



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

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS
DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL ÁREA DE FISICOQUÍMICA DE UN
LABORATORIO DE ALIMENTOS UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA,
GUATEMALA**

María Cecilia Monroy Zamora

Asesorado por Ing. Juan Carlos González Soto

Guatemala, julio 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS
DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL ÁREA DE FÍSICOQUÍMICA DE UN
LABORATORIO DE ALIMENTOS UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA,
GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

MARÍA CECILIA MONROY ZAMORA
ASESORADO POR ING. JUAN CARLOS GONZÁLEZ SOTO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, JULIO DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton De León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. Gerardo Ordóñez
EXAMINADORA	Inga. Ana Gloria Montes Peña
EXAMINADOR	Ing. Julio Ricardo Díaz Pappa
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS
DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL ÁREA DE FISICOQUÍMICA DE UN
LABORATORIO DE ALIMENTOS UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA,
GUATEMALA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha marzo de 2022.



María Cecilia Monroy Zamora



EEPFI-PP-0661-2022

Guatemala, 6 de mayo de 2022

Director
Williams G. Álvarez Mejía
Escuela De Ingeniería Química
Presente.

Estimado Ing. Álvarez

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DESARROLLO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO IEC 17025 2017 EN EL ÁREA DE FÍSICOQUÍMICA DE UN LABORATORIO DE ALIMENTOS UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, GUATEMALA.**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Gerencia Estratégica - Sistemas de gestión**, presentado por la estudiante **María Cecilia Monroy Zamora** carné número **201504384**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Gestión Industrial.

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

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Juan Carlos Gonzalez Soto
Ingeniero Químico
Colegiado No. 1785

Mtro. Juan Carlos González Soto
Asesor(a)

Mtro. Kenneth Lubeck Corado Esquivel
Coordinador(a) de Maestría

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





EEP.EIQ.0661.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DESARROLLO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO IEC 17025 2017 EN EL ÁREA DE FISICOQUÍMICA DE UN LABORATORIO DE ALIMENTOS UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, GUATEMALA.**, presentado por el estudiante universitario **María Cecilia Monroy Zamora**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

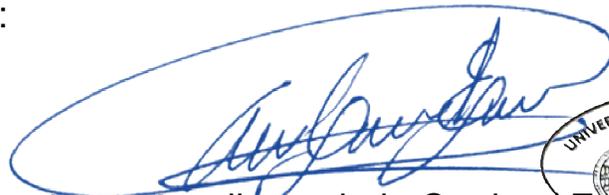
Ing. Williams G. Álvarez Mejía; Mg.I.Q., M.U.I.E.
Director
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, mayo de 2022

LNG.DECANATO.OI.535.2022

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL ÁREA DE FISCOQUÍMICA DE UN LABORATORIO DE ALIMENTOS UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, GUATEMALA**, presentado por: **María Cecilia Monroy Zamora**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada ★

Decana

Guatemala, julio de 2022

AACE/gaoc

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por darme la vida y una familia maravillosa.
Mis padres	José Monroy y Cristina Zamora. Porque han fomentado en mí el deseo de superación y de humildad. Gracias por todo su amor.
Mis hermanas	Andrea y Rosario Zamora, por ser una fuente de inspiración y porque son un gran ejemplo a seguir.
Mis amigos	Josselyn López, Carmen Linares, Alejandra Pérez, Leslie Joque y Ana Sánchez, por su amistad y cariño incondicional, porque sin ustedes no podría haberlo logrado.
Mi asesor	Ing. Juan Carlos González Soto, por ser una importante influencia en mi carrera, y por ser un excelente líder, entre otras cosas.
Mi pareja	Juan García, por todo su apoyo y comprensión, por las palabras de aliento en los momentos más difíciles.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por ser mi casa de estudios, por los conocimientos, valores y principios que aprendí durante el desarrollo de mi carrera.
Facultad de Ingeniería	Por ser una facultad que genera mucho aprendizaje y experiencia en el transcurso de la carrera. Me ayudó a desarrollar un pensamiento crítico mediante la ciencia y sus aplicaciones.
Mi Asesor	José Rosal, por su ayuda, paciencia y dedicación, por compartir sus conocimientos y enseñanzas.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
LISTA DE SÍMBOLOS.....	IX
GLOSARIO.....	XI
RESUMEN.....	XIII
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
3.1. Contexto general	7
3.2. Descripción del problema	8
3.3. Formulación del problema	8
3.4. Delimitación del problema.....	9
4. JUSTIFICACIÓN.....	11
5. OBJETIVOS.....	13
5.1. General.....	13
5.2. Específicos	13
6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE LA SOLUCIÓN	15
6.1. Etapas de la Investigación	15

7.	MARCO TEÓRICO	19
7.1.	Organización Internacional de Normalización ISO	19
7.1.1.	Origen	19
7.1.2.	Propósito de las Normas ISO	19
7.1.3.	Acreditación y certificación de normas ISO.....	21
7.2.	Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	21
7.2.1.	Objeto de la norma y campo de aplicación	22
7.2.2.	Principales ventajas de la implementación de la norma ISO/IEC 17025	22
7.2.3.	Principales términos y definiciones	23
7.2.3.1.	Imparcialidad	23
7.2.3.2.	Comparación Inter laboratorios	23
7.2.3.3.	Comparación intra laboratorios	23
7.2.3.4.	Ensayo de aptitud	24
7.2.3.5.	Laboratorio	24
7.2.3.6.	Verificación	24
7.2.3.7.	Validación	24
7.3.	Contenido de la norma ISO/IEC 17025:2017	24
7.3.1.	Requisitos relativos a los recursos	25
7.3.1.1.	Generalidades	25
7.3.1.2.	Personal	26
7.3.1.3.	Instalaciones y condiciones ambientales	26
7.3.1.4.	Equipamiento.....	27
7.3.1.5.	Trazabilidad metrológica.....	27
7.3.1.6.	Productos y servicios suministrados externamente.....	28
7.3.2.	Requisitos del proceso	28

