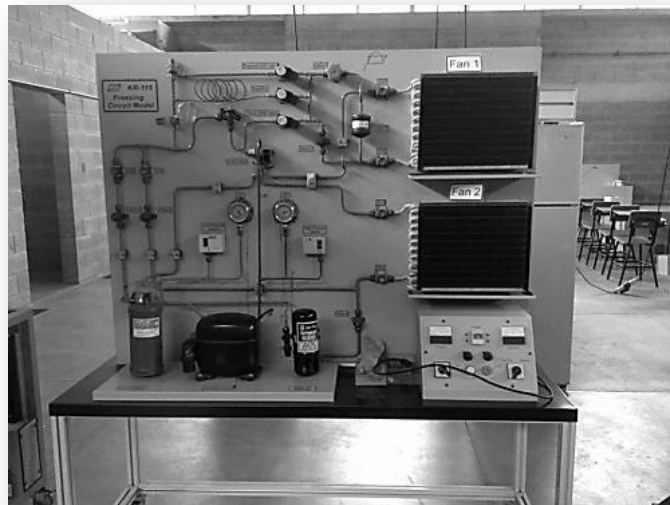
Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Freezing Circuit Model

Este dispositivo utiliza patrones como:

- Voltímetro
- Amperímetro
- Manómetros

Figura 9. Freezing Circuit Model



Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Refrigerador

Refrigerador de baja temperatura utiliza patrones como:

- Termómetro

Figura 10. **Refrigerador**



Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Cámara de frío

La cámara de frío utiliza patrones como:

- Termómetro

Figura 11. **Cámara de frío**



Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Ice Cream Freezer

Este dispositivo utiliza patrones como:

- Termómetro

Figura 12. Ice cream freezer



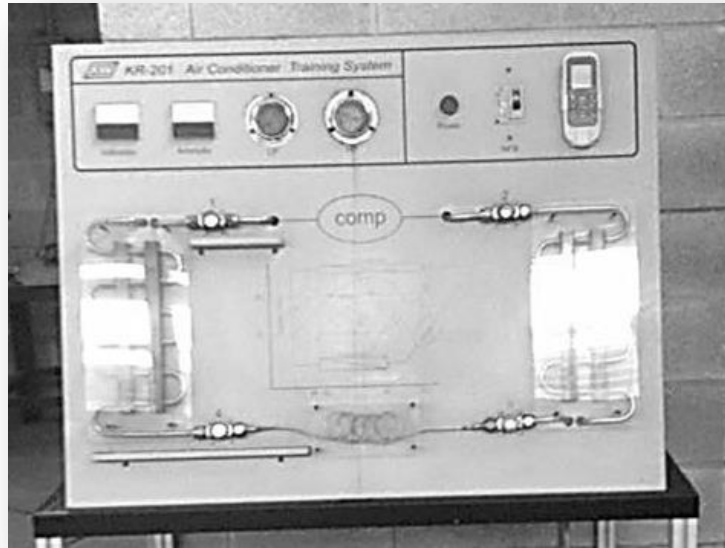
Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Air conditioner training system

Este dispositivo utiliza patrones como:

- Manómetros
- Termómetro

Figura 13. Air conditioner training system



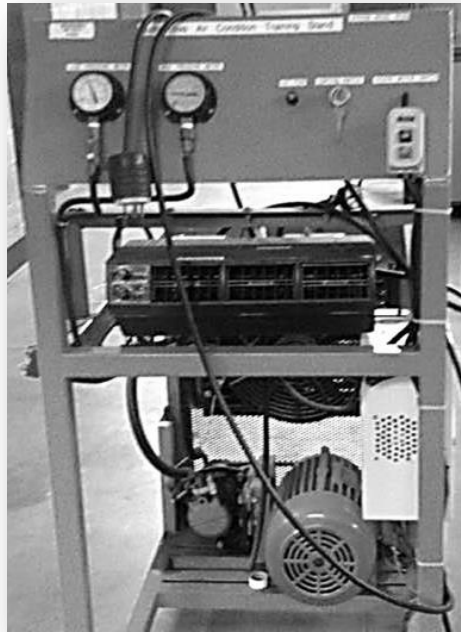
Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Automotive air condition training stand system model

Este dispositivo utiliza patrones como:

- Manómetros

Figura 14. Automotive air condition training stand system model



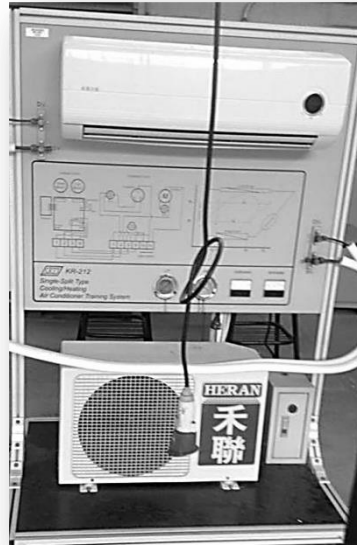
Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Single Split type cooling / heating air conditioner training system

Este dispositivo utiliza patrones como:

- Voltímetro
- Amperímetro
- Manómetros

Figura 15. Single Split type cooling/heating air conditioner training system



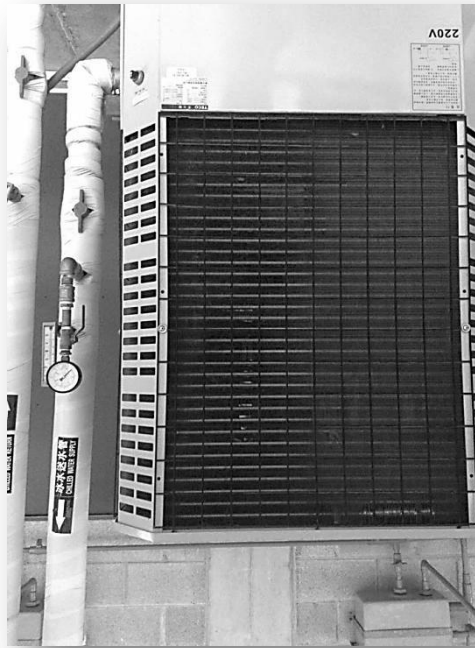
Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Chiller

Este dispositivo utiliza patrones como:

- Termómetro
- Manómetros

Figura 16. Chiller



Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Detector de fugas de refrigeración

Este dispositivo utiliza patrones como:

- Sensor

Figura 17. **Detector de fugas de refrigeración**



Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Termómetro

Este dispositivo utiliza patrones como:

- Termómetro Patrón

Figura 18. **Termómetro**



Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Multímetro

Este dispositivo utiliza patrones, como:

- Multímetro patrón

Figura 19. **Multímetro**



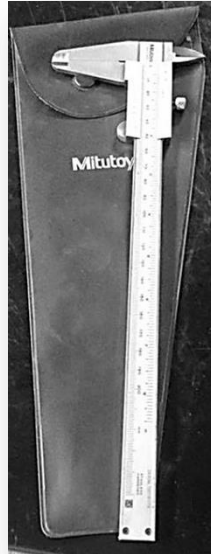
Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Vernier

Este dispositivo utiliza patrones, como:

- Bloque patrón
- Micrómetro calibrado

Figura 20. **Vernier**



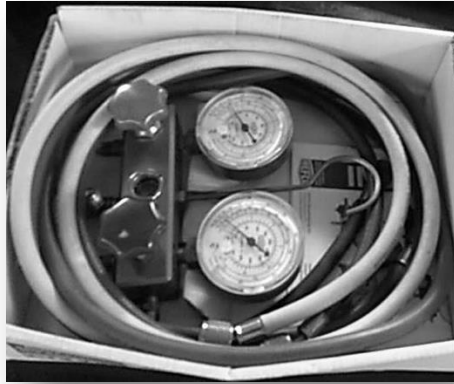
Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Manómetro

Este dispositivo utiliza patrones como:

- Manómetro (patrón)
- Suministro de aire o nitrógeno a presión

Figura 21. **Manómetro**



Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Micrómetro

Este dispositivo utiliza patrones como:

- Bloque patrón

Figura 22. **Micrómetro**



Fuente: laboratorio refrigeración y aire acondicionado, Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

3.3. Compromiso de los laboratorios

- Asistir a la formación de profesionales empleando un sistema de enseñanza técnico, didáctico y pedagógico.
- Implementar y utilizar métodos de trabajo que permitan la mejora continua en las prácticas realizadas en los laboratorios.
- Alcanzar reconocimiento competitivo de la organización en el país.
- Desarrollar metodologías que contribuyan a la formación de profesionales en los nuevos procesos productivos.

3.4. Análisis de la documentación de los laboratorios

En la siguiente tabla se presenta los requisitos obligatorios que necesita implementar y revisar continuamente los laboratorios, para cumplir con sus funciones.

Tabla III. **Requisitos de la norma ISO 17025**

REQUISITOS OBLIGATORIOS A DOCUMENTAR	
ISO 17025	ISO 9001
Manual de calidad	Manual de calidad
Control de los documentos	Control de los documentos
Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Control de los registros de la calidad
Compra de servicios y de suministros	Auditorías internas
Quejas	Control del producto no conforme
Control de trabajos de ensayos y/o de calibraciones no conformes	Acciones correctivas
Acciones correctivas	Acciones preventivas
Acciones preventivas	
Control de los registros	
Auditorías internas	

Fuente: elaboración propia.

Para conocer los documentos y registros con los que cuentan los laboratorios, se realizó un análisis y revisión de la documentación de la norma por medio de una serie de preguntas (Anexos). Esta se encuentra de la siguiente manera:

Tabla IV. **Comparación de documentos**

Revisión documentos Vs Norma ISO17025			
Documento	Cumple	Observaciones	Estatus
Manual de calidad	SI	Tienen la información, pero no cuentan con manuales adecuadamente estructurados.	Pendiente completar, aprobar y divulgar
Política de calidad	SI	Existe pero no está documentada	Pendiente de completar
Objetivos	SI	Existe y está documentada.	Bien
Control de los documentos	SI	Se cuenta con el procedimiento de las prácticas, pero carecen de un seguimiento establecido.	Pendiente completar, aprobar y divulgar
Quejas	Si	Falta establecer un control y seguimiento de quejas para los estudiantes.	Pendiente establecer, completar, aprobar y divulgar
Control de Trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	SI	Falta documentar e identificar los informes de los ensayos y prácticas.	Pendiente completar, aprobar y divulgar
Acciones correctivas	SI	Falta de documentar e identificar las actividades correctivas.	Pendiente completar, aprobar y divulgar
Acciones preventivas	SI	Falta documentar e identificar las actividades preventivas.	Pendiente completar, aprobar y divulgar

Control de los registros	SI	Falta de seguimiento a los registros y procedimientos existentes.	Pendiente completar, aprobar y divulgar
Auditorías internas	NO	No, ya que la norma no se aplica.	
Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	NO	Los laboratorios no cuentan con la libertad de elegir los suministros y servicios que necesitan, esto lo decide la dirección.	Pendiente aprobar y divulgar
Compra de servicios y de suministros	NO	Los laboratorios no cuentan con la libertad de elegir los suministros y servicios que necesita, ya que esto lo decide la dirección.	Pendiente aprobar y divulgar

Fuente: elaboración propia.

4. DIAGNÓSTICO DE LOS LABORATORIOS

Es indispensable conocer de manera breve el estado actual de los laboratorios para presentar los procesos, responsabilidad y actividades con el fin de cumplir con los requisitos necesarios en la aplicación de la norma.

4.1. Requisito administrativo

Los requisitos administrativos son lineamientos que deben cumplir los laboratorios, para demostrar su capacidad de cumplir las condiciones de un sistema de calidad y asegurar su competencia técnica.

A continuación, se detallan algunos aspectos de los lineamientos acerca de la formación del laboratorio:

4.1.1. Introducción a la Norma ISO 17025

La norma ISO 17025 contiene todos los requisitos necesarios para mejorar, en forma continua, el desempeño de la organización, desarrollando un sistema de calidad, técnico y administrativos en todas sus actividades.

El crecimiento en la utilización de herramientas de calidad ha generado el uso progresivo de los sistemas de gestión. Como consecuencia se ha experimentado un aumento en la necesidad de asegurar los laboratorios que forman parte de organizaciones grandes, para que puedan funcionar conforme un sistema de calidad.

El consentimiento de un sistema de calidad implementado por el laboratorio, no constituye una prueba de la competencia del laboratorio. Para

ello, se debe demostrar la aceptación de los resultados de ensayo y de calibración que cumplen con la normativa y obtienen de reconocimiento equivalentes que utilizan en otros países.

4.1.2. Alcance de la Norma ISO 17025

La norma establece los requisitos generales para la realización de ensayos o calibración, cubre métodos normalizados, no normalizados y desarrollados por el propio laboratorio. Esta es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o la extensión del alcance de las actividades realizadas.

La norma internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayo o calibración, incluyendo primero, segundo y tercera parte, también a las que forma parte de inspección y certificación de productos.

Si los laboratorios cumplen con los requisitos de la norma y cumplen con un sistema de gestión de calidad para sus actividades de ensayo y calibración también cumple con los principios de la norma de ensayo y calibración.

4.1.3. Sistema de Gestión

Es un conjunto de acciones sistemáticas, necesarias para satisfacer los requisitos de calidad. A continuación se describen lineamientos del sistema de gestión que se deben tomar en cuenta.

4.1.3.1. Organización

- Los laboratorios de refrigeración y aire acondicionado y procesos productivos y actividad alimentaria se establecen dentro del Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS), se encuentra establecido bajo los términos de legales guatemaltecas.
- La institución posee un organigrama establecido donde están definidas las funciones y responsabilidades de cada empleado, de manera que sea fácil designar a los responsables encargados del seguimiento y control de la norma.
- El personal de los laboratorios son los responsables de realizar las actividades de acuerdo con la norma y verificar que se cumpla adecuadamente, además el laboratorio debe poseer más de un empleado para que apoye adecuadamente las tareas y mejoras del sistema de gestión.
- El director del instituto asume las responsabilidades legales, para asegurar que el sistema de gestión sea implementado y respetado en todo momento.
- Los laboratorios no cuentan con políticas aprobadas y registradas que garanticen la confiabilidad y protección, ya que no realizan actividades que requieran un grado alto de seguridad de información.
- Los laboratorios carecen de procedimientos que garanticen el almacenamiento, registro y transferencia electrónica de resultados de las actividades que realizan.
- Los encargados de los laboratorios no tienen libertad de elegir las mejoras que necesitan para suplir las necesidades que ellos consideran importantes corregir para el buen funcionamiento del laboratorio. Dado que ellos son los responsables se les debe apoyar y suministrarles los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida.

4.1.3.2. Sistema de calidad

- Los laboratorios necesitan implementar un sistema de calidad, documentar procedimientos, instructivos, cumplir con la política y sus objetivos para obtener buenos resultados y mejorar la calidad de sus actividades.
- Los laboratorios carecen de documentos, registros que respalden los sistemas, procedimientos, instrucciones y programas que respalden los resultados de ensayo y/o calibración. El personal conoce los procesos y se los enseñan a los estudiantes, pero estos carecen de guía para realizar los procedimientos adecuadamente.
- El área administrativa es responsable de apoyar y revisar las políticas, metas y objetivos de los laboratorios para mejorar la calidad de sus procesos, pero esto no se encuentra documentado adecuadamente.
- En los laboratorios no existe manuales de calidad, ya que cuentan con unos documentos electrónicos que deben ser mejorados y actualizados para que los estudiantes cuenten con la información correcta. Los manuales de calidad deben contener los compromisos de la institución, los requisitos de las personas involucradas, los procedimientos explicados adecuadamente para realizar los ensayos y responsabilidades del personal.
- Solicitar la revisión de los manuales al encargado del laboratorio y al encargado del aseguramiento de calidad para que los aprueben y se aseguren de que el documento cumple con los requisitos y puede ser utilizado por los estudiantes.

4.1.3.3. Subcontratación de ensayos y calibraciones

- El laboratorio de refrigeración y aire acondicionado no subcontrata servicios de calibración, por lo que no aplica este punto.
- El laboratorio de procesos productivos y actividad alimentaria posee algunos documentos, pero no están adecuadamente validados con los requisitos establecidos por la norma ISO 17025, pero asumen la responsabilidad del trabajo realizado por los subcontratistas ante el estudiante.

4.1.3.4. Servicio al cliente

Los laboratorios del instituto no prestan servicios externos a la población, por lo tanto, se analizará el servicio interno que se le brinda al estudiante:

- El acceso a los laboratorios está controlado por los supervisores o encargados para que los estudiantes acudan en un horario establecido.
- El laboratorio carece de registros de resolución de quejas planteadas por los estudiantes inconformes con algún proceso o actividades realizadas.
- Si los estudiantes desean utilizar las instalaciones de los laboratorios para desarrollar cualquier proyecto, deberán solicitar permiso al supervisor del laboratorio, pero los laboratorios no cuentan con un registro documentado acorde con la norma ISO 17025 para dar en préstamo el lugar.

4.1.3.5. Acción correctiva

- Los laboratorios carecen de procedimientos para aplicar acciones correctivas cuando se presenta algún problema o una no conformidad.

- Los laboratorios no tienen identificadas las posibles acciones correctivas de las dificultades surgidas, lo que causa un descontrol sobre el avance de la solución de los problemas.
- En los laboratorios no existe documentación de planes para implementar acciones correctivas, ni seguimiento de cambios o problemas detectados.

4.1.3.6. Acción preventiva

- El personal de laboratorio es el encargado de identificar fallas detectadas en los procesos que se realizan diariamente para identificar las posibles mejoras.
- Es responsabilidad de la administración nombrar a un encargado de cada laboratorio para que evalúe, implemente y realice planes de acción preventiva.
- Es responsabilidad de la administración responder a los reportes de mejora necesarias de no conformidades técnicas para que los laboratorios se desempeñen adecuadamente en el tiempo estimado.
- El personal de laboratorio no cuenta con documentación, identificación y aplicación de controles de seguridad para detectar y realizar acciones preventivas implementadas para asegurar que estas sean efectivas.

4.1.4. Control de documentos

Los laboratorios no cuentan con un control de documentos definido, ya que esto forma una parte importante en la aplicación del sistema de gestión de calidad.

Además, es importante que los laboratorios cuenten con un registro de documentos externos para evitar el uso de documentos inválidos e información obsoleta. Es necesario que los laboratorios tengan registro y documentación de manuales de calidad, instructivos y procedimientos de los ensayos y/o calibraciones que se realizan con el fin de asegurar el control de documentos.

Cuando los laboratorios realicen cambios o actualizaciones de los documentos registrados es importante comunicar esos datos para la actualización electrónica de los mismos y la aprobación del encargado del sistema de gestión de calidad.

Para el control de documentos es importante tener en cuenta los siguientes aspectos:

4.1.4.1. Control de trabajo de ensayo y calibración

- Los laboratorios deben contar con un registro de los trabajos de ensayo y calibración no conforme los procedimientos que se realizaron para que se detecte cualquier aspecto dudoso que se necesite corregir en la ejecución de las actividades.
- Los laboratorios no tienen definidos procedimientos para las no conformidades. Deben resolver las inconformidades presentadas por los estudiantes si creen que algún equipo no esté trabajando adecuadamente o no les de los resultados adecuados.
- Los encargados de laboratorio deben analizar el impacto que tienen las no conformidades Si el impacto es alto se suspenderá temporalmente los trabajos de ensayo y/o calibración hasta que se solucione adecuadamente las no conformidades.

4.1.4.2. Control de registros

- Los laboratorios al carecer de manuales terminados, instructivos y procedimientos documentados no cuentan con un control de registros.
- Los registros elaborados por los laboratorios deben tener una identificación del proceso, acceso, codificación y almacenamiento.
- El encargado de la supervisión del sistema de gestión de calidad es el encargado de dividir los registros de calidad y técnicos para validar su integridad y seguridad.

4.1.4.3. Revisión de la dirección

Los laboratorios no cuentan con un sistema de gestión implementado, por lo tanto no existe revisión de parte de la administración.

4.2. Requisitos técnicos

4.2.1. Generalidades

La norma ISO 17025 describe los lineamientos técnicos que los laboratorios deben seguir para realizar las actividades de ensayo y/o calibración de forma correcta, demostrar que pueden dar resultados técnicamente válidos.

Diferentes factores influyen en la exactitud y fiabilidad de los ensayos y/o calibraciones efectuadas por el laboratorio. Algunos factores a tomar en cuenta son:

- Factor humano
- Instalaciones y condiciones naturales
- Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos
- Equipo
- Trazabilidad medición
- Muestreo
- Manejo de elementos de ensayo y calibración

Estos factores contribuyen a la incertidumbre de medición, pueden variar considerablemente entre los ensayos y/o calibraciones. Los laboratorios deben tener en cuenta estos factores para poder tomar medidas preventivas en la selección y capacitación de personal y selección y calibración de equipo que utiliza.

4.2.2. Personal

- Los laboratorios cuentan con personal altamente capacitado y calificado. Cumplen con los requisitos del puesto en la institución, ya que los laboratorios realizan tareas específicas y el personal debe poseer educación, formación, experiencia y habilidades para desarrollarlas.
- Los laboratorios deben contar con más de un empleado para realizar las actividades de forma adecuada. Dado que los estudiantes llegan a adquirir conocimientos al laboratorio, el personal técnico debe estar capacitado para desempeñar la labor didáctica.
- Los laboratorios carecen de la descripción del puesto y sus responsabilidades. Conocen los compromisos y los requisitos obligatorios del personal, pero no tienen documentos que los avalen. Tampoco posee documentación de capacitaciones realizadas ya que solo cuentan con el supervisor del laboratorio.

- La dirección de los laboratorios deberá formular metas, objetivos para la capacitación y competencia de las personas que utilicen los laboratorios, deberá de disponer de procedimientos para identificar necesidades de capacitación para realizar tareas presentes y futuras.

4.2.3. Instalaciones y condiciones ambientales

- El laboratorio de refrigeración y aire acondicionado cuenta con un área para el desarrollo de sus actividades. El espacio está dividido en dos alas, una para realizar tareas de refrigeración como mediciones de temperatura, presiones y estudio de sistemas de enfriado y otra para realizar tareas de aire acondicionado, como mediciones de presión, detección de fugas y estudio de sistemas de aire.
- El laboratorio de procesos productivos y actividad alimentaria cuenta con un área para el desarrollo de sus actividades. Este espacio está distribuido en dos alas, en una, realizan ensayos químicos, desarrollan métodos químicos y estudian reacciones químicas. En la segunda realizan ensayos de pH, métodos de cultivo, reacciones enzimáticas y retención de muestras.
- Los supervisores de cada laboratorio controlan el acceso a las instalaciones. Los estudiantes deben desarrollar sus actividades bajo la supervisión de un encargado. Estas medidas se toman para que el laboratorio opere en óptimas condiciones y que no afecte el desarrollo de los ensayos y/o calibraciones.
- El personal de los laboratorios cuida de que la limpieza y el orden prevalezcan. Esto facilita el control en la preparación de procedimientos especiales. Coadyuva, también para que los estudiantes no corran peligro en la ejecución de estas tareas.

- Las condiciones ambientales en el laboratorio de procesos productivos y actividad alimentaria deben ser controlados, ya que algunos suministros necesitan ser protegidos contra el exceso de calor, polvo, humedad, vibraciones, interferencias electromagnéticas y ruido.

4.2.4. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

Los laboratorios emplean métodos y procedimientos adecuados para los ensayos y calibraciones, cuentan con instrucciones para operación y manejo de equipo y preparación de elementos de ensayo.

4.2.4.1. Selección del método

Los laboratorios emplean métodos de ensayo y calibración que cumplen con requisitos universitarios. Estos métodos pueden estar publicados en normas internacionales, nacionales o regionales. Los laboratorios deben seleccionar y comunicar los métodos apropiados que hayan sido reconocidos o publicados para que los estudiantes puedan desarrollarse adecuadamente.

4.2.4.2. Métodos desarrollados en el laboratorio

Los laboratorios pueden desarrollar sus propios métodos si cuentan con el personal capacitado y el equipo para implementar el nuevo método.

4.2.4.3. Métodos no normalizados

Si es necesaria la utilización de métodos no normalizados deben especificarse detalladamente y dar a conocer a los estudiantes el objetivo del ensayo y/o calibración.

4.2.4.4. Validación del método

La validación de métodos se debe realizar en los laboratorios para confirmar que cumpla con los objetivos establecidos. Se deben validar métodos no normalizados, diseñados o desarrollados, evaluaciones de factores que influyen en resultados, calibraciones con métodos de referencia, comparaciones entre métodos y evaluación de incertidumbre. Es responsabilidad del supervisor del laboratorio documentar todos los métodos validados y las modificaciones realizadas.

4.2.4.5. Estimación de Incertidumbre

Los laboratorios deben estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones realizadas, deben contar con un instructivo de los procedimientos necesarios para estimar incertidumbre, tomando en cuenta todos los factores importantes en la situación dada.

4.2.5. Equipo

- Los laboratorios cuentan con equipo e instrumentos para realizar muestreos, calibraciones y ensayos. También cuentan con *software* para realizar sus actividades.

- La administración es responsable de que los laboratorios cuenten con el equipo necesario para la ejecución de los ensayos, calibraciones y mediciones. Estos deben contar con un instructivo para su uso y mantenimiento.
- Los laboratorios cuentan con un registro de cada equipo y *software* que utilizan para realizar los ensayos y calibraciones. También deben contar con un registro de los patrones utilizados para el servicio de los equipos, estos deben contener: identificación del lugar y descripción del patrón.
- Los equipos que sean sometidos a trabajos de sobrecarga o uso indebido y se demuestre que aporta resultados defectuosos, se deben aislar y rotular indicando que se encuentran fuera de servicio. De esta manera solo se utilizará equipo que garantice un funcionamiento correcto.
- Los laboratorios deben contar con manuales para el uso adecuado de cada equipo y estos darlos a conocer a todos los involucrados en realizar las actividades de ensayo y calibración. También deben contar con un registro del mantenimiento que se realiza a cada equipo.

4.2.6. Trazabilidad de Medición

Todo el equipo que se utiliza para realizar ensayos y/o calibración en los laboratorios debe ser revisados y calibrados antes de que se utilicen y se deben programar las calibraciones necesarias.

4.2.6.1. Calibración

Los laboratorios deben diseñar un programa de calibración para asegurarse de que las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al

Sistema Internacional de Medidas (SI). Si los equipos del laboratorio requieran de calibración, deben identificarse y rotularse para indicar su estado.

Si existan calibraciones que no puedan realizarse en el Sistema Internacional de medida se debe establecer la trazabilidad de medición apropiada: uso de materia de referencia certificados por el proveedor competente para dar caracterización confiable del material, utilizar métodos especificados y, claramente descritos, por todas las partes interesadas.

4.2.6.2. Ensayo

Para el laboratorio de procesos productivos y actividad alimentaria se debe realizar un estudio para comprobar si la calibración del equipo no afecta los resultados de ensayo, ya que estas contribuyen poco a la incertidumbre total del resultado.

4.2.6.3. Patrón de referencia

Los laboratorios deben contar con un programa y procedimientos para calibración de patrones de referencia donde se especifique su uso y propósito. Se debe establecer la trazabilidad para los materiales de referencia, verificar técnica y económicamente posible.

4.2.7. Muestreo

Los laboratorios no aplican técnicas estadísticas de muestreo, porque no cuentan con un plan de esta naturaleza para sustancias o productos. Los métodos de muestreo deben tomar en cuenta todos los factores para asegurar

los resultados y llevar un registro con los resultados correspondientes de los ensayos y/o calibraciones.

4.2.8. Manejo de Elementos de ensayo y calibración

- Los laboratorios deben tomar en cuenta el transporte, manipulación y uso de los materiales para conservar su integridad de contaminación y deterioro. Además, debe contar con procedimientos documentados para la conservación y disposición final de los ítems de ensayo y calibración.
- Los laboratorios no cuentan con un método para identificar ítems de ensayo y calibración, esto es necesario para llevar un control de todos los elementos que se manipulan en las prácticas.
- Los laboratorios no cuentan con instructivos para uso y mantenimiento de elementos de medición, para prevenir el deterioro y daño de los ítems.

4.2.9. Determinación de compatibilidad de la norma de calidad ISO 17025 con el sistema de trabajo del laboratorio

El personal de los laboratorios son conscientes de la aplicación de un sistema de calidad ya que los ayuda al desarrollo técnico y mejora los sistemas de aprendizaje de los estudiantes ayudándoles a ser competitivos en el mercado. La norma ISO 17025 marca los lineamientos necesarios que los laboratorios deben implementar, aunque es fácil cumplir con los requisitos, realizarlos requiere de mayor esfuerzo.