7.3.2.1.	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	28
7.3.2.2.	Selección, verificación y validación de métodos	29
7.3.2.3.	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	31
7.3.2.4.	Registros técnicos	31
7.3.2.5.	Evaluación de la incertidumbre de medición.....	31
7.4.	Métodos fisicoquímicos	33
7.4.1.	Métodos normalizados	33
7.4.2.	Métodos no normalizados	33
7.4.3.	Métodos desarrollados por el laboratorio	34
7.4.4.	Parámetros de desempeño de métodos	34
7.4.4.1.	Selectividad.....	36
7.4.4.2.	Límite de detección y límite de cuantificación	36
7.4.4.3.	Robustez (<i>Robustness</i>).....	37
7.4.4.4.	Resistencia o fortaleza (Ruggedness):.....	38
7.4.4.5.	Repetibilidad	38
7.4.4.6.	Reproducibilidad	38
7.4.4.7.	Linealidad.....	39
7.4.4.8.	Rango	39
7.5.	Sistemas de Gestión de la Calidad	40
7.5.1.	Calidad de servicio.....	40
7.6.	Herramientas para la mejora de la calidad.....	41
7.6.1.	Herramientas de control de calidad	41

7.6.1.1.	Hoja de control (Hoja de comprobación, <i>check list</i>)	43
7.6.1.2.	Diagrama causa-efecto o diagrama de <i>Ishikawa</i>	43
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDO.....	45
9.	METODOLOGÍA.....	49
9.1.	Enfoque.....	49
9.2.	Diseño.....	49
9.3.	Tipo de estudio.....	50
9.4.	Alcance	50
9.5.	Variables e indicadores	50
9.6.	Fases	52
9.7.	Resultados esperados.....	54
10.	TÉCNICA DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN	55
10.1.	Herramientas para el diagnóstico inicial	55
10.1.1.	Hoja de verificación	55
10.1.2.	Observación directa.....	56
10.2.	Herramientas para la elaboración de documentos	56
10.2.1.	Matriz de análisis.....	56
11.	CRONOGRAMA	59
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO.....	61
13.	REFERENCIAS	63

14.	APÉNDICES	67
-----	-----------------	----

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Esquema de solución.....	17
2.	Conceptos relativos a la calidad.....	25
3.	Relación entre algunos conceptos fundamentales utilizados para describir la calidad de los resultados de medición.....	32
4.	Herramientas para control de calidad.....	42
5.	Las cinco “m” para controlar los procesos.....	44
6.	Cronograma de actividades.....	59

TABLAS

I.	Definiciones del concepto de validación en ISO 9000, ISO/IEC 17025 y VIM.....	30
II.	Información general sobre las características de desempeño evaluadas habitualmente durante la validación del método.....	35
III.	Extensión de la validación para cuatro tipos de aplicaciones analíticas. Ejemplo para el sector farmacéutico.....	35
IV.	Selectividad.....	36
V.	Robustez.....	37
VI.	Herramientas de control y gestión.....	41
VII.	Operacionalización de variables.....	51
VIII.	Presupuesto.....	61

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
%	Porcentaje
Q	Quetzales

GLOSARIO

AACC	Asociación Estadounidense de Químicos de Cereales.
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación.
AOAC	Asociación Internacional de Químicos Analíticos.
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos.
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional (CEI).
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.
Imparcialidad	Presencia de objetividad.
ISO	Organización Internacional de Normalización.
OGA	Oficina Guatemalteca de Acreditación.
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad.
VIM	Vocabulario Internacional de Metrología.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación plantea el desarrollo de los requisitos técnicos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio que realiza ensayos microbiológicos y fisicoquímicos de alimentos para una variedad de industrias. Dentro del alcance se incluyen los siguientes ensayos: grasas, cenizas, humedad, proteína cruda y fibra.

Actualmente el laboratorio utiliza métodos adaptados de normativas con ligeras modificaciones pero no dentro de la matriz adecuada, por lo que se busca implementar métodos referenciados que se adapten al tipo de alimento y que puedan ser ejecutados dentro de las instalaciones por el personal técnico y que al mismo tiempo se obtengan resultados confiables que garanticen la satisfacción de los clientes.

Para abordar el problema, se trabaja en cuatro fases que incluyen, la revisión documental en la cual se busca identificar los aspectos técnicos y relevantes de la norma que deben ser analizados e implementados, la segunda fase es el diagnóstico inicial que comprende la revisión de la documentación actual del laboratorio que tiene como finalidad identificar que puntos deben ser modificados o desarrollados para evitar la duplicación de documentos. Finalmente, la última fase consiste en la capacitación del personal, en la cual se tiene previsto el desarrollo de un plan de capacitación interno y la divulgación de los documentos desarrollados en el presente trabajo.

1. INTRODUCCIÓN

El tema de investigación consiste en una sistematización en el que se busca desarrollar los requisitos técnicos establecidos en la norma ISO /IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración en un laboratorio que realiza análisis microbiológicos y fisicoquímicos de alimentos.

A nivel mundial la acreditación juega un papel importante en el desarrollo económico y social de un país. El incremento de la competencia propicia que las industrias opten por contratar servicios de calidad, tal como laboratorios que operan bajo un sistema de calidad basado en normativos internacionales. Es por ello que las organizaciones se renuevan constantemente a fin de asegurar su posicionamiento en el mercado y consolidar su sistema de gestión

Dentro del alcance de acreditación del laboratorio DSG (Laboratorio de Desarrollo de Soluciones Globales) se incluye, actualmente, los ensayos del área de microbiología y se excluyen todos aquellos que pertenecen al área de fisicoquímica. Desde una perspectiva más general, se busca integrar las dos áreas a fin de armonizar el sistema de gestión.

Los resultados esperados se relacionan directamente con documentos que formarán parte del manual de calidad de la empresa, al mismo tiempo que se cumplirán los requisitos técnicos de la norma.

La importancia del presente trabajo de investigación es, que permite a otros profesionales contar con una herramienta para desarrollar de forma general un

sistema basado en una norma internacional, al mismo tiempo que contribuye al proceso de mejora continua de la empresa.

El informe final estará constituido por los siguientes capítulos, antecedentes o marco referencial, marco teórico, desarrollo de la investigación, presentación de resultados y discusión de resultados.

Es viable realizar el presente trabajo de investigación dado que se cuenta con todos los recursos para ejecutar cada una de las fases propuestas. El laboratorio DSG (Laboratorio de Desarrollo de Soluciones Globales) ha autorizado el desarrollo del presente trabajo de investigación en sus instalaciones.

2. ANTECEDENTES

El siguiente trabajo de investigación tiene como base los siguientes antecedentes:

Según Duarte (2018) establecer un Sistema de Gestión de Calidad en un laboratorio representa un cambio significativo en el desempeño profesional; el procedimiento que se efectúa a través de la implementación hasta la acreditación y la conservación de está a través del tiempo requiere un trabajo permanente y solicita cumplir con los requisitos del área de gestión o administrativos, técnicos y de calidad establecidos por la Norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.

Significa, por lo tanto, contar con personal técnico adecuado, instrumentos e infraestructura, y cumplimiento de los criterios especificados directa e indirectamente en la norma.

El proceso de implementación por lo tanto requiere dedicación y compromiso por parte de las personas involucradas para lograr los objetivos de calidad.

El trabajo de Duarte (2018), contribuye al análisis de información sobre datos generales mediante gráficos de barras y encuestas para identificar necesidades a cubrir en el programa de capacitaciones.

Según Nájera (2019) hace énfasis en la necesidad latente de los laboratorios que realizan análisis en implementar un sistema de gestión, con el objetivo de obtener resultados que sean confiables en los países que adoptan

dicha norma; este proceso facilita el flujo de información y al mismo tiempo permite armonizar los procedimientos de diferentes áreas. Su trabajo consistió en la elaboración de una guía para establecer un sistema de gestión con base en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. La guía consta de tres fases para el diseño del sistema, entre las cuales se incluye la evaluación documental de la norma, el diagnóstico de la organización y, por último, el diseño del manual de calidad y procedimientos que servirán de guía para el personal.

El trabajo de Nájera (2019) proporciona una guía para la elaboración de los documentos que permiten satisfacer los criterios especificados en la norma en un laboratorio para el control de estándares de calidad de alimentos.

Después Sánchez (2016) establece un procedimiento que consiste básicamente de 6 fases para la implementación de un sistema de gestión con los criterios de las normas ISO, la primera fase consiste en la recopilación de datos respecto a la norma que se pretende aplicar, la segunda es la planificación de las fases desarrollo del trabajo, así como su respectivo programa de implementación, la tercera es el desarrollo de documentos, luego la capacitación constante del personal de acuerdo a la documentación desarrollada y la norma y finalmente la validación del sistema a través de auditorías internas y externas.

El trabajo de Sánchez (2016) presenta las seis etapas respectivas en el proceso de implementación de un SGC que cumpla con los criterios de la ISO 9001 y las cuales pueden ser empleadas al momento de aplicar otra normativa.

Aguilar (2019) propone que el proceso de implementar un sistema de calidad en una organización comienza con el diagnóstico inicial, este abarca un análisis bastante amplio acerca del estado de la organización en todas sus secciones, primordialmente en aquellas que difieren significativamente unas de

otras, las actividades que realizan, los recursos tanto de infraestructura, personal y de información. Se incluye también en esta etapa la cuantificación de los costos de no calidad, medidos a partir de indicadores fiables y representativos, un examen completo de la organización y de su funcionamiento. El diagnóstico está constituido por tres etapas, la recopilación de la información que se incluye de forma interna y externa, esta etapa se centra en adquirir datos que permitan caracterizar de forma numérica o cualitativa la empresa. el análisis de la información y la presentación de conclusiones que presenta al establecimiento el plan de actuación a seguir.

El trabajo de Aguilar (2019), aporta a la investigación una lista de verificación que contiene puntos claves de evaluación en un diagnóstico inicial y que puede ser empleada como base para el diseño de auditorías.

Finalmente, Bravo (2018) indica que la norma ISO 9001 es la más utilizada debido a que sus requisitos se ajustan a una amplia gama de empresas en distintos tipos de sectores, no obstante, los laboratorios tienen además un factor técnico significativo, en este caso el personal que realiza los ensayos, por lo que el sistema de gestión se implementa de acuerdo a los criterios de la Norma ISO/IEC 17025. Enfatiza también que los laboratorios que cumplan con los requisitos establecidos por esta norma también lo hacen para la ISO 9001, por lo que la implementación de estos requisitos aporta un valor significativo a la organización.

El trabajo de Bravo (2018) recomienda describir de manera detallada los procesos mediante diagramas de actividades para identificar los riesgos y su impacto, así como la elaboración de un plan de acciones dirigido a controlar, reducir o eliminar los riesgos.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1. Contexto general

El constante desarrollo competitivo entre las organizaciones que operan en el sector industrial ha motivado que los laboratorios que realizan pruebas de ensayo y calibración prescindan de un sistema integral que garantice no solamente la calidad de sus servicios, sino también que satisfaga las necesidades y expectativas de los clientes.

La implementación de los sistemas de gestión que establecen las normas ISO se ha convertido en un factor de éxito para todas las empresas que operan bajo sus principios; disponer de una norma aporta prestigio, confianza, credibilidad y posibilidad de aumentar la cartera de clientes en el mercado que se desarrolla la organización.