Los laboratorios tienen muchas deficiencias cuando se comparan con la norma, pero pueden superarlos de manera que su implementación sea efectiva. Es importante que se tome en cuenta, la realización de manuales, instructivos y

procedimientos de todas las actividades que realiza el laboratorio ya que estas son constancias que sirven como respaldo que los ensayos y calibraciones se están realizando de acuerdo con los requisitos internacionales, regionales o nacionales.

Es imprescindible que los laboratorios cuenten con registros, revisiones, control, aprobación y manejo de documentos para que la administración y el encargado del desarrollo de calidad sepan que se están realizando las tareas conforme están descritas para cumplir con los objetivos de la organización.

Los laboratorios del instituto tienen la capacidad de implementar la norma, cuentan con el respaldo de la administración para mejorar las operaciones de los ensayos y/o calibraciones para mejorar su sistema educativo y ser competentes ante la exigencia de la sociedad.

4.2.10. Análisis y selección de los procesos que serán objeto de aplicación de la norma ISO 17025 en los laboratorios

Para aplicar la norma ISO 17025 se necesita tomar en cuenta todas las actividades que realice el laboratorio y desarrollar un programa donde se incluyan todas las etapas y realización de las acciones que conforma la norma. Entre estas están:

- Elaborar y documentar el sistema de calidad según la norma ISO 17025.
- Elaborar, diseñar y documentar los registros de la ejecución de tareas.
- Elaborar y documentar los manuales de calidad.
- Elaborar y documentar la utilización del equipo.

- Elaborar y registrar el mantenimiento del equipo.
- Asignar representantes a cargo de la aplicación de la norma y encargado de aseguramiento de calidad.
- Difundir la norma ISO 17025 a todo el personal de los laboratorios.
- Evaluar la aplicación de la norma.

4.3. Requisitos legales

Los requisitos legales son todos aquellos lineamientos que son necesarios en el país para aplicar la norma ISO 17025 con la autorización de la de las entidades encargadas, para recibir el reconocimiento nacional y departamental.

4.3.1. Organización Guatemalteca de Acreditación (OGA)

La oficina de acreditación – OGA- es una dependencia del sistema nacional de calidad del Ministerio de Economía. Se encarga de aplicar y administrar la acreditación en todo el país, avalando el profesionalismo, la competencia técnica y transparencia en los proceso actúen conforme a las normas nacionales e internacionales vigentes.

La OGA establece relaciones con diferentes organismos e instituciones del sistema nacional de la calidad, ministerios de estado, entes de cooperación, y organismos acreditados, tomando en cuenta la imparcialidad y autonomía que requiere implementar el sistema de gestión.

Ejerce representación internacional en acreditación de evaluación, de conformidad y coordina acuerdos de reconocimiento mutuo, promoviendo procedimientos de evaluación de conformidad en los ámbitos científicos y tecnológicos. Una organización que ha obtenido la acreditación podrá utilizar la

marca que la oficina de acreditación otorga a quienes ha reconocido formalmente.

La marca de acreditación está compuesta por la bandera nacional, con tres franjas verticales, dos de color azules y una en el centro de color blanca. En la bandera aparecen las letras “oga” que identifican a la oficina guatemalteca de acreditación, así mismo se agrega un código que identifica como organismo acreditado.

Figura 23. **Marca acreditadora OGA**



Fuente: www.oga.org.gt. Consulta: Mayo 2016

4.3.2. Beneficio del gobierno y las instituciones reguladoras de acreditación

La aplicación de un sistema de calidad como la norma ISO 17025 brinda la acreditación a la institución. Es una herramienta que facilita la comercialización y está reconocida en todo el país. Las entidades acreditadas pueden ser

reconocidas y aceptadas en el ámbito internacional ya que mantienen sus procesos bajo control.

La acreditación brinda la confianza a la persona y a los servicios que ofrece. Pueden promover una autorregulación confiable, así como adoptar buenas prácticas y control en las autoridades.

La acreditación es una herramienta de mercado efectiva para las organizaciones, ya que pueden dar a conocer a sus clientes y competencia que poseen un reconocimiento otorgado al laboratorio. Esto ayuda a promover sus servicios.

4.3.3. Requisitos para la aplicación de la norma en los laboratorios

La oficina de acreditación –OGA- brinda una guía de los requisitos que necesitan aplicar los laboratorios para lograr la acreditación por medio de la norma ISO 17025, estos se describen a continuación:

- Para la evaluación, la oficina acreditadora toma en cuenta los aspectos de instalación, instrumentación, personal, programas de ensayo y/o calibración y comparaciones interlaboratorios. Estos son requisitos generales que todo laboratorio debe cumplir.
- La institución debe tener a disposición documentos de referencia y alcance sobre la norma ISO 17025 “Requisitos generales para establecer la competencia técnica de laboratorios de ensayo y de calibración”.

- Los documentos para iniciar la acreditación se encuentra a disposición de todo laboratorio que desea ser acreditado y necesite información sobre el proceso.
- Todo laboratorio en proceso de acreditación necesita tener claro el alcance que tiene la norma, ya que es necesario para demostrar su competencia técnica. Debe brindar la siguiente información: ensayo y/o calibración, método de referencia, Ítems de ensayo y/o calibración, unidades, incertidumbre y rango.
- Al cumplir con los lineamientos de la norma la institución puede solicitar la acreditación del laboratorio dirigida a OGA para iniciar con el proceso de evaluación y revisar el cumplimiento de los requisitos y documentos de la solicitud para la aprobación de la acreditación.

4.4. Costos generales

A continuación, se mostrarán los detalles de todos los recursos necesarios para aplicar el sistema de calidad para la norma ISO 17025.

4.4.1. Inversión inicial

4.4.1.1. Descripción de la inversión inicial

No es necesario crear ninguna entidad jurídica ya que el laboratorio es parte del Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

4.4.1.1.1. Instalación

Se utilizarán las instalaciones actuales de la institución, reubicando el material necesario para calibraciones de uso exclusivo, almacenamiento y transporte de equipo. También es necesario contar con un archivo para almacenamiento de documentos necesarios para cada laboratorio.

Tabla V. **Costos de instalación**

Instalación	Procesos Productivos y Actividad Alimentaria	Refrigeración y Aire Acondicionado
Material de oficina	Q 3 000,00	Q 2 000,00
Material almacenamiento	Q 1 500,00	Q 1 500,00
Total	Q 4 500,00	Q 3 500,00

Fuente: elaboración propia.

4.4.1.1.2. Personal

Al comenzar con las actividades para la aplicación de la norma es necesario que el encargado de laboratorio cuente con personal de apoyo para cumplir con los requisitos en el menor tiempo posible y no sobrecargar responsabilidades al encargado.

Al contar con los lineamientos de la norma y se considera que se puede solicitar la acreditación, se debe proporcionar una retribución mensual del tiempo dedicado a desarrollar la actividad.

El encargado de iniciar el proceso de acreditación es el Jefe de Calidad con el consentimiento del Director (Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur).

El personal administrativo dedicará, aproximadamente, un 20% de su tiempo a la norma.

4.4.1.1.3. Equipo

En esta parte se toma en cuenta el mantenimiento y calibración necesarios de equipos, ya que es un requisito indispensable por OGA.

Tabla VI. Costo de mantenimiento

Equipo	
Laboratorio de Procesos Productivos y actividad alimentaria	
Concepto	Precio
Accesorios para bloques patrón c/u	Q 60,00
Indicador de carátula	Q 230,00
Mantenimiento	Q 4 000,00
Laboratorio de Refrigeración y Aire Acondicionado	
Concepto	Precio
Accesorios para bloques patrón c/u	Q 60,00
Calibrador de profundidades: vernier	Q 280,00
Calibrador de micrómetro de interiores	Q 900,00
Barras para ajuste de cero de micrómetros	Q 180,00
Calibrador para indicadores	Q 1 200,00
Indicador de carátula	Q 230,00

Indicador electro digital	Q 200,00
Medidor de altura con vernier	Q 450,00
Micrómetro de exteriores normal, con contador y electro digital	Q 200,00
Micrómetro de interior normal, con contador y electro digital	Q 300,00
Mantenimiento	Q 6 000,00

Fuente: elaboración propia.

4.4.2. Acreditación

4.4.2.1. Descripción de la acreditación

El laboratorio cumple con todos los requisitos de la norma y solicita la acreditación la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA-. Esta se encarga de realizar un estudio previo para justificar si la institución cumple con los lineamientos establecidos. Para ello, es necesario tomar en cuenta lo siguiente:

Figura 24. Tarifas

TABLA DE TARIFAS
OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACIÓN ⁽¹⁾
 -En dólares de los Estados Unidos de Norte América –
 Según Acuerdo Gubernativo 314-2003
 Publicado en Diario de Centro América 27 de Mayo 2,003

Orden	Concepto	Tarifa - en US\$ -
(1)	Aplicación y Evaluación General de la Documentación	100
(2)	Pre-evaluación / Evaluación	160 (por día / evaluador)
(3)	Acreditación y Seguimiento	
(3.1)	Concesión de Acreditación	800
(3.2)	Tarifa Anual	500 + (2)
(3.3)	Evaluaciones Adicionales	50 + (2)
(4)	Visita técnica	20 (por Hora / hombre)

(1) El pago se podrá realizar en quetzales al tipo de cambio del Banco de Guatemala.

Fuente: www.oga.org.gt. Consulta: mayo 2016.

4.4.3. Auditoría

4.4.3.1. Descripción de auditoría

El Instituto Tecnológico Universitario Guatemalteco al no contar con auditor interno acreditado, necesita contratar una empresa encargada de realizar la auditoría interna dentro del Instituto.

El precio, aproximadamente, para realizarla se describe a continuación.

Tabla VII. **Auditoría interna**

Gastos de Auditoría e Informe	Q 8 933,44
Total	Q 8 933,44

Fuente: elaboración propia.

4.4.4. Mejoras

4.4.4.1. Descripción de las mejoras

El mejoramiento es parte de la ruta de la calidad para solucionar los problemas para que la institución alcance los procedimientos adecuados en sus operaciones. Es necesario dar seguimiento anual al sistema de calidad en los siguientes aspectos:

4.4.4.1.1. Auditoría interna

Una entidad externa acreditada debe realizar una auditoría interna.

Tabla VIII. **Auditoría interna anual**

Gastos de Auditoría e Informe	Q. 8 933,44
Total	Q. 8 933,44

Fuente: elaboración propia.

4.4.4.1.2. Acreditación OGA

Se debe realizar un seguimiento y visitas de control anual.

Figura 25. **Tabla de tarifas OGA**

TABLA DE TARIFAS
OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACIÓN ⁽¹⁾
-En dólares de los Estados Unidos de Norte América –
Según Acuerdo Gubernativo 314-2003
Publicado en Diario de Centro América 27 de Mayo 2,003

Orden	Concepto	Tarifa - en US\$ -
(1)	Aplicación y Evaluación General de la Documentación	100
(2)	Pre-evaluación / Evaluación	160 (por día / evaluador)
(3)	Acreditación y Seguimiento	
(3.1)	Concesión de Acreditación	800
(3.2)	Tarifa Anual	500 + (2)
(3.3)	Evaluaciones Adicionales	50 + (2)
(4)	Visita técnica	20 (por Hora / hombre)

(1) El pago se podrá realizar en quetzales al tipo de cambio del Banco de Guatemala.

Fuente: www.oga.org.gt. Consulta: mayo 2016.

4.4.4.1.3. Personal

Al comenzar las actividades de seguimiento de la norma no es necesario contratar a personal, ya que esta actividad la puede realizar el personal de la institución.

El encargado de mantenimiento de la acreditación es el Jefe de calidad junto con el Técnico calibrador que tendrá una contratación exclusiva.

La participación del personal administrativo, invertirá, aproximadamente, un 20% de su tiempo en la norma.

4.4.4.1.4. Capacitación

Es indispensable brindar capacitación de la norma y sus actualizaciones anuales a todos los miembros de los laboratorios.

Tabla IX. **Capacitación**

Cursos de información	Q. 3 000,00
TOTAL	Q. 3 000,00

Fuente: elaboración propia.

4.4.4.1.5. Instalación

Se reserva un 15% de los gastos iniciales para mantenimiento y renovación de materiales.

Tabla X. **Costo de instalación anual**

Instalación	Procesos Productivos y Actividad Alimentaria	Refrigeración y Aire Acondicionado
Material de Oficina	Q. 450,00	Q. 300,00
Material Almacenamiento	Q. 225,00	Q. 225,00
Total	Q. 675,00	Q. 525,00

Fuente: elaboración propia.

4.4.4.1.6. Equipo

Es indispensable calibrar cada dos años los equipos a cargo del laboratorio o instituto certificado o cuando se observe alguna anomalía en ellos.

Tabla XI. Costo mantenimiento anual

Equipo	
Laboratorio de Procesos Productivos y actividad alimentaria	
Concepto	Precio
Accesorios para bloques patrón c/u	Q 60,00
Indicador de carátula	Q 230,00
Mantenimiento	Q 4 000,00
Laboratorio de Refrigeración y Aire Acondicionado	
Concepto	Precio
Accesorios para bloques patrón c/u	Q 60,00
Calibrador de profundidades: vernier	Q 280,00
Calibrador de micrómetro de interiores	Q 900,00
Barras para ajuste de cero de micrómetros	Q 180,00
Calibrador para indicadores	Q 1200,00
Indicador de carátula	Q 230,00
Indicador electro digital	Q 200,00
Micrómetro de exteriores normal y electro digital	Q 200,00
Micrómetro de interior normal y electro digital	Q 300,00
Mantenimiento	Q 6 000,00

Fuente: elaboración propia.

5. ASEGURAMIENTO DE LAS PARTES INTERESADAS

Todo sistema de calidad debe tener controles para asegurar que sus actividades se cumplan adecuadamente para verificar su importancia para el proceso.

5.1. Revisión de la dirección

Al aplicar los sistemas de calidad es necesario que las autoridades de la organización respalden la aplicación de metodologías que cumplan los requisitos y condiciones para evaluar los sistemas de gestión. Es necesario dirigir y repartir las actividades de la norma para que la institución aporte criterios que logren los objetivos programados en el tiempo establecido.