En Guatemala la oficina de Acreditación -OGA- forma parte del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía, y es la entidad que se encarga de aplicar y administrar la acreditación en todo el territorio nacional, su función principal es reconocer formalmente la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, teniendo como base las normas nacionales e internacionales vigentes. (Oficina Guatemalteca de Acreditación, 2018)

La ISO/IEC 17025:2017 es una norma internacional que garantiza la competencia técnica, resultados válidos y confiables en laboratorios de ensayo y calibración. Es aplicable a distintos tipos de laboratorios independientemente del número de personal o el alcance de sus actividades.

En Guatemala, los laboratorios de análisis microbiológicos y fisicoquímicos de alimentos como el laboratorio INLASA cuentan con la acreditación ISO/IEC 17025:2017 que les ofrece mayores ventajas competitivas respecto a otros laboratorios que no cuenta con acreditación. (Oficina Guatemalteca de Acreditación, 2018)

3.2. Descripción del problema

El laboratorio DSG (Laboratorio de Desarrollo de Soluciones Globales) brinda servicios de asesorías, consultorías, capacitaciones, análisis microbiológicos, fisicoquímicos y de toxinas en las industrias de alimentos y bebidas.

En el año 2016 se acreditó el área de microbiología con la norma ISO/IEC 17025:2017, el alcance de la acreditación incluye todos los ensayos que se realizan en el laboratorio respectivo. Para completar el proceso de acreditación, es crucial que se desarrollen los requisitos técnicos en el área de fisicoquímica previo a la fase de implementación.

Establecer un sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma permite disminuir el número de reclamos, validar los métodos de ensayo, analizar la incertidumbre de las mediciones, incrementar la competencia técnica del personal, optimizar recursos y aumentar la satisfacción del cliente e imagen del laboratorio.

3.3. Formulación del problema

Para el desarrollo de esta investigación se formularon las siguientes preguntas claves.

- **Pregunta central**

¿Como desarrollar los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el área de fisicoquímica de un laboratorio de alimentos ubicado en la ciudad de Guatemala, Guatemala?

- **Preguntas auxiliares**

- ¿Cuál es la situación actual del laboratorio respecto a la norma?
- ¿Cuál es la documentación que debe elaborarse para cumplir con los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017?
- ¿Cómo informar al personal técnico de los requisitos a implementar en el área de fisicoquímica?

3.4. Delimitación del problema

El trabajo de investigación se realiza en el área de fisicoquímica de un laboratorio de análisis de alimentos ubicado en la ciudad de Guatemala. El periodo de ejecución de la investigación es del mes de enero de 2022 a junio de 2022. El laboratorio DSG ha autorizado el desarrollo del presente trabajo de investigación en sus instalaciones, y proporciona todos los recursos físicos para ejecutar cada una de las fases propuestas.

4. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo se realiza bajo la línea de investigación de Sistemas Integrados de Gestión, específicamente en la sección de Calidad, de la Maestría de Gestión Industrial de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Tiene como finalidad desarrollar los requisitos técnicos, especificados en la norma ISO/IEC 17025 a fin de incrementar la competencia técnica y desde este punto asegurar la validez de los resultados. Por tal motivo, es fundamental la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos impartidos durante el desarrollo de la maestría relacionados a los sistemas de gestión de la calidad.

La importancia del presente trabajo radica en la necesidad de mejorar la capacidad del laboratorio para producir resultados válidos de forma consistente, al mismo tiempo que se asegura la confidencialidad y fiabilidad de los datos obtenidos. Por consiguiente, la elaboración de una base documentada previo al proceso de acreditación, es fundamental en sus actividades de mejora continua a fin de optimizar y aumentar la calidad de los ensayos realizados en el laboratorio.

Desde una perspectiva académica, el estudio permite conceptualizar en sistemas de gestión de la calidad e interpretar y analizar los requerimientos establecidos en una norma internacional, así mismo, se profundizará en las actividades ejecutadas en un laboratorio de ensayos fisicoquímicos para un sector específico. El trabajo, permite fortalecer los conocimientos y técnicas estadísticas en el proceso de validación o verificación de métodos, así como la interpretación de información para la toma de decisiones.

El desarrollo de los requisitos técnicos de la norma ISO 17025 beneficia al laboratorio, puesto que brinda las herramientas para consolidar su sistema de gestión de calidad, ahorrar dinero y tiempo durante la ejecución de sus actividades, satisfacer los requisitos de calidad, mejorar su imagen en el mercado y tener acceso a una amplia cartera de clientes que tienen como base trabajar con entidades acreditadas.

Desde una perspectiva social, su importancia radica no solamente en el valor que representa para el laboratorio, sino también en el compromiso con los habitantes que consumen diariamente los productos que han sido objeto de análisis en las entidades que tienen implementado un sistema de gestión de calidad y que al mismo tiempo aseguran la imparcialidad de los resultados sobre los intereses del mercado.

5. OBJETIVOS

5.1. General

Desarrollar los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025 en el área de fisicoquímica de un laboratorio de alimentos ubicado en la ciudad de Guatemala, Guatemala.

5.2. Específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del sistema de gestión del laboratorio respecto a los requisitos técnicos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017
- Elaborar la documentación que permita cumplir con los requisitos técnicos de la norma.
- Capacitar al personal técnico en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017

6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE LA SOLUCIÓN

La necesidad a cubrir en el presente trabajo de investigación es el desarrollo de los requisitos técnicos establecidos en una norma internacional que permita asegurar la validez de los resultados y la competencia técnica del personal, desde una perspectiva más general, se satisface la necesidad de contar con procedimientos y registros que inciden directamente en la calidad de los ensayos y que son fundamentales para consolidar el sistema de gestión que actualmente se tiene en el laboratorio.

En el ámbito profesional el trabajo tiene validez técnica ya que se satisface la necesidad de aplicar los conocimientos teóricos y prácticos adquiridos durante el desarrollo de los cursos de la maestría, específicamente aquellos relacionados a sistemas de la calidad.

El esquema de solución estará conformado por tres fases principales a partir de las cuales se desarrollarán los requisitos técnicos en un periodo no mayor a 6 meses.