5.1.1. Dirección de los laboratorios

La dirección debe establecer métodos para revisión de políticas y programas de evaluación y estudio del sistema de calidad, creando un ambiente capaz de estimular al personal para que se involucre y opere sus actividades eficazmente. La alta dirección debe tomar en cuenta los elementos siguientes.

- Establecer y promover políticas de calidad.
- Control, seguimiento, revisión y evaluación de procedimientos del sistema de calidad.
- Implementación adecuada de procesos para cumplir los requisitos de la norma y alcanzar los objetivos establecidos de la organización.
- Asegurar la disponibilidad de recursos establecidos, así como el mejoramiento de los mismos.
- Implementar y establecer acciones correctivas y preventivas.

- Planificar programas de revisión y ejecuciones del sistema de calidad.
- Promover la documentación para proporcionar la información adecuada acerca de las tareas y actividades de los laboratorios conforme establece la norma.
- Implementar un sistema de informe para auditorías internas y externas.

5.1.2. Personal a cargo del estudio

La administración debe asignar a una persona a cargo de desarrollar los lineamientos establecidos para asegurar la competencia técnica del personal que maneja los equipos. A continuación, se describen las actividades a su cargo.

Es necesario que se brinde un título del cargo que estará desempeñando, en este caso podría ser: Director o Coordinador de Calidad el cual se encargara de mantener, controlar, evaluar y revisar los sistemas de gestión, promoviendo la calidad en todas las áreas de la organización.

5.1.2.1. Funciones

- Participar conjuntamente con su jefe inmediato para planear la emisión e implementación de las políticas y objetivos de calidad del instituto.
- Establecer un método de los alcances que se hayan definido mediante la planificación estratégica.
- Promover la capacitación a todo el personal responsable de la ejecución de actividades en los laboratorios.

- Diseñar documentación que se utilice para la difusión de programas relacionados con la calidad y actividades de acorde a los sistemas de gestión.
- Asegurar que se mantengan, implementen y actualicen los procesos necesarios del sistema de gestión de calidad.

5.1.2.2. Indicadores

- Cumplimiento de la eficacia del sistema de gestión.
- Cumplimiento del programa y los requisitos por cumplir del programa.
- Total de incidentes y accidentes ocurridos durante las actividades del laboratorio.
- Total de no conformidades cerradas por el proceso de auditoría.

5.1.3. Personal a cargo del programa de calidad

El director o coordinar debe designar a una persona para realizar un programa de calidad que implemente y dé seguimiento a la norma para que esta se cumpla adecuadamente en el tiempo estipulado. Es necesario que el cargo que desempeñe tenga un nombre, en este caso podría ser Auxiliar de calidad. Esta persona ayudará al coordinador de calidad a verificar, controlar y dar seguimiento a todas las actividades en la implementación, mantenimiento y mejora de los sistemas de gestión aplicados a los procesos de la institución.

A continuación se describen las actividades a su cargo.

5.1.3.1. Funciones

- Ayudar a implementar y determinar acciones para mantener y mejorar el sistema de gestión.
- Ayudar a la divulgación de los procedimientos obligatorios exigidos por la norma a base del sistema de gestión ISO 17025.
- Asegurarse de que las versiones actualizadas de los documentos se encuentren disponibles y en uso.
- Ayudar con la trazabilidad, documentación y conservación de los equipos de medición.

5.1.3.2. Indicadores

- Información sobre el estado actual del sistema de gestión.
- Análisis de los resultados de indicadores establecidos por el sistema de gestión
- Informe de las acciones correctivas y preventivas de las actividades con respecto a las auditorías internas y externas.
- Informe de no conformidades detectadas en el proceso de auditoría.

5.2. Selección del personal a cargo de la norma ISO 17025

Es imprescindible tomar en cuenta a todo el personal que participara en la aplicación, implementación y desarrollo del sistema de gestión para tomar acciones de mejoramiento continuo. A continuación, se detallan las funciones de las personas asignadas.

5.2.1. Comité de trabajo

A continuación se describen los cargos que conforman el comité de trabajo para la aplicación de la norma.

Jefe (a) del laboratorio de Procesos productivos y Actividad Alimentaria. Se encarga de velar por el cumplimiento de los procedimientos y actividades que tiene a su disposición.

Jefe (a) del laboratorio de Refrigeración y Aire acondicionado. Se encarga de velar por el cumplimiento de los procedimientos y actividades que tiene a su disposición.

Director o coordinador de calidad. Es el encargado de que se cumplan los procedimientos establecidos por el sistema de gestión relacionado con la norma ISO 17025.

Auxiliar de Calidad. Se encarga de apoyar la realización de actividades y programas del Director o Coordinador para que se cumplan en el tiempo establecido por los laboratorios.

Auxiliar de laboratorio de Procesos productivos y Actividad Alimentaria. Debe apoyar al encargado del laboratorio a desarrollar el cumplimiento de los objetivos establecidos.

Auxiliar de laboratorio de Refrigeración y Aire Acondicionado: Es el delegado de apoyar al encargado del laboratorio para desarrollar los lineamientos y cumplir con los objetivos en el tiempo establecido por el laboratorio.

5.2.2. Responsabilidades

Encargado (a) del laboratorio de Procesos productivos y Actividad Alimentaria

- Se encarga de coordinar y supervisar los ensayos, muestras y procedimientos de las actividades que realiza.
- Coordina y planifica las actividades técnicas y administrativas del laboratorio.
- Revisa y avala los resultados emitidos por el personal.
- Verifica los cálculos de las pruebas realizadas.
- Mantiene en orden los equipos y área de trabajo.
- Reporta cualquier anomalía, mantenimiento y reparación de equipo.

Encargado (a) del laboratorio de Refrigeración y Aire acondicionado

- Coordina y supervisa las calibraciones y procedimientos de las actividades que realiza.
- Coordina y planifica las actividades técnicas y administrativas del laboratorio.
- Revisa y avala los resultados emitidos por el personal.
- Verifica los cálculos de las pruebas realizadas.
- Mantiene en orden los equipos y área de trabajo.
- Reporta cualquier anomalía, mantenimiento y reparación de equipo
- Supervisa y controla las actividades que ejecuta el personal interno y externo de menor nivel técnico.

Director o Coordinador de calidad

- Manejo administrativo y control de documentación de la norma ISO 17025.
- Informar sobre cualquier necesidad o mejora del sistema de gestión.
- Informar sobre el desempeño de la aplicación de la norma.
- Asegurarse de que se implementan y mejoran los procesos necesarios e indispensables para el funcionamiento adecuado de la norma.
- Orienta al personal de los laboratorios sobre la forma adecuada de trabajar para cumplir con los requisitos del sistema de gestión.

Auxiliar de calidad

- Ejecutar acciones para el mejoramiento del sistema de gestión basado en la norma ISO 17025.
- Elaborar planes de calidad para cada uno de los laboratorios involucrados en el proceso.
- Analizar junto con el director o coordinador de calidad cada una de las modificaciones convenientes del sistema de gestión.
- Sugerir cambios al director o coordinar para mejora del sistema de gestión.
- Velar por que el personal ejecute sus actividades dentro de los estándares establecidos por la institución.

Auxiliar de laboratorio de Procesos productivos y Actividad Alimentaria

- Codificar y clasificar muestras y reactivos.

- Brindar la instrumentación necesaria a los estudiantes que realizan prácticas en los laboratorios.
- Mantener relación continua con el personal docente, administrativo y estudiantado para ayudar a ejecutar las actividades del laboratorio.
- Supervisar el cumplimiento de normas y procedimientos establecidos por la institución.
- Elaboración de informes de las actividades que realiza el laboratorio.

Auxiliar de laboratorio de Refrigeración y Aire Acondicionado

- Brindar la instrumentación necesaria a los estudiantes que realizan prácticas en los laboratorios.
- Mantener relación continua con el personal docente, administrativo y estudiantado para ayudar a ejecutar las actividades del laboratorio.
- Supervisar el cumplimiento de normas y procedimientos establecidos por la institución.
- Elaborar informes de las actividades que realiza el laboratorio.
- Reportar cualquier anomalía del funcionamiento de los equipos del laboratorio.
- Elaborar un programa de mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en el laboratorio.

5.2.3. Funciones

Jefe (a) del laboratorio de Procesos productivos y Actividad Alimentaria

- Estudiar y evaluar métodos y técnicas de ensayo laboratorio.

- Preparar medios de cultivo, reactivos y soluciones para las prácticas que se efectuarán.
- Asegurar que el personal del laboratorio desempeñe los análisis a tiempo.
- Encargado de llevar los registros requeridos de acuerdo con las políticas de control de registros.
- Establecer parámetros y supervisión de identificación y clasificación de reactivos, soluciones y demás elementos necesarios en el laboratorio.
- Elaboración de informes periódicos de las actividades realizadas.

Jefe (a) del laboratorio de Refrigeración y Aire acondicionado

- Estudiar y evaluar métodos y técnicas de calibración en el laboratorio.
- Encargado de llevar los registros requeridos de acuerdo con las políticas de control de registros.
- Asegurarse de que el personal del laboratorio desempeñe las tareas en el tiempo estipulado.
- Elaboración de informes periódicos de las actividades realizadas.
- Planificación de calibración, reparación y mantenimiento del equipo utilizado en el laboratorio.
- Revisar y aprobar los resultados emitidos por el personal técnico de menor nivel.

Director o Coordinador de calidad

- Encargado de redactar, difundir y hacer cumplir las políticas de calidad.
- Apoyar a la dirección a tomar medidas necesarias para la implementación y cumplimiento del sistema de gestión.

- Difundir los requisitos de gestión de este sistema, implantado y, además, conocer cómo se debe cumplir con ellos.
- Coordinar la participación de todo el personal en la programación de mejora y proponer acciones correctivas necesarias para mejorar el desempeño.
- Promover la participación del personal en la implantación de procedimientos del sistema de gestión.
- Realizar planes de acción para solucionar problemas detectados en los diferentes procesos.

Auxiliar de calidad

- Ayudar en las labores correspondientes y verificar que se cumplan todos los requisitos establecidos aplicables a la institución y ejecución del sistema de gestión.
- Asegurarse de que las últimas versiones de los documentos se encuentren disponibles y en los puntos de uso.
- Realizar capacitaciones e inducciones con enfoque técnico de las actividades que realiza la empresa.
- Verificar el cumplimiento de los programas de trabajo, elaborados por los supervisores para el cumplimiento de sus actividades.
- Dar conocer manuales, procedimientos y formatos relacionados con la calidad de sus productos y servicios.
- Dar a conocer las responsabilidades establecidas en la norma ISO 17025 para su correcta implementación, documentación y mejora.

Auxiliar de laboratorio de Procesos productivos y Actividad Alimentaria

- Asegurarse de que se cumplan las normas de seguridad, calidad, confiabilidad y cuidado de medio ambiente en los procesos de ensayo.
- Aplicar técnicas de mantenimiento de equipo que se utilizan en la extracción de muestras y realización de ensayos.
- Interpretar y divulgar información técnica de manuales y órdenes de trabajo para realizar ensayos.
- Llevar registro de los usuarios que utilizan el laboratorio.
- Brindar material de apoyo de acuerdo con cada práctica que se realice en el laboratorio en función de lo programado.
- Asistir en las labores y ejecución de prácticas docentes.
- Corroborar que los equipos funcionen correctamente antes de iniciar las actividades del laboratorio.

Auxiliar de laboratorio de Refrigeración y Aire Acondicionado

- Asegurarse de que se cumplan las normas de seguridad, calidad, confiabilidad y cuidado de medio ambiente en los procesos del laboratorio.
- Interpretar y divulgar información técnica de manuales y órdenes de trabajo para realizar las actividades.
- Llevar registro de los usuarios que utilizan el laboratorio.
- Brindar material de apoyo de acuerdo con cada práctica que se realice en el laboratorio, según lo programado.
- Asistir en las labores y ejecución de prácticas docentes.

- Corroborar que los equipos funcionen correctamente antes de iniciar las actividades del laboratorio.
- Asistir e Instruir a los estudiantes en el manejo y manipulación de equipo y maquinaria de laboratorio.

5.3. Inducción al personal

Para completar la implementación del sistema de gestión de calidad es necesario preparar al personal para asegurar la competencia en manejo de equipo, calibraciones y evaluación de resultados que garanticen su competitividad.

5.3.1. Capacitación de la norma

El objetivo principal de la capacitación es orientar al personal que trabaja directamente en la aplicación, seguimiento de la ISO 17025: requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y/o calibración.

Los laboratorios deben contar con un procedimiento para involucrar al personal nuevo y al antiguo en capacitaciones para adquirir y actualizar conocimientos, de forma que puedan interpretar adecuadamente los requisitos de la norma.

Es responsabilidad del encargado de esta actividad, brindar capacitación técnica y de gestión al personal que se involucra directamente en ensayos y calibración. Así mismo, gestionar la capacitación del personal antiguo y nuevo del laboratorio, solicitar ayuda del coordinador de los laboratorios para detectar las necesidades de capacitación que puedan surgir en el transcurso del tiempo.

El director, el encargado de capacitación y el coordinar del laboratorio, deben elaborar anualmente un plan de capacitación que debe ser aprobado durante el primer trimestre de cada año, con el fin de que el personal tenga una mayor eficiencia realizando sus labores.

El encargado de capacitación debe llevar un control sobre las capacitaciones que se realizan durante el año, para comprobar que cada empleado cumpla con un número mínimo de capacitaciones que se realicen en el período establecido.

5.3.2. Capacitación de los laboratorios

Para asegurar la competencia de los laboratorios es imprescindible que el personal maneje adecuadamente el equipo, calibraciones, evaluación de resultados y otras tareas específicas. Para mejorar estos aspectos, es necesario planificar capacitaciones para aumentar la competitividad técnica del personal.

La capacitación debe abarcar cambios, métodos o técnicas en los puestos de trabajo para la unidad de metrología en servicios de calibración, como balanzas, termómetros, manómetros, hornos, etc.

Es responsabilidad del encargado de capacitación realizar las siguientes actividades:

- Apoyar las necesidades técnicas en el personal que realiza calibraciones,
- Implementar un programa de capacitaciones para el personal durante un año.

- Gestionar métodos de capacitación para el personal nuevo y antiguo dentro del laboratorio.
- Llevar un control de capacitaciones realizadas y personas que participan durante el plazo de tiempo establecido.
- Revisión y aprobación de capacitaciones de acuerdo con las actividades que se realicen en los laboratorios.