6.1. Etapas de la Investigación

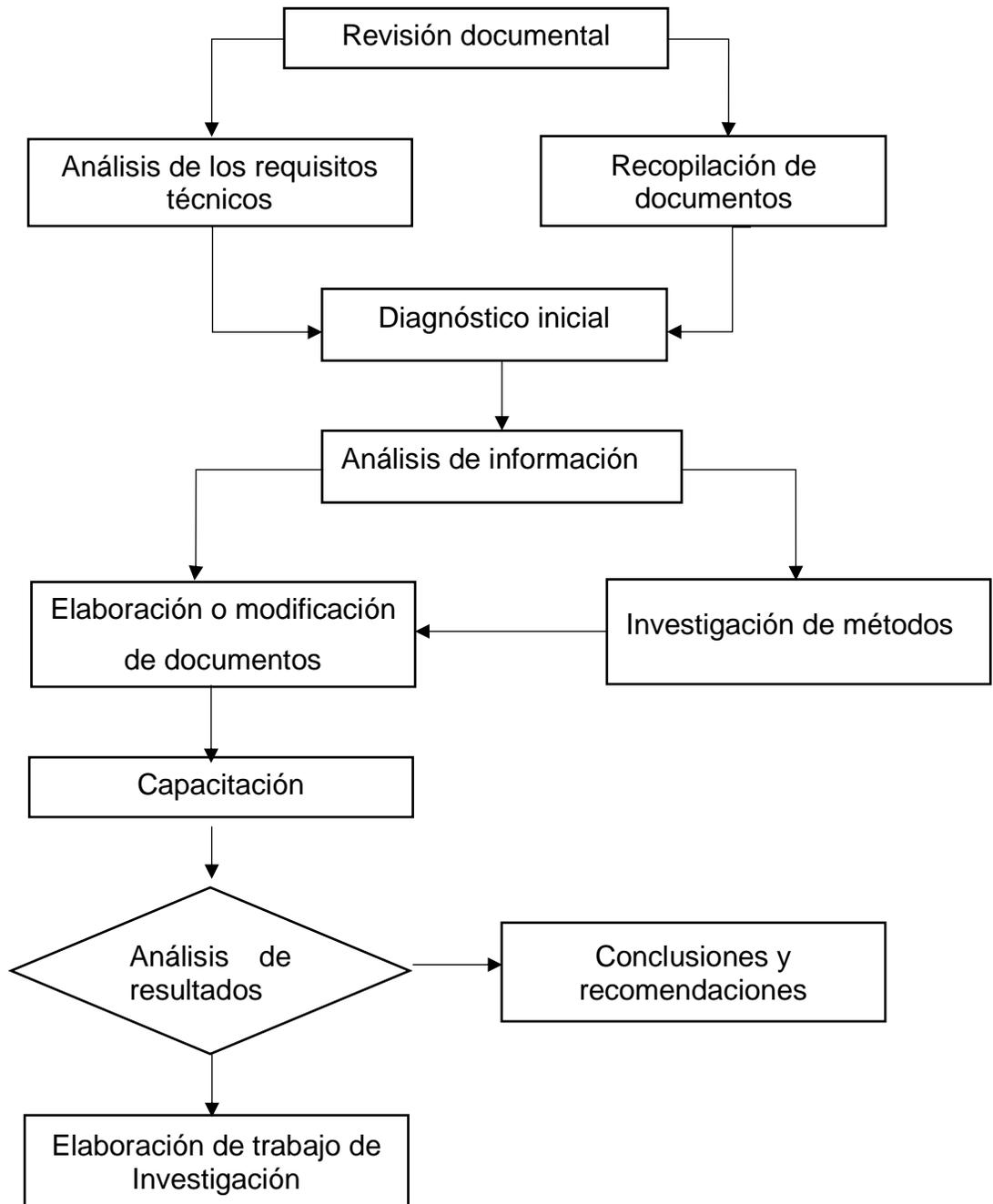
- Revisión documental: esta fase se divide en dos etapas, la primera consiste en la revisión paralela de los requisitos relativos a los recursos y los documentos vigentes del laboratorio, de modo que se evite la duplicación de procedimientos y registros que forman parte del alcance de la acreditación de otras áreas y que pueden ser modificados a fin de incluir elementos relacionados al área de fisicoquímica.

La segunda etapa conlleva la revisión de los requisitos del proceso, en primera instancia se detallará de forma clara cada una de las actividades que se realiza, cabe destacar que actualmente se trabaja con procedimientos no normalizados por lo que esta etapa incluye la investigación de métodos factibles de implementar en el laboratorio y que permitan cumplir con los lineamientos establecidos por la norma.

Esta fase tiene como objetivo determinar la situación actual del área respecto a la norma y los puntos que serán objeto de análisis durante el desarrollo de documentos.

- **Elaboración de documentos:** esta etapa está orientada a la elaboración de documentos relacionados con la gestión del personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento, trazabilidad metrológica y proveedores externos. Con respecto a los requisitos del proceso, se establecerán los métodos de verificación, los procedimientos de muestreo, la manipulación de los ítems de ensayo, incertidumbre de mediciones, aseguramiento de la validez de resultados y gestión de la información en el orden previamente expuesto.
- **Capacitación del personal:** se capacitará al personal técnico respecto a los requisitos de la norma y se evaluarán los resultados a fin de detectar las debilidades que dificulten el cumplimiento de la norma.

Figura 1. **Esquema de solución**



Fuente: Elaboración propia, empleando Word 365.

7. MARCO TEÓRICO

7.1. Organización Internacional de Normalización ISO

Según la Norma ISO/IEC 17025:2017 es una federación a nivel mundial de organismos nacionales de normalización. El desarrollo y elaboración de las Normas Internacionales se realiza mediante comités técnicos. Cada miembro interesado en un asunto para el cual se ha establecido un comité técnico tiene el derecho a ser representado en ese comité. (ISO, 2017, p.5)

7.1.1. Origen

La ISO inicia oficialmente sus actividades el 27 de febrero de 1947 en Ginebra Suiza; Es el resultado de la fusión de organismos conformados por “asociaciones nacionales dedicados a la elaboración y desarrollo de estándares” (Crosby, 2019, p.22). Desde su creación, se han redactado más de 19,500 normas ISO que abordan áreas muy diversas.