Los laboratorios deben contar con el apoyo de la administración para desarrollar métodos de capacitación y actualización constante del personal en diferentes áreas. El encargado de capacitación y de laboratorio debe elaborar un plan de capacitación con requisitos, entrenamiento, métodos y objetivos que se desean alcanzar.

Se debe desarrollar un formato de registro de capacitación que incluya el objetivo, motivo para realizarla, participación, horario, área y responsable para demostrar que se cumplen con los requisitos establecidos por la institución.

5.4. Correspondencia entre el personal y la descripción de cargos técnicos

Se debe asegurar la competencia de todo el personal que opera equipo y realiza ensayos o calibraciones. La descripción de puestos constituye una herramienta importante para detallar las funciones y responsabilidades que permitirá desempeñar eficientemente el puesto.

El objetivo de aplicar la descripción de cargos es brindar bases para la selección de futuros candidatos para ocupar los cargos descritos que ayuden a la implementación de cualquier sistema de gestión.

5.4.1. Responsable

Tabla XII. Descripción de puesto director

Concepto	Descripción
Título del puesto	Director o Coordinador de Calidad
Lugar de desempeño	Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).
Área o departamento	Calidad.
Edad	24 – 48 años
Nivel académico	Ingeniero Industrial, Licenciado en Administración, Ingeniero Ambiental.
Experiencia	1 año
Disponibilidad de viajar	Si
Idiomas	Inglés al 75%
Puesto vacante	1
Conocimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento del Sistema de Gestión en la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. • Conocimientos e Interpretación de la norma ISO 17025. • Conocimientos de herramientas estadísticas. • Conocimientos de herramientas de calidad.
Habilidades técnicas	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo del paquete de Office. • Desarrollo de diagramas de flujo. • Desarrollo de programas de capacitación de la norma ISO 17025. • Elaboración y reportes de auditorías internas y externas.
Propósito general	<ul style="list-style-type: none"> • Administrar, gestionar, implementar y coordinar los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, así como de los diferentes sistemas de gestión, velando por que se cumplan adecuadamente los estándares de calidad establecidos.
Funciones del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisar la correcta ejecución de los procedimientos para la realización de

	<p>ensayo y calibraciones en los laboratorios, para que cumplan los requisitos descritos por la norma ISO 17025.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Divulgar y compartir la documentación correspondiente al sistema de gestión, como instructivo, procedimientos, cambios, actualización de versiones e integración de documentos externos. • Informar a la dirección sobre los avances, desempeños de la norma ISO 17025 y de los sistemas de gestión así como la necesidad de mejoras. • Promover la capacitación y actualización del personal que participa en la ejecución de procesos o actividades de documentación, interpretación de los requisitos correspondientes a la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) e ISOS. • Mantener actualizadas las normas de gestión, participar en eventos o foros relacionados con calidad, formación de auditores, modificaciones y herramientas que sean consideradas de utilidad. • Realizar un control de registro de las observaciones llevadas a cabo durante las auditorías internas y externas a los procesos de calidad, seguridad y ambiental, reportando las posibles inconformidades encontradas y los planes de acción para resolverlos.
<p>Competencia del puesto</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de trabajar en equipo, mantener una actitud abierta en las opiniones e ideas por el equipo de trabajo. • Promover la colaboración de los distintos equipos de trabajo que participen en la ejecución de la norma y valorar las contribuciones que tengan desde los diferentes puntos de vista. • Capacidad de orientar al grupo en la dirección, de acuerdo con los requisitos de los sistemas de gestión y resolver cualquier tipo de duda e inconveniente que

	<p>pueda surgir en el transcurso del seguimiento de la norma.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promover el desarrollo de un ambiente agradable en el trabajo y motivar la cooperación del grupo fijando objetivos capaces de alcanzar a corto, mediano y largo plazo.
Informes del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de la eficacia del Sistema de Gestión en la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. • Total de requisitos satisfactoriamente cumplidos y requisitos por cumplir del programa. • Total de pláticas y talleres realizados con el personal y Total de talleres y pláticas para programar. • Total de no conformidades cerradas por las auditorías durante el tiempo estipulado y total de no conformidades levantadas durante el proceso de auditoría.
Elaboró:	Aprobó:

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Descripción de puesto asistente**

Concepto	Descripción
Título del puesto	Asistente de Calidad
Lugar de desempeño	Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).
Área o departamento	Calidad.
Edad	20 – 48 años
Nivel académico	Pensum cerrado en Ingeniería Industrial, Administración de Empresas, Ingeniería Ambiental
Experiencia	6 meses
Disponibilidad de viajar	Si
Idiomas	Inglés al 75%
Puesto vacante	1

<p>Conocimientos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento básico en Sistema de Gestión en la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. • Conocimiento básico de la norma ISO 17025. • Conocimientos de herramientas estadísticas. • Experiencia básica en documentación y procedimientos, organización y métodos.
<p>Habilidades técnicas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo del paquete de <i>Office</i>. • Elaboración de diagramas de flujo. • Experiencia en elaboración y diseño de documentación y procedimientos de ensayos y calibraciones. • Domino de internet.
<p>Propósito general</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyar al Director de Calidad a coordinar e implementar requisitos de la norma ISO 17025, así como en los diferentes sistemas de gestión, velando que se cumpla y ejecuten adecuadamente los estándares de calidad establecidos en los procesos.
<p>Funciones del puesto</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar un registro de los resultados de las inspecciones, en los formatos de control; a fin de comprobar que se están cumpliendo los requerimientos establecidos. • Verificar la lista de calibración de los equipos, herramientas e instrumentos de control • Identifica las tolerancias geométricas y dimensionales de los elementos en los laboratorios para descubrir desviaciones en estos. • Comprobar la ubicación correcta de los documentos correspondientes al sistema de gestión como instructivos, tablas, procedimientos, cambios, actualización de versiones e integración de documentos externos. • Informar las deficiencias y avances de la norma ISO 17025 y de los sistemas de gestión, así como la ubicación de un procedimiento erróneo.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ayudar en la capacitación del personal que participa en las actividades de documentación e interpretación de los requisitos correspondientes a la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) e ISOS.
Competencia del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de trabajar en equipo, mantener una actitud abierta con los participantes del sistema de gestión. • Promover la colaboración de los distintos equipos de trabajo que participen en la ejecución de la norma. • Capacidad de orientar y resolver cualquier duda acorde a los requisitos de los sistemas de gestión.
Informes del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Informar del cumplimiento de uso y manejo de equipo de los laboratorios. • Informar y velar por el cumplimiento del proceso de implantación de las normas y estándares de calidad. • Informar y velar por que se realicen las capacitaciones de los sistemas de gestión de acuerdo con lo programado. • elaboración y actualización de documentos, instructivos, tablas de control, etc. de los sistemas de gestión.
Elaboró:	Aprobó:

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Descripción de personal externo**

Concepto	Descripción
Personas externas	Estudiantes
Lugar de desempeño	Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).
Área o departamento	Laboratorios
Carreras	Afines

Conocimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento básico manejo de instrumentos de ensayo y equipo. • Conocimiento básico de la norma ISO 17025. • Conocimiento básico de medidas de seguridad en los laboratorios.
Propósito general	<ul style="list-style-type: none"> • Ayudar al cumplimiento de la norma ISO 17025 a la institución, siguiendo los lineamientos establecidos.
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Seguir los reglamentos establecidos por el Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS). • Seguir las instrucciones establecidas por los laboratorios. • Utilizar equipo de protección personal al realizar cualquier actividad en los laboratorios. • Realizar trabajos de los ensayos y calibraciones realizadas en los equipos. • Asistir a capacitaciones de los sistemas de gestión.
Informes	<ul style="list-style-type: none"> • Informar el uso de las instalaciones fuera del programa establecido. • Informar de la utilización de equipo e instrumentos de laboratorio. • Informar el tiempo de uso de las instalaciones.
Elaboró:	Aprobó:

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. **Descripción de puesto jefe procesos productivos y actividad alimentaria**

Concepto	Descripción
Título del Puesto	Jefe de laboratorio de Procesos Productivos y Actividad Alimentaria
Lugar de desempeño	Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).

Área o departamento	Laboratorios
Edad	28 – 48 años
Nivel académico	Ingeniería Química, Licenciatura en Química
Experiencia	1 año
Disponibilidad de viajar	Si
Idiomas	Inglés al 75%
Puesto vacante	1
Conocimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Técnicas y pruebas analíticas • Análisis de muestras • Manejo de equipos e instrumentos del laboratorio • Manejo de reactivos y muestras • Preparación de reactivos
Habilidades técnicas	<ul style="list-style-type: none"> • Tomar y analizar muestras • Organizar el trabajo del laboratorio • Supervisar personal • Manejo de paquete de <i>Office</i>
Propósito general	<ul style="list-style-type: none"> • Administrar, gestionar y coordinar las actividades para la operatividad efectiva del laboratorio, supervisando los servicios prestados, evaluando la toma y análisis de muestras para las diferentes pruebas que se requieran para desarrollar las actividades técnicas de los estudiantes.
Funciones del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar que se estén utilizando adecuadamente los materiales y reactivos en el laboratorio. • Preparar medios de cultivo, reactivos, soluciones y otros elementos necesarios para los diferentes tipos de exámenes o pruebas o prácticas que se requieran efectuar. • Revisa y avala los resultados emitidos por el personal técnico de menor jerarquía. • Verificar que las actividades se realicen de acuerdo con los objetivos establecidos. • Conservar todos los certificados de mantenimiento, calibración y análisis realizados por tercera personas. • Apoyar al coordinador de calidad a realizar instructivos, tablas de control, hojas de seguridad, etc. para utilización de cualquier

	persona que utilice el laboratorio.
Competencia del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de trabajar en equipo, mantener una actitud abierta con personal y los estudiantes. • Capacidad de orientar y resolver cualquier duda de acuerdo con las actividades del laboratorio. • Mantener relaciones continuas con unidades académicas y de investigación, con usuarios del servicio, con docentes y personal del laboratorio.
Informes del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Informar del cumplimiento de uso y manejo de equipo de los laboratorios. • Informar y velar por el cumplimiento de normas y del proceso de implantación del sistema de gestión. • Informar y velar por que se realicen las capacitaciones de los sistemas de gestión de acuerdo con lo programado. • Elaboración y actualización de documentos, instructivos, tablas de control, etc. de las actividades que realiza el laboratorio.
Elaboró:	Aprobó:

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVI. **Descripción de puesto auxiliar procesos productivos y actividad alimentaria**

Concepto	Descripción
Título del puesto	Auxiliar de laboratorio de Procesos Productivos y Actividad Alimentaria
Lugar de desempeño	Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).
Área o departamento	Laboratorios
Edad	18 – 48 años
Nivel académico	Estudiantes universitarios
Disponibilidad de viajar	Si

Idiomas	Inglés al 50%
Puesto vacante	1
Conocimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo de equipos e instrumentos del laboratorio • Manejo de reactivos y muestras • Preparación de reactivos
Habilidades técnicas	<ul style="list-style-type: none"> • Organizar el trabajo del laboratorio • Supervisar personal externo • Manejo de paquete de <i>Office</i>
Propósito general	<ul style="list-style-type: none"> • Ayudar al Jefe del laboratorio de Procesos productivos y actividad alimentaria a administrar, gestionar y coordinar las actividades del laboratorio que se requieran para el cumplimiento de los objetivos de la institución.
Funciones del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener en orden el equipo y sitio de trabajo, reportando cualquier anomalía. • Instruir a los estudiantes en el manejo y manipulación de los instrumentos de laboratorio. • Dar a conocer y distribuir material de apoyo de cada práctica según indica el cronograma. • Clasificar y organizar el material, instrumentos y equipos de laboratorio. • Comprobar que los instrumentos y equipos del laboratorio se encuentren en buen estado antes de iniciar las prácticas. • Apoyar al jefe del laboratorio a realizar las actividades y documentación del laboratorio.
Competencia del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de trabajar en equipo, mantener una actitud abierta con los estudiantes. • Capacidad de orientar y resolver cualquier duda de acuerdo con las actividades del laboratorio. • Entender y seguir instrucciones orales y escritas.
Informes del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Informar del mantenimiento y calibración de equipo. • Informar y velar por que los estudiantes

	<p>cumplan las normas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar Informes de las actividades realizadas en el laboratorio. • Realizar cualquier otra tarea afín que le sea asignada.
Elaboró:	Aprobó:

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVII. **Descripción de puesto jefe refrigeración y aire acondicionado**

Concepto	Descripción
Título del puesto	Jefe de laboratorio de Refrigeración y Aire Acondicionado.
Lugar de desempeño	Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).
Área o departamento	Laboratorios
Edad	28 – 48 años
Nivel académico	Ingeniería Mecánico, Mecánico Industrial
Experiencia	1 año
Disponibilidad de viajar	Si
Idiomas	Inglés al 75%
Puesto vacante	1
Conocimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Mecánica, soldadura, refrigeración, aire acondicionado y termodinámica. • Manejo de equipos e Instrumentos del laboratorio. • Conocimientos de normas de seguridad. • Toma de decisiones frente a fallas imprevistas.
Habilidades técnicas	<ul style="list-style-type: none"> • Interpretación de planos • Organizar el trabajo del laboratorio • Supervisar personal • Manejo de paquete de <i>Office</i> • Manejo de circuitos de control.
Propósito general	<ul style="list-style-type: none"> • Vigilar y ejecutar las actividades relacionadas al área de refrigeración y aire acondicionado para garantizar el funcionamiento de equipos, sistemas y

	servicios de la Institución, desarrollando las aptitudes técnicas de los estudiantes.
Funciones del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar que se estén utilizando adecuadamente los materiales en el laboratorio. • Revisar y avalar los resultados emitidos por el personal técnico de menor nivel. • Verificar que las actividades se realicen de acuerdo con los objetivos establecidos. • Conservar todos los certificados de mantenimiento, calibración y análisis realizados por tercera personas. • Apoyar al coordinador de calidad a realizar instructivos, tablas de control, etc. para utilización de cualquier persona que utilice el laboratorio. • Garantizar el funcionamiento y vida útil del equipo
Competencia del Puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de trabajar en equipo, mantener una actitud abierta con personal y los estudiantes. • Capacidad de orientar y resolver cualquier duda de acuerdo con las actividades del laboratorio. • Mantener relaciones continuas con unidades académicas y de investigación, con usuarios del servicio, con docentes y personal del laboratorio.
Informes del Puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Informar del cumplimiento de uso y manejo de equipo de los laboratorios. • Informar y velar por el cumplimiento de normas y del proceso de implantación del sistema de gestión. • Informar y velar por que se realicen las capacitaciones de equipo y los sistemas de gestión de acuerdo con lo programado. • Elaboración y actualización de documentos, instructivos, etc. de las actividades que realiza el laboratorio.
Elaboró:	Aprobó:

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVIII. Descripción de puesto auxiliar refrigeración y aire acondicionado

Concepto	Descripción
Título del puesto	Auxiliar de laboratorio de Procesos Productivos y Actividad Alimentaria
Lugar de desempeño	Instituto Tecnológico Universitario Guatemala Sur (ITUGS).
Área o departamento	Laboratorios
Edad	18 – 48 años
Nivel académico	Estudiantes Universitarios
Disponibilidad de viajar	Si
Idiomas	Inglés al 50%
Puesto vacante	1
Conocimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo de equipos e Instrumentos del laboratorio. • Manejo de materiales.
Habilidades técnicas	<ul style="list-style-type: none"> • Organizar el trabajo del laboratorio • Supervisar personal externo • Manejo de paquete de <i>Office</i>
Propósito general	<ul style="list-style-type: none"> • Ayudar al Jefe del laboratorio de Refrigeración y aire acondicionado a administrar, gestionar y coordinar las actividades del laboratorio que se requieran para el cumplimiento de los objetivos de la institución.
Funciones del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener en orden el equipo y sitio de trabajo, reportando cualquier anomalía. • Instruir a los estudiantes en el manejo y manipulación de los instrumentos de laboratorio. • Dar a conocer y distribuir material de apoyo de cada práctica según indica el cronograma. • Clasificar y organiza el material, instrumentos y equipos de laboratorio. • Comprobar que los instrumentos y equipos del laboratorio se encuentren en buen estado antes de iniciar las prácticas. • Apoyar al jefe del laboratorio a realizar las

	actividades y documentación del laboratorio.
Competencia del puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de trabajar en equipo, mantener una actitud abierta con los estudiantes. • Capacidad de orientar y resolver cualquier duda de acuerdo con las actividades del laboratorio. • Entender y seguir instrucciones orales y escritas.
Informes del Puesto	<ul style="list-style-type: none"> • Informar del mantenimiento y calibración de equipo. • Informar y velar por el cumplimiento de normas por parte de los estudiantes. • Elaborar Informes de las actividades realizadas en el laboratorio. • Realizar cualquier otra tarea afin que le sea asignada.
Elaboró:	Aprobó:

Fuente: elaboración propia.

CONCLUSIONES

1. Los laboratorios cuentan con el equipo necesario para realizar sus actividades. No es necesaria la adquisición de equipo nuevo pero necesitan calibración y mantenimiento para brindar un mejor servicio en los resultados de las pruebas que se realizan.
2. La documentación que se necesita para cumplir con los requisitos de la aplicación de la norma es muy deficiente en los laboratorios ya que no está actualizada. Muy pocas están registradas y no tienen un formato establecido para compartir la información de los procesos que se realizan.
3. Se debe establecer un diseño para los procedimientos para ensayo y calibración en los procesos de los laboratorios, los cuales son básicos y necesarios para complementar los requisitos de la norma.
4. Al aplicar la norma en los laboratorios no solo se deben considerar los aspectos de gestión y técnicos de las normas. Además, se deben conocer los aspectos legales que el gobierno de Guatemala requiere para aplicar la norma y estar registrada para hacer constar que el instituto cumple con los acuerdos establecidos para la aprobación de la acreditación.
5. Es ineludible la participación del personal y la dirección para la aplicación de la norma para formar equipos de trabajo que mejoren y demuestren los cambios de mejora en la institución.

RECOMENDACIONES

1. Es necesario establecer un formato de documentación y la creación de instructivos de todos los procesos que realizan los laboratorios, ya que es un requisito indispensable para asegurar el cumplimiento de la norma.
2. Se requiere de personal adicional para evitar la recarga de trabajo sobre el personal actual en el desarrollo del cumplimiento de la norma en la elaboración y actualización de documentos, registros, etc. en las actividades del laboratorio como de gestión.
3. Es necesario brindar capacitación al personal sobre la norma ISO 17025 en los laboratorios para que las conozcan y, de esta manera facilitar su aplicación y hacerla más práctica .
4. Es necesario que dentro de los laboratorios se realice una revisión de materiales y equipo, dar mantenimiento al equipo para mejorar las tomas y los servicios. Una empresa adecuada para realizar estos procedimientos es TECNILAB ya que cumple con los estándares que se necesitan y facilitan los servicios.
5. Tratar de adecuar las actividades existentes con el sistema de gestión y no crear nuevas sino tratar de complementarlas para no correr riesgo de entorpecer los procesos y dedicar mucho tiempo teniendo rechazo al cambio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bermejo García, José. *Auxiliares de laboratorios*. 1a ed. España: MAD, S.L., 2006. 90p.
2. Besterfield, DaleH. *Control de Calidad*. 8a ed. México: PEARSON EDUCACIÓN, 2009. 6p
3. Camisón, César, Cruz, Sonia, Gonzales and Tomás, *Gestión de la calidad, conceptos, enfoques, modelos*. 3a ed. Madrid: PEARSON EDUCACIÓN S.A., 2007.
4. Comisión Guatemalteca de Normas. *COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005: "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"*. Guatemala: 1ª. Revisión. 40 p.
5. International organization for standardization, ISO. *ISO/IEC 17025:2005: "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"*. [en línea] 2008. [citado 12 dic 2008] Disponible en World Wide Web: <http://www.iso.org/>
6. Juran, J.M., Gryna, and Frank. *Análisis y planeación de la calidad*. 3a ed. Estados Unidos: McGraw-Hill, 1995. 633 p.
7. Oficina Guatemalteca de Acreditación, OGA. *"Criterios para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración"*, [en línea] [citado 20 feb 2016] Disponible en World Wide Web: <http://www.oga.org.gt>

8. Oficina Guatemalteca de Acreditación, OGA. "*Guía de declaración de alcance en los laboratorios*", [en línea] [citado 20 feb 2016]
Disponible en World Wide Web: <http://www.oga.org.gt>
9. P., James. *La gestión de la calidad total*. 2a ed. Madrid: Prentice Hall Iberia, 2000. 61p.
10. Scherkenbach, W., *Hacia la Mejora Continua*. 2a ed. México: Compañía editorial Continental, 2002. 245p.

ANEXOS

Tabla XIX. **Organización**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Requisitos legales del laboratorio 4.1.1	¿Dispone el laboratorio de: a) Una entidad con responsabilidad legal	x		x	
	b) Persona jurídica que asume las responsabilidades legales	x		x	
	c) Documentos legales (escrituras de constitución, decreto de creación, etc.)	x		x	
	d) Habilitaciones y reglamentaciones provinciales, nacionales, etc. pertinente requerido por las autoridades, clientes u organismos que otorgan reconocimiento.	x		x	
Satisfacción de clientes y organismos de reconocimiento 4.1.2	¿Existe una metodología que permita: Asegurar que se cumplen con las necesidades de estudiantes y organismos que otorgan reconocimiento?	x		x	
Alcance del sistema de gestión 4.1.3	¿Abarca el sistema de gestión las instalaciones donde se realiza el trabajo? (Puede ser en el laboratorio o fuera de éste o ambas)	x		x	
Conflicto de interés 4.1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas a las de ensayo.	x		x	
	¿Están definidas las responsabilidades del personal clave?		x		x

Personal directivo y técnico 4.1.5.a	¿Posee el personal directivo y técnico la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o calibración e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos?	x			x
Presiones o influencias indebidas 4.1.5.b	¿Están identificadas las posibles presiones e influencias indebidas, internas o externas, comerciales, financieras o de otro tipo sobre el personal, que podrían perjudicar a calidad del trabajo?	x		x	
	¿Se toman medidas para evitarlas?		x		x
Confidencialidad de la información 4.1.5.c	¿Ha establecido el laboratorio políticas y procedimientos para garantizar la confidencialidad de la información (ej. Ensayos que solicita, información referida a muestras, resultados de ensayos) y los derechos de propiedad de sus clientes?		x		x
Integridad operacional 4.1.5.d	¿Existen políticas y procedimientos para evitar relacionarse en cualquier actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional?		x		x
Estructura Organizacional 4.1.5.e	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior a la que pertenece? (si es el caso)		x		x
	¿Está definida la estructura de gestión del laboratorio y su relación con las operaciones técnicas y servicio de apoyo? (ej. mapa de procesos)		x	x	

Responsabilidad y autoridad 4.1.5.f	¿Están establecidas la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones? (ej. Supervisores y Jefes de laboratorio, gerentes de laboratorios, etc.)		x		x
Supervisión del personal 4.1.5.g	¿Provee el laboratorio una supervisión adecuada del personal de ensayo y/o calibración, (incluye personal nuevo en entrenamiento supervisado por personal con experiencia y evaluación de mantenimiento del entrenamiento para personal con experiencia), y de la evaluación de los resultados de ensayo y/o calibración?		x		x
	¿Provee el laboratorio una adecuada supervisión de que se cumplen los objetivos de cada ensayo y que la evaluación de sus resultados son los correctos?		x	x	
	¿Provee el laboratorio una adecuada supervisión de que la evaluación de sus resultados son los correctos?		x	x	
Dirección técnica 4.1.5.h	¿Está definido quién asume la dirección técnica, con la responsabilidad total sobre las operaciones técnicas y provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida?	x			x
Dirección de calidad 4.1.5.i	¿Se ha designado a una persona responsable de la implementación y mantenimiento del sistema de gestión, con acceso directo al más alto nivel directivo?		x		x
Sustitutos 4.1.5.j	¿Se han designado sustitutos para el personal clave?		x		x
Concientización del personal	¿Se asegura el laboratorio que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus	x		x	

	actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos?				
Comunicación 4.1.6	¿Se asegura la alta dirección que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión?		x		x
Total		11	13	12	12

Fuente: elaboración propia.

Tabla XX. **Sistema de gestión**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Políticas y procedimientos 4.2.1	¿Abarca el sistema de gestión a las unidades técnicas, procesos principales y de apoyo que hacen posible las actividades objeto de acreditación?		x		x
	¿Están documentados sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración, la evaluación de la eficacia de las acciones y la mejora continua del proceso?		x		x
	¿La documentación del sistema de gestión está disponible, comunicada, comprendida e implementada por el personal apropiado?		x		x
Políticas y objetivos de calidad 4.2.2	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio concernientes con la calidad?		x		x

	¿La política de calidad está incluida en el Manual de Calidad, aprobada y firmada por la Alta Dirección?		x		x
	¿Están establecidos y revisados los objetivos en la Revisión por la dirección?		x		x
Manual de calidad 4.2.2 4.2.5 4.2.6	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida por la norma?	x		x	
	El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes	x		x	
	Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.	x		x	
	El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.	x		x	
	El requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo.		x		x
	El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.		x		x
	Describe la estructura de la documentación del sistema de gestión		x		x
	¿Hace referencia o incluye todos los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos?		x		x
	¿Define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad?		x		x

Compromiso de la alta dirección 4.2.3	¿La alta dirección proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?		x		x
Compromiso del personal 4.2.4	¿La Alta Dirección comunica a la organización la importancia de cumplir tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?		x		x
Integridad del sistema de gestión 4.2.7	¿Asegura la alta dirección que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando planifica e implementa cambios en éste?		x		x
Total		4	14	4	14

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXI. **Control de documentos**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Control de documentos 4.3.1	¿Ha definido el laboratorio un procedimiento para el control de documentos del sistema de gestión (revisión, aprobación, distribución y consulta según aplique), tanto interno como externo (normas, regulaciones, métodos de ensayo y/o calibración, soporte lógico y otros)? Se entiende como documento externo también los aplicables propios del organismo acreditador		x		x

Aprobación y uso 4.3.2.1	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los documentos del sistema de gestión antes de su emisión?		x		x
Lista maestra 4.3.2.1	¿Existe y está disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente para el control de todos los documentos (procedimientos, instructivos, normas, reglamentos, etc.) con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos que: - Esté fácilmente accesible - Identifique el estado de revisión de los mismos		x		x
Disponibilidad 4.3.2.2 a	¿Están disponibles ediciones autorizadas de los documentos apropiados en todos los lugares donde se realizan operaciones esenciales para el efectivo funcionamiento del laboratorio?		x		x
Revisión periódica 4.3.2.2 b	¿Los documentos son revisados periódicamente y cuando sea necesario, modificados para asegurar su conformidad y cumplimiento continuo con los requisitos aplicables?		x		x
Documentos obsoletos 4.3.2.2 c	¿Los documentos inválidos u obsoletos son prontamente removidos de todos los puntos de emisión o uso a fin de evitar su uso involuntario?		x		x
Identificación documentos obsoletos 4.3.2.2 d	¿Los documentos obsoletos que por cualquier razón deban ser mantenidos son adecuadamente identificados y archivados?		x		x
Identificación documentos 4.3.2.3	Los documentos del sistema de gestión son identificados unívocamente indicando: Fecha de emisión o identificación de la revisión		x		x
	Numeración de páginas		x		x

	Número total de páginas o marca de finalización del documento		x		x
	Responsable de la emisión		x		x
Cambios en documentos 4.3.3.1	¿Las modificaciones en los documentos son revisadas y aprobadas por la misma función que realizó la revisión original? (a menos que se designe otra específicamente)		x		x
Cambios en documentos Acceso a información 4.3.3.1	¿El personal designado para la revisión tiene acceso a la información pertinente en la cual se basa su aprobación y revisión?		x		x
Modificaciones en documentos 4.3.3.2	¿Cuándo sea posible, el texto alterado o nuevo es identificado en el documento o en anexos apropiados?		x		x
Modificaciones manuales de documentos 4.3.3.3	¿Si el laboratorio permite modificaciones manuscritas hasta que se edite una nueva versión: - Existen procedimientos y personas autorizadas para estos fines?		x		x
	¿Están estas modificaciones identificadas, fechadas y firmadas?		x		x
Cambios en sistemas computacionales 4.3.3.4	Si el laboratorio dispone de un sistema de documentación computarizado, ¿Están establecidos los procedimientos y responsabilidades para realizar modificaciones en los mismos?		x		x
	¿Están establecidos los procedimientos para controlar modificaciones en documentos?		x		x
Reedición documento 4.3.3.3	¿Está establecido el plazo máximo para la reedición del documento revisado?		x		x
Total		0	19	0	19