7.1.2. Propósito de las Normas ISO

Según Araque (2018), las normas ISO tienen como propósito general apoyar a las entidades que tienen como objetivo establecer un sistema de gestión de la calidad que permita optimizar los recursos tanto en las pequeñas, medianas y grandes empresas que se dedican a la manufactura de bienes o a brindar servicios. Desde este punto de vista, las normas ISO, representan un acuerdo internacional liderado por la Organización Internacional de Estandarización, el

cual establece, los fundamentos, requisitos y lineamientos que debe de adquirir una empresa en su sistema de gestión para un óptimo funcionamiento.

Según Gonzáles y Arciniegas (2016) un error bastante común suele ser confundir las normas ISO con las normas desarrolladas y reguladas por el estado que son de cumplimiento obligatorio, entre las cuales podemos incluir reglamentos, acuerdos, normas de buenas prácticas, protocolos entre otros. Evidentemente ambos instrumentos contienen información bastante similar en algunos casos o complementaria, no obstante, el “nivel de cumplimiento” es distinto, ya que las Normas ISO no son obligatorias, es decisión de la empresa implementarlas o desarrollar un “sistema de gestión de la calidad” basado en su normativa, mientras que las normas reguladas por el estado son un requisito legal y deben cumplirse si la empresa desea operar o efectuar actividades dentro de la región.

Gonzáles y Arciniegas (2016) también mencionan que otro punto para tomar en cuenta son los criterios que establecen las normas ISO para implementar un sistema de gestión de la calidad; las empresas que desean tanto acreditarse como certificarse, enfocan todos sus esfuerzos en elaborar instrumentos que permiten cumplir con los requisitos de la norma, sucede pues que, la norma como tal, no establece de forma específica que instrumentos deben efectuarse, y más bien queda a criterio del gestor, los documentos o procesos que realizara para cumplir con lo propuesto en la norma.

Debe señalarse que muchos sistemas de gestión de la calidad no son adecuados, a pesar de que se encuentren muy bien documentados, estos son ineficientes e ineficaces y en lugar de facilitar el proceso para alcanzar las metas de una empresa, lo dificultan, ya sea por su complejidad, dificultad, o porque

carecen de una visión de las necesidades de la organización. (González y Arciniegas, 2016)

7.1.3. Acreditación y certificación de normas ISO

Según Cantú (2011) la certificación es el “reconocimiento formal por otros del sistema de administración de la calidad, mientras que la acreditación es el reconocimiento formal por una entidad especializada de que el organismo es competente en el conocimiento y aplicación de la norma” (p.266).

7.2. Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

La Norma ISO/IEC 17025:2017 tiene como propósito:

Aumentar la confianza durante la ejecución de actividades tanto técnicas como administrativas en los laboratorios, contiene los criterios que una organización debe cumplir para demostrar que trabaja de forma competente y además que cuenta con la capacidad de obtener resultados veraces. (ISO, 2017, p.2)

Los laboratorios que están acreditados bajo la norma ISO 17025 cumplen de forma paralela con los requisitos de la norma ISO 9001.

ISOTools (s.f.) Menciona que los ítems de la norma ISO 9000 son generales por lo que pueden ser implementados por cualquier organización, mientras que los de la ISO 17025 son específicamente para los laboratorios que realizan ensayos y calibraciones, por su parte el contenido de la norma abarca la competencia técnica, la conducta ética del personal, procedimientos del

laboratorio y de calibración, participación en ensayos de pericia, contenido de los informes y certificados.

7.2.1. Objeto de la norma y campo de aplicación

La Norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios. El instrumento como tal, puede ser aplicado en organizaciones que ejecutan ensayos de laboratorio sin importar el número de personas que trabajen en la organización, además es utilizado para aceptar o reconocer la competencia de la organización tanto por los clientes, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación (ISO, 2017, p.2).

7.2.2. Principales ventajas de la implementación de la norma ISO/IEC 17025

Según Huber (2009), la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en un laboratorio tiene una serie de ventajas tanto para el área de ensayos como para la parte empresarial, dentro de este contexto podemos mencionar las siguientes: acceso a un mayor número de contratos, tomando en consideración que muchas organizaciones tanto públicas como privadas deciden trabajar solamente con laboratorios acreditados por la calidad de los servicios que estos ofrecen, también se incluyen aquellos clientes que no exigen algún tipo de acreditación, pero les dan preferencia por temas de competitividad.

Entre las ventajas podemos mencionar, la consolidación de la imagen y reputación del laboratorio en el sector tanto a nivel nacional como internacional, un aumento en la veracidad y fiabilidad de los datos, así también en la efectividad del laboratorio y finalmente proporciona una base sólida para un grupo de

sistemas de calidad asociados con laboratorios, tal como las buenas prácticas de manufactura en producción y las practicas sugeridas para laboratorios. (Huber, 2009)

7.2.3. Principales términos y definiciones

A continuación, se describen los principales términos y definiciones de las normas.