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXII. **Subcontratación de ensayo y calibración**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Competencia 4.5.1 4.5.4	¿Se dispone de registros que el laboratorio subcontratado es competente, es decir, cumple la ISO 17025?	x			x
Aprobación del cliente 4.5.2	¿Se comunica al cliente por escrito cuando se subcontrata ensayos y se mantiene la aprobación del cliente, si es posible por escrito?		x		x
Responsabilidad de subcontrataciones 4.5.3	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una entidad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar?	x		x	
Registro de subcontrataciones 4.5.4	¿El laboratorio mantiene un listado de todos los subcontratistas que utiliza?	x			x
Total		3	1	1	3

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIII. **Compras de servicios y suministros**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Política y procedimientos 4.6.1	¿Existen política y procedimiento establecido para la selección y compra de servicios y suministros que afecten la calidad de los ensayos?		x		x
	¿Existen procedimientos escritos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y		x		x

	materiales de consumo?				
Verificación 4.6.2	¿Se realiza inspección o verificación de los suministros, reactivos y materiales que afectan la calidad de los ensayos para asegurar que cumplan las especificaciones necesarias?		x		x
	¿Se mantiene un registro de las inspecciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para demostrar que se cumplen los requisitos establecidos?		x		x
Contenido de los documentos de compra 4.6.3	¿Existe descripción de los servicios/suministros (ej. clase, grado, calidad requerida,) en los documentos de compra de los elementos que afectan la calidad de los ensayos?		x		x
Aprobación de documentos 4.6.3	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación del contenido técnico de los documentos de compras antes de su liberación?		x		x
Evaluación de proveedores 4.6.4	¿Son evaluados los proveedores de materiales de consumo y servicios que afectan la calidad de los ensayos según un procedimiento predefinido?		x		x
	¿Se mantienen los registros de tales evaluaciones?		x		x
	¿Se dispone de una lista de proveedores aprobados?		x		x
Total		0	9	0	9

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. **Control de trabajos de calibraciones no conformes**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Política y procedimientos 4.9.1	¿Existe política y procedimiento para la identificación y tratamiento de trabajo de ensayos no conformes? La detección de trabajo no conforme puede detectarse por quejas de los clientes, el control de calidad, la calibración de equipos, el control de materiales, la supervisión del personal, la verificación de informes, las revisiones por la dirección y las auditorías, entre otras		x		x
Acciones 4.9.1	¿Cuándo se detecte trabajo no conforme, la política y los procedimientos aseguran que: ¿Se asignan las responsabilidades y las autoridades para la gestión?		x		x
	¿Se definen y toman acciones, si corresponde (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayos y/o certificados de calibración, según sea necesario)?		x		x
	¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme?		x		x
	¿Se realiza la corrección inmediatamente y se toma una decisión respecto de la aceptabilidad del trabajo no conforme?		x		x
	¿Se notifica al cliente cuando es necesario y se anula el trabajo?		x		x

	¿Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?	x		x	
Cumplimiento de las operaciones 4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o si existen dudas sobre el trabajo no conforme, ¿Se sigue el procedimiento de acciones correctivas con la mayor brevedad posible?	x		x	
Total		2	6	2	6

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXV. **Mejoras**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Mejora 4.10.1	¿El laboratorio usa la política de calidad, objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección como herramienta para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión?	x		x	
Total		1	0	1	0

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVI. **Acción correctiva**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Política y procedimientos Asignación autoridad 4.11.1	¿El laboratorio posee una política y procedimiento para implementar acciones correctivas cuando sean detectadas no conformidades?		x		x
	¿Se designa al personal apropiado autorizado para implementar acciones correctivas cuando son detectadas no conformidades?		x		x
Análisis de la causa 4.11.2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas raíces de las no conformidades?		x		x
Selección acción correctiva 4.11.3	¿Son identificadas las acciones correctivas posibles?	x		x	
Adecuación y registro de acción correctiva. Implementación de cambios resultantes 4.11.3	¿Las acciones correctivas elegidas son proporcionales a la magnitud del problema detectado y sus riesgos, para eliminar el problema y para prevenir su reincidencia?		x		x
	¿Se mantienen registro de las acciones correctivas?	x			x
	¿Se documentan e implementan los cambios necesarios resultantes del análisis de acciones correctivas?	x			x
Seguimiento 4.11.4	¿Se realiza el seguimiento de la implementación y la eficacia de las acciones correctivas?		x		x
Auditorías adicionales 4.11.5	¿Se realizan auditorías adicionales tan pronto como sea posible, en los sectores correspondientes cuando la identificación de no conformidades o duda el cumplimiento la norma ISO 17025?		x		x
Total		3	6	1	8

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVII. **Acción preventiva**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Identificación de la acción 4.12.1	¿Se identifican las oportunidades de mejora y potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o del sistema de gestión?		x		x
Planes de acción 4.12.1	¿Cuando se identifican oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se desarrollan planes para desarrollar, implementar y monitorear la efectividad de los planes de acción a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades?		x		x
Procedimiento 4.12.2	¿Existe un procedimiento para las acciones preventivas que incluya la necesidad de iniciar estas acciones y la aplicación de controles de la eficacia de la prevención?		x		x
Total		0	3	0	3

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVIII. **Control de registros**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Procedimiento 4.13.1.1	Están establecidos e implementados los procedimientos para los registros técnicos y de calidad que aseguren:		x		x
	Identificación				
	Recopilación		x		x
	Codificación		x		x
	Acceso		x		x
	Archivo		x		x
	Almacenamiento		x		x

	Mantenimiento		x		x
	Disposición		x		x
Integridad de los registros 4.13.1.2- 4.13.1.3	Son los registros : Legibles		x		x
	Almacenados y preservados de tal forma que puedan ser prontamente recuperados;		x		x
	Mantenidos en instalaciones que ofrezcan ambiente adecuado de forma de prevenir daños, deterioros o pérdida		x		x
	Mantenidos de forma segura y confidencial		x		x
Tiempo de retención de registros 4.13.1.2	¿Se ha establecido por escrito el plazo mínimo de conservación? Se recomienda considerar requerimientos legales para definir estos plazos		x		x
Seguridad registros electrónicos 4.13.1.4	¿Están establecidos procedimientos para proteger y hacer copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso o modificaciones no autorizadas?		x		x
Información Registros 4.13.2.1	Cada ensayo y/o calibración contienen suficiente información para: Identificar los factores que afectan la incertidumbre		x		x
	Permitir la repetición del ensayo en las condiciones originales.		x		x
Generación y trazabilidad de registros 4.13.2.2	¿Son registradas las observaciones, cálculos y datos en el momento en que son realizados y son relacionados (trazables) con las operaciones en cuestión?		x		x
Procedimiento corrección registros 4.13.2.3	¿Existe procedimiento en el caso de la ocurrencia de errores en los registros, el cual incluya que: El error debe ser tachado y no borrado, de manera que pueda ser legible el dato original		x		x
	Todas las alteraciones son firmadas por la persona que hace la corrección		x		x

Corrección de registros electrónicos 4.13.2.3	¿Cuándo los datos son almacenados electrónicamente, hay procedimiento equivalente para la corrección de errores en los registros que garanticen la no ocurrencia de pérdida o alteración del dato original?		x		x
Total		0	20	0	20

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIX. **Requisitos técnicos**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Generalidades 5.1.1, 5.1.2	¿Considera el laboratorio todos los factores que contribuyen a la exactitud y confiabilidad de los resultados de ensayo?	x			x
	¿Se toman en cuenta los factores que contribuyen a la incertidumbre de las mediciones para el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo, en la formación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que se utiliza?	x			x
Total		2	0	0	2

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXX. **Personal**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Competencia 5.2.1	¿Existe evidencia de que la dirección del laboratorio asegura la competencia del personal para la realización de las actividades definidas dentro del alcance de cada cargo?		x		x
Calificación 5.2.1	¿El personal es calificado sobre la base de educación, capacitación, experiencias apropiadas y aptitudes demostradas, según se requiera?		x		x
Entrenamiento 5.2.1 y 5.2.3	¿Existe evidencia (registro/s) de una supervisión adecuada del personal entrenado y del que está en formación?		x		x
	¿Se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas?		x		x
Objetivos 5.2.2	¿Están definidas las metas de educación, formación y habilidades del personal?		x		x
Programa de entrenamiento 5.2.2	¿Existen políticas y procedimientos para establecer e identificar las necesidades de formación del personal y un programa de capacitación		x		x
Competencia del personal técnico 5.2.3	¿Existen registros de evaluación de la competencia del personal técnico para trabajar acorde con el sistema de calidad del laboratorio?		x		x
	¿Existe evidencia de una adecuada supervisión y el trabajo bajo el sistema de gestión del laboratorio por el personal a contrato?		x		x
	¿Es competente el personal técnico para trabajar acorde con el sistema de gestión del laboratorio?		x		x

Descripción de puestos 5.2.4	¿Existen y están actualizados las descripciones de los perfiles y puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave que participa en los ensayos y calibraciones?		x		x
Descripción de puestos y designación de responsables 5.2.4	¿Están definidos los niveles mínimos de calificación y experiencia para: Realizar ensayos y calibraciones		x		x
	Planificar los ensayos y calibraciones y evaluar sus resultados;		x		x
	Dar opiniones e interpretaciones		x		x
	Modificar métodos, desarrollar y validar nuevos métodos		x		x
	Pericia y experiencia requerida		x		x
	Calificaciones y programas de entrenamiento		x		x
	Controlar documentación		x		x
	Aprobar contratos		x		x
	Realizar compras		x		x
	Capacitar personal de nuevo ingreso		x		x
	Realizar auditorías internas		x		x
	Cerrar acciones correctivas obligaciones de las jefaturas		x		x
Personal autorizado 5.2.5	¿Se han emitido las correspondientes autorizaciones para: Realizar muestreo		x		x
	Realizar ensayos		x		x
	Realizar calibraciones internas		x		x
	Emitir informes de ensayo		x		x
	Entregar opiniones e interpretaciones		x		x
	Operar tipos particulares de equipos		x		x
Registros 5.2.5	¿Están disponibles los registros actualizados con la fecha de autorización de todo el personal? para: Autorizaciones relevantes		x		x
	Competencia		x		x

	¿Existen registros actualizados con la fecha de actualización del entrenamiento y capacitación que recibe todo el personal? como: Calificaciones académicas y profesionales.		x		x
	Cursos de capacitación		x		x
	Entrenamientos y reentrenamientos		x		x
	Publicaciones técnicas		x		x
Total		0	34	0	34

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXI. **Instalación y condiciones ambientales**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Requisitos técnicos 5.3.1	¿Están documentados los requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales en base a los ensayos realizados?		x		x
Instalaciones 5.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) y condiciones ambientales del laboratorio (m2, fuentes de energía, iluminación, calefacción, ventilación), al tipo de ensayo y volumen de trabajo ejecutado?		x	x	
	¿Se asegura el laboratorio que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o comprometan la calidad requerida de las mediciones?		x	x	
Instalaciones fuera del laboratorio 5.3.1	En caso de muestreos, ensayos fuera de las instalaciones del laboratorio ¿Existen procedimientos que aseguren el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales y espacio?		x		x

Seguimiento, registro y control 5.3.2	¿Se realiza seguimiento, registro y control de las condiciones ambientales preestablecidas en los procedimientos de ensayo que puedan comprometer la calidad de los resultados? Temperatura	x		x	
	Vibraciones		x		x
	Campos magnéticos		x		x
	Humedad	x		x	
	Polvo	x			x
	Presión	x		x	
	Corrientes aire		x	x	
	Iluminación	x		x	
	Campos eléctricos estabilizados		x	x	
	Eliminación de desechos	x		x	
	Otros	x		x	
Condiciones ambientales para equipos 5.3.2	En caso necesario, ¿están establecidas las condiciones ambientales específicas para la utilización de equipos?		x		x
Acciones 5.3.2	En caso de producirse desviaciones durante el ensayo en dichas condiciones, ¿se efectúan correcciones en las medidas realizadas y se hace mención expresa de las mismas en los registros e informes de ensayo?		x		x
Interrupción 5.3.2	¿Se interrumpen las actividades cuando se determina que las condiciones ambientales según corresponda al ensayo, pueden comprometer la calidad de los resultados?	x		x	
Actividades incompatibles 5.3.3	¿Existe separación eficaz de las áreas cercanas incompatibles? ¿Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada?	x		x	
Acceso 5.3.4	¿Es controlado el uso y acceso a las áreas donde se realizan actividades que puedan comprometer la calidad de los resultados?	x		x	

Procedimientos orden- limpieza 5.3.5	¿Existen procedimientos para asegurar la limpieza y el orden del laboratorio? ¿Está documentado?		x		x
Total		10	11	13	8

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXII. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Generalidades 5.4.1	¿Posee el laboratorio métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance?	x		x	
	¿Se tienen Instrucciones y/o procedimientos para: Uso y funcionamiento de equipos?	x		x	
	¿Manejo y preparación de ítems de ensayo?	x			x
	¿Están todos estos documentos vigentes y fácilmente disponibles al personal?	x		x	
	Las desviaciones de los métodos son: Documentadas		x		x
	Justificadas técnicamente		x		x
	Autorizadas		x		x
	Aceptadas por el cliente		x		x
Selección de métodos 5.4.2	¿Se asegura el laboratorio que los métodos de ensayo seleccionados: Cumplen con los requerimientos del cliente?	x		x	
	¿Son apropiados para el ensayo solicitado?	x		x	
Revisiones de normas 5.4.2	En el caso de trabajar con normas, ¿Se ha establecido un procedimiento para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de la norma?		x		x