7.2.3.1. Imparcialidad

Según la norma, la imparcialidad establece la “presencia de objetividad, en este sentido, se entiende como objetividad a la ausencia de conflictos de intereses o bien, a que la solución de estos no afecta de manera directa las actividades del laboratorio”. (ISO, 2017, p.1)

7.2.3.2. Comparación Inter laboratorios

Se refiere al “proceso de organizar, realizar y evaluar las mediciones efectuadas sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios bajo condiciones predeterminadas”. (ISO, 2017, p.2)

7.2.3.3. Comparación intra laboratorios

“Es el proceso de organizar, realizar y evaluar las mediciones o ensayos efectuados sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del laboratorio bajo condiciones predeterminadas”. (ISO, 2017, p.2)

7.2.3.4. Ensayo de aptitud

“El objetivo de estos es evaluar el desempeño de los participantes en base a criterios previamente definidos a través de comparaciones Interlaboratorios”. (ISO, 2017, p.32)

7.2.3.5. Laboratorio

“Se entiende por laboratorio aquellos organismos que realizan ensayos, calibraciones o muestreo relacionado con el subsiguiente ensayo o calibración”. (ISO, 2017, p.2)

7.2.3.6. Verificación

“Es el aporte de evidencia objetiva de que un ítem cumple los requisitos especificados”. (ISO, 2017, p.3)

7.2.3.7. Validación

“Es el aporte de evidencia objetiva de que un ítem cumple los requisitos especificados, cuando los requisitos establecidos son idóneos para el uso previsto”. (ISO, 2017, p.3)

7.3. Contenido de la norma ISO/IEC 17025:2017

El contenido de la norma ISO/IEC 17025:2017 se describe en los siguientes incisos.

7.3.1.2. Personal

Según Mehta (2013) el éxito de toda organización depende del recurso humano que respalda las operaciones diarias. La experiencia, la habilidad, la educación y la capacitación son elementos relevantes y que se deben considerar cuando se desea implementar los requisitos plasmados en la norma.

Se debe supervisar al personal hasta que ellos adquieran la competencia necesaria. La educación, formación y experiencia son factores claves que los directivos del laboratorio necesitan tomar en cuenta al determinar la competencia de los empleados. (Mehta, 2013)

7.3.1.3. Instalaciones y condiciones ambientales

En los laboratorios que realizan análisis químicos, la contaminación cruzada entre muestras y la posible contaminación ambiental de los ítems son considerados factores primordiales a evaluar. (Unido, 2009)

Es frecuente que se monitoree la temperatura del área, aunque esto sea raramente necesario, una de las razones puede atribuirse a que las mediciones volumétricas son afectadas por la temperatura, pero en la práctica, estas variaciones en la cristalería moderna no son significativas en relación con otras fuentes de incertidumbre de medición. Sin embargo, el monitoreo de la temperatura se debe efectuar cuando los datos son afectados en un rango establecido y al mismo tiempo asegurar que el laboratorio detendrá sus actividades si las condiciones están fuera de las especificaciones. (Unido,2009)

Los siguientes factores interfieren de forma negativa la veracidad de los resultados, entre ellos se pueden incluir: “la contaminación microbiana, polvo,

perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonidos y vibraciones”. (ISO, 2017, p.6)

7.3.1.4. Equipamiento

En esta sección, Huber (2009) establece que “los equipos deben de funcionar adecuadamente a fin de asegurar la precisión constante de los resultados”. (p. 13) En primera instancia se deben definir las especificaciones de los equipos que son relevantes en los ensayos y asegurar su cumplimiento.

Entre los puntos clave se tiene, la identificación correcta de los equipos, así como los números de serie del *software* y *firmware*; la calibración y/o comprobación de los equipos para determinar que estos cumplen con las especificaciones, a este respecto, también se debe indicar el estado de la calibración en el instrumento y la fecha del próximo servicio. (Huber, 2009)

7.3.1.5. Trazabilidad metrológica

De acuerdo al Comité Conjunto de Guías en Metrología (2012) se establece como trazabilidad metrológica a la “propiedad que tiene un resultado de medida que puede ser relacionado con una referencia a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, que contribuyen a la incertidumbre de medición” (p.38).

Básicamente, la norma ISO 17025 requiere que la entidad tenga disponible un procedimiento de calibración, que, dentro de los límites conocidos de incertidumbre, asegure que cualquier ensayo o calibración que realice pueden ser semejante a uno o varios laboratorios. A este respecto, es fundamental que aquellos equipos, que afecten la veracidad de los resultados se calibren de tal

manera que exista una cadena ininterrumpida de comparaciones que va desde el equipo a un estándar reconocido internacionalmente. (Unido,2009)

7.3.1.6. Productos y servicios suministrados externamente

Se debe de garantizar que los servicios y los suministros proporcionados externamente no afectan la “calidad de los resultados, así como la efectividad de las actividades del área” (Huber, 2012, p.3). Por lo tanto, el laboratorio deberá seleccionar y evaluar formalmente a los proveedores, conservar los registros de selección y evaluación y verificar la calidad de los materiales de acuerdo a especificaciones establecidas.

7.3.2. Requisitos del proceso

Los requisitos del proceso se describen en los incisos 7.3.2.1. al 7.3.2.5. de este apartado.

7.3.2.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Según Mehta (2019) al intentar desglosar el termino de revisión de solicitudes, ofertas y contratos, este capítulo se puede alinear fácilmente con la cláusula 8.2 contenida en la ISO 9001:2015 (Requisitos para Productos y Servicios). Similar a la 9001:2015, la ISO/IEC 17025:2017 requiere que los laboratorios establezcan políticas y procedimientos que delimiten procesos asociados con la revisión de las solicitudes de los clientes, la identificación de recursos, y la selección de una prueba apropiada o método de calibración que se utilizará a fin de alinear los resultados con las necesidades del cliente. Las

revisiones documentadas de contratos también son un requisito destacado de 17025:2017.

También menciona que no basta con que los laboratorios revisen los requisitos del contrato y del cliente. Estas revisiones críticas, incluida la decisión de aceptar, solicitar una modificación o rechazar el pedido de un cliente, debe documentarse. El uso de un contratista debe ser incorporado en el proceso de revisión y revelado al cliente si el laboratorio planea subcontratar actividades de acuerdo con cláusula 7.1.1(c). Es inevitable que se produzcan desviaciones en el contrato inicial. Es imperativo por lo tanto reconocer que la norma 17025:2017 requiere que los laboratorios notifiquen a sus clientes cuando ocurran desviaciones o cuando se toma la decisión de subcontratar el trabajo a otro laboratorio. Finalmente, la norma reconoce que un contrato puede ser de forma oral o escrita; sin embargo la mejor opción es contar con un contrato escrito que defina claramente los requisitos y expectativas del cliente. (Mehta, 2019)

7.3.2.2. Selección, verificación y validación de métodos

En esta sección se plantea la necesidad de que el laboratorio utilice métodos apropiados que satisfagan las necesidades de los clientes, y cuando sea posible, métodos publicados a nivel nacional, regional o bien “estándares internacionales de organizaciones técnicas reconocidas o publicados en textos o revistas científicas de carácter relevante” (Unido, 2009, p.3).