Métodos no especificados por el cliente 5.4.2	¿Es informado el cliente del método de ensayo seleccionado por el laboratorio?		x		x
	¿Se indica referencia del método publicado?		x		x
	¿Se indica validación del método desarrollado por el laboratorio?	x		x	
	¿Se indica Validación del método adoptado por el laboratorio?	x		x	
Métodos inapropiados 5.4.2	¿Es informado el cliente cuando el método propuesto por él es inadecuado para el ensayo o está desactualizado?	x		x	
Métodos desarrollados por el laboratorio 5.4.3	¿El desarrollo de métodos es planificado y asignado a personal calificado y equipado con recursos adecuados?	x		x	
	¿Se actualizan dichos planes y se asegura la comunicación eficaz entre todo el personal involucrado?	x		x	
Métodos no normalizados 5.4.4	¿Cuándo se usa un método que no ha sido normalizado se asegura que: Ha sido aprobado por el cliente		x		x
	Cubre los requerimientos especificados por el cliente;		x		x
	Está identificado para ese propósito	x		x	
	El método es validado antes de su uso.	x		x	
Métodos de ensayo nuevos no normalizados 5.4.4	¿Contienen los procedimientos de ensayo (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/calibraciones y su repetitividad? Identificación apropiada		x		x
	Alcance		x		x
	Descripción del ítem sometido a ensayo/calibración		x		x
	Parámetros o magnitudes y rangos por determinar		x		x
	Aparatos, equipos, incluyendo las especificaciones técnicas		x		x

	Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios		x		x
	Condiciones ambientales requeridas. Períodos de estabilización		x		x
Métodos de ensayo nuevos no normalizados 5.4.4	Descripción del procedimiento * Colocación de marcas de identificación , transporte y almacenamiento	x			x
	Verificaciones previas a comenzar el trabajo	x		x	
	Verificación del equipo (pruebas de funcionamiento, ajustes, etc.)	x		x	
	Método de registro de observaciones y resultados	x		x	
	Medidas de seguridad	x		x	
	Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)		x		x
	Incertidumbre o procedimiento de cálculo	x		x	
Validación de métodos 5.4.5.2	¿Está definido el procedimiento para llevar a cabo la validación de los métodos de ensayo?		x		x
Extensión validación 5.4.5.2	¿El procedimiento de Validación toma en cuenta el campo de aplicación y el uso propuesto de los métodos de ensayo?	x		x	
Registros validación 5.4.5.2	¿Se conservan registros de todas las actividades de validación realizadas?		x		x
Rango y precisión validación 5.4.5.3	¿Se asegura el laboratorio que el rango y precisión de los métodos utilizados cumplen con las especificaciones del cliente?		x		x
Incertidumbre de la medición ensayos 5.4.6	¿Dispone y aplica el laboratorio procedimientos para estimar la incertidumbre de las mediciones asociadas a los resultados de ensayo?	x		x	
	¿Se identifican los componentes de la incertidumbre y se realiza alguna estimación razonable de la misma basados en el desempeño del método y el alcance de la medición?	x		x	

Valores incertidumbre 5.4.6.2 Nota 1	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos?	x		x	
Presentación resultados 5.4.6.2 Nota 1	¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/calibración?	x		x	
Cálculo y transferencia de datos 5.4.7	¿Están sujetos los cálculos y la transferencia de datos a verificaciones adecuadas y de manera sistemática?	x		x	
Equipos automatizados ó computarizados 5.4.7	Se asegura el laboratorio que en los equipos automatizados o computarizados usados: ¿El software desarrollado para el laboratorio está documentado en detalle y validado?		x		x
	¿Existen programas de mantenimiento preventivo que garanticen el funcionamiento adecuado e indiquen las condiciones ambientales de operación apropiadas?		x		x
Protección de los datos 5.4.7-5.10.7	¿Existen procedimientos establecidos para proteger la integridad y confiabilidad de los datos y garantizar el almacenamiento, transmisión y procesamiento apropiado de los resultados?		x		x
Total		25	23	23	25

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIII. **Equipo**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Disponibilidad 5.5.1	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los procedimientos?	x		x	
Equipos sin control permanente 5.5.1	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?	x		x	
Verificación calidad equipos 5.5.2	Los equipos y software utilizados por el laboratorio ¿Son capaces de alcanzar la exactitud requerida por los métodos utilizados y cumplen con las especificaciones técnicas?	x		x	
Calibración y verificación equipos 5.5.2	¿Los equipos son calibrados o verificados antes de su puesta en funcionamiento?		x	x	
Personal autorizado 5.5.3	¿Los equipos son operados por personal autorizado?	x		x	
Instructivos 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4	¿Se dispone de instrucciones de trabajo actualizadas sobre el uso, manejo y mantenimiento de los equipos?	x		x	
Identificación 5.5.4	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos?	x		x	
Registros 5.5.5	¿Están establecidos los registros de cada componente del equipamiento utilizado para la realización de ensayos y su software?	x		x	
	¿Los registros incluyen al menos Identificación del equipo y su <i>software</i> ?	x		x	
	Nombre del fabricante, Modelo, N° de serie u otra identificación única	x		x	

	Chequeo de que los equipos cumplen los requerimientos y las especificaciones	x		x	
	Localización	x		x	
	Instrucciones del fabricante	x		x	
	Historial de calibraciones, ajustes	x			x
	Plan de mantenimiento, fechas de mantenimiento llevadas a cabo	x			x
	Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.				
Procedimientos 5.5.6 - 5.5.10 - 5.5.11	¿Dispone el laboratorio de procedimientos establecidos para los equipos de medición que permitan garantizar el correcto funcionamiento y la prevención de la contaminación o deterioro?		x		x
	¿Incluyen estos procedimientos: Manejo seguro	x		x	
	Transporte	x		x	
	Almacenamiento	x		x	
	Uso		x		x
	Mantenimiento planificado		x		x
	Comprobaciones intermedias	x			x
	Uso correcto de los factores de corrección producto de las calibraciones		x		x
Procedimiento de equipos dañados 5.5.7	¿Está definido e implantado el procedimiento a seguir en caso de detectarse equipos dañados y / o defectuosos, fuera del plazo de calibración, etc.?		x		x
Equipos fuera de uso 5.5.7	¿Están identificados, rotulados o codificados los equipos que se encuentran fuera de uso? ¿Son aislados?		x		x
Causas daños 5.5.7 y 4.9	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?		x		x
Estado de calibración 5.5.8	¿Están identificados, rotulados o codificados los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibrado?		x		x

Retorno de servicio técnico 5.5.9	Si algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿Se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?	x		x	
Ajustes 5.5.12	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/calibración?		x		x
Total		19	10	17	12

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIV. **Trazabilidad de mediciones**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Generalidades 5.6.1	¿Los equipos de medición que tienen efectos significativos en la exactitud o validez de los resultados son calibrados antes de ser puestos en servicio?		x		x
Programa de calibración 5.6.1	¿El laboratorio tiene un programa y procedimientos para la calibración de sus equipos y materiales de referencia?		x		x
Trazabilidad 5.6.2	¿El programa de calibración asegura que las mediciones realizadas por el laboratorio son trazables al Sistema Internacional - SI?		x		x
Trazabilidad y Calibraciones internas 5.6.2.1.1	Durante las calibraciones internas ¿Se asegura el laboratorio de la continuidad de la cadena de inter comparaciones con el estándar primario al SI de unidades?		x		x
	¿Se conservan registros?		x		x
Trazabilidad, calibraciones externas 5.6.2.1.1	Cuando se usa servicio de laboratorios externos para las calibraciones ¿El laboratorio se asegura que: Existe competencia demostrada, capacidad de medición y trazabilidad?		x		x

	¿Los certificados de calibración contienen los resultados de las mediciones realizadas?		x		x
	¿Los certificados de calibración incluyen la incertidumbre de la medición?		x		x
Calibraciones no trazables al SI 5.6.2.1.2	Cuándo no es posible la rastreabilidad a patrones reconocidos, se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de: Material de referencia certificados		x		x
	Métodos especificados (validados con inter comparaciones)		x		x
	Patrones consensuados (validados con inter comparaciones)		x		x
Estándares y materiales de referencia 5.6.3.1 y 5.6.3.2	Tiene el laboratorio procedimientos para: Calibración de patrones de referencia trazables al SI y que es competente		x		x
	Calibración de patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste		x		x
	Rastreabilidad del material de referencia al SI de unidades cuando sea posible, o al material de referencia certificado.		x		x
	Verificaciones intermedias del patrón de referencia y/o del material de referencia		x		x
	Transporte y almacenaje de patrones de referencia y/o del material de referencia.		x		x
Uso patrones de referencia 5.6.3.1	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear patrones de referencia como patrones de trabajo?		x		x
	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?		x		x
Verificación del material de referencia nuevo 5.6.3.3	¿Existen procedimientos y programas definidos para realizar verificaciones intermedias a los materiales de referencia?		x		x

Almacenaje del material de referencia 5.6.3.4	¿Existen procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y disposición final de los materiales de referencia?		x		x
Total		0	20	0	20

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXV. **Muestreo**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Planes y procedimientos de muestreo 5.7.1	¿Realiza el laboratorio el muestreo de sustancias, materiales o productos para someterlos a ensayos?	x			x
	¿Dispone de planes y procedimientos para ello?	x			x
Planes de muestreo 5.7.1	¿Los planes de muestreo están basados en métodos estadísticos apropiados?	x			x
	¿Están definidos y se controlan en ellos los factores que pueden afectar la validez de los resultados?		x		x
Procedimientos de muestreo 5.7.1	Los procedimientos de muestreo: ¿Describen los planes de muestreo?		x		x
	¿Describen la forma de selección, extracción y preparación de las muestras?		x		x
	¿Están disponibles en el lugar donde se efectúa el muestreo?	x			x
Desviaciones 5.7.2	¿Son registradas las desviaciones al procedimiento solicitado por el cliente y son comunicadas al personal?		x		x
Registros 5.7.3	¿Tiene el laboratorio procedimientos para registrar los datos?		x		x
Total		4	5	0	9

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVI. **Manipulación de los ítems de ensayo o calibración**

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Identificación 5.8.2	¿Posee el laboratorio un sistema adecuado de identificación de ítems de ensayo?	x			x
Deficiencias 5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de las muestras especificadas en los métodos de ensayo?		x		x
Instalaciones 5.8.4	¿Tiene el laboratorio instalaciones adecuadas y procedimientos para mantener la integridad y la protección segura de la muestra?		x		x
Condiciones ambientales de almacenaje 5.8.4	¿Se realiza mantenimiento, registro y seguimiento de las condiciones ambientales cuando los ítems de ensayo requieren condiciones especiales de almacenamiento o acondicionamiento?		x		x
Condiciones de seguridad 5.8.4	¿Se tienen disposiciones especiales para el almacén de los ítems de ensayo que requieren condiciones de seguridad?	x			x
Total		2	3	0	6

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVII. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Control de calidad 5.9	¿Tiene establecido el laboratorio procedimientos de control de calidad para realizar seguimiento a la validez de los resultados?		x		x
Datos de control de calidad 5.9.1	¿Se llevan registros de los parámetros de control de calidad para el seguimiento planificado y revisado de la validez de los resultados?		x		x
Análisis de los registros 5.9.2	¿Se analizan los registros de los parámetros de control de calidad para determinar problemas que puedan afectar la validez de los resultados?		x		x
Acciones correctivas/preventivas 5.9.2	¿Se aplican acciones para prevenir o corregir los problemas detectados que afecten la validez de los resultados?	x			x
Total		1	3	0	4

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVIII. Informe de resultados

Norma		Procesos productivos y actividad alimentaria		Refrigeración y aire acondicionado	
clausula	Requisito	Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple
Generalidades 5.10.1	¿Los resultados de ensayo son informados de forma clara, exacta, objetiva y acorde a las instrucciones específicas de los métodos de ensayo?	x		x	

Informes simplificados 5.10.1	¿Los informes de ensayo incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados?	x		x	
Informes de resultados y certificados de 5.10.2, 5.10.6 y 5.10.8	¿Contienen los informes de ensayo como mínimo:		x		x
	Título	x		x	
	Nombre y dirección del laboratorio	x		x	
	Identificación del informe y paginado		x		x
	Nombre y dirección del cliente		x		x
	Identificación del método usado	x		x	
	Descripción e identificación de la muestra		x		x
	Fecha de recepción (si es crítica)		x		x
	Fecha de ensayo/calibración	x		x	
	Resultados	x		x	
	Nombre, cargo del firmante		x		x
	Desviaciones al procedimiento		x		x
	Declaración de la incertidumbre	x		x	
	Condiciones ambientales, si aplica	x		x	
	Declaración de conformidad, si aplica	x		x	
	Información adicional, si procede	x		x	
	Procedimiento de muestreo		x		x
Identificación del objetivo del muestreo		x		x	
Lugar del muestreo	x		x		
Desviaciones al método, si procede.		x		x	
Interpretación de resultados de acuerdo conl método ensayado 5.10.3.1	Los informes de ensayo para facilitar la interpretación de los resultados con respecto al método de ensayo empleado incluyen: ¿Indicación de desviaciones al procedimiento?		x		x
	¿Declaración de cumplimiento con especificaciones o requisitos?		x		x
	¿Declaración de incertidumbre si aplica?		x		x
	¿Opiniones e interpretaciones?		x		x
	¿Información adicional si procede?		x		x

Interpretación de los resultados con base al muestreo: 5.10.3.2	Para facilitar la interpretación de resultados con respecto al muestreo, los informes de ensayo indican	x		x	
	¿Lugar y fecha del muestreo?	x		x	
	¿Planes y / o procedimientos de muestreo?	x		x	
	¿Normas o especificaciones del muestreo?	x		x	
Declaración de cumplimiento 5.10.4.2	¿El laboratorio mantiene registros de resultados e incertidumbres asociadas?		x		x
Opiniones e interpretación 5.10.5	¿El laboratorio documenta las bases sobre las cuales se apoyó para emitir las opiniones e interpretaciones?		x		x
Ensayos subcontratados 5.10.6	¿Se identifican claramente, en los informes, los ensayos o parte de ensayos subcontratados?		x		x
Transmisión electrónica de resultados 4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados ¿se ha definido un procedimiento que garantice la integridad y confidencialidad de la información?		x		x
Diseño formato 5.10.8	¿Existen formatos de informe de ensayo adecuados para cada tipo de ensayo que se realiza?		x		x
Procedimiento modificaciones informes 5.10.9	¿Está establecido un procedimiento para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones y/o enmiendas a informes/certificados ya emitidos?		x		x
Informe modificado 5.10.9	¿En el nuevo informe de ensayo se declara que el presente informe es un complemento al informe de ensayo, N° de serie... (u otra identificación) o una forma equivalente de ... tal como dice textualmente la norma y se hace referencia al documento original?		x		x
Total		16	21	16	21

Fuente: elaboración propia.