En esta parte también se establece que cuando el cliente no especifique el tipo de método que se debe usar, el laboratorio selecciona un método que considere apropiado. “Cuando sea necesario emplear métodos no normalizados,

estos deben ser acordados con el cliente y deben estar completamente validados y documentados” (ISO, 2017, p.12).

Para los métodos que han sido desarrollados por el laboratorio el proceso de validación es complejo y complicado, normalmente requiere de una demostración del alcance de aplicabilidad del método en términos de muestras y rangos números, selectividad, robustez, exactitud, precisión, sesgo, linealidad, límite de detección o cualquier otra característica relevante. Cuando se trata de métodos estándar publicados, la mayoría de estos factores ya han sido investigados y especificados como parte de la documentación del método, sin embargo, se requerirá alguna validación para establecer que el desempeño del método en ese laboratorio en particular es satisfactorio. Es importante resaltar que aunque el método se ejecute tal como está descrito en la literatura, un laboratorio no puede automáticamente suponer que reproducirá estas cifras, ya que las habilidades del personal o el desempeño de sus instrumentos no son del mismo nivel que los utilizados para generar los datos de validación del método estándar. (Unido, 2009)

Tabla I. **Definiciones del concepto de validación en ISO 9000, ISO/IEC 17025 y VIM**

Definición	Referencia
Confirmación, a través de la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específico previsto.	ISO 9000
Confirmación, a través del examen y aportación de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto	ISO/IEC 17025
Verificación, donde los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto	VIM

Fuente: Eurachem. (2016). *La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos, Una guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados.*

7.3.2.3. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

Mehta (2013) indica que la norma requiere que el laboratorio establezca procedimientos que aborden “el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la retención y finalmente la devolución o eliminación de los ítems de ensayo” (p.173). Además, se deben considerar acciones que eviten los daños, deterioro o pérdida del elemento durante su manipulación, en este sentido el objetivo principal radica en la protección de la integridad del ítem de ensayo o calibración.

Se debe implementar un proceso de identificación y trazabilidad, el laboratorio debe de evaluar razonablemente los ítems y determinar la idoneidad de estos antes de ejecutar los ensayos, cualquier desviación debe ser especificada y documentada. (Mehta, 2013)

7.3.2.4. Registros técnicos

En esta sección la norma establece que para cada actividad desarrollada por el laboratorio se debe de incluir en sus registros técnicos: “los resultados y la información suficiente para facilitar, si fuera factible, la identificación de factores que puedan afectar el resultado de medición y su respectiva incertidumbre” (ISO, 2017, p.15).

7.3.2.5. Evaluación de la incertidumbre de medición

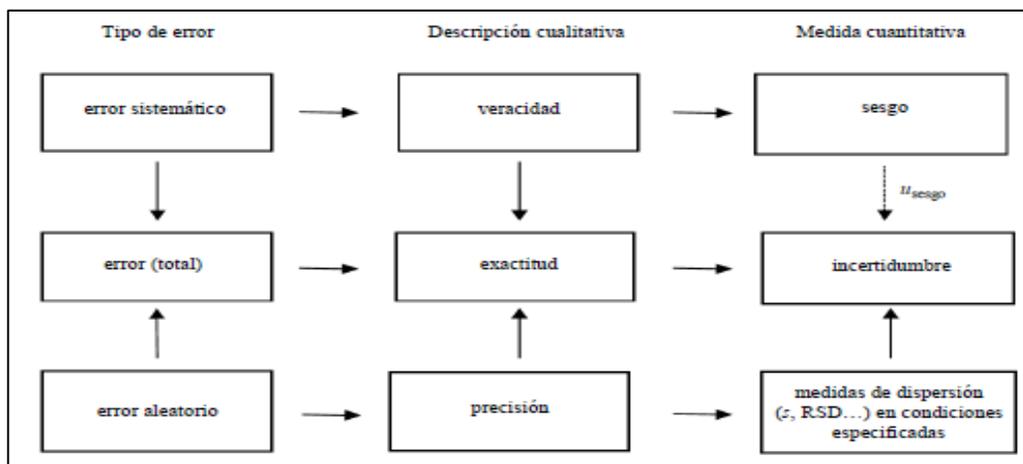
De acuerdo al Comité Conjunto de Guías en Metrología (2012) la incertidumbre de medida es el “parámetro no negativo que caracteriza la

dispersión de los valores atribuidos a un mesurando, a partir de la información que se utiliza”. (p.34)

Mehta (2019) establece que la norma requiere que los laboratorios identifiquen aquellos puntos que modifiquen o cambien la incertidumbre de la medición. Existen diversos factores, tal como las variaciones en la temperatura, la precisión del equipo que se utiliza, e incluso las habilidades técnicas del personal de laboratorio.

Para mitigar los desafíos relacionados a la evaluación de la incertidumbre de medición, se puede, por ejemplo, garantizar que el resultado de una medida es repetible y consistentemente reproducible, así también se puede incluir la validación del método que se pretende utilizar. Estos elementos son claves para obtener resultados de medición precisos. (Mehta, 2019)

Figura 3. **Relación entre algunos conceptos fundamentales utilizados para describir la calidad de los resultados de medición**



Fuente: Eurachem. (2016). *La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos, Una guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados*.

7.4. Métodos fisicoquímicos

En los siguientes incisos se describen los diferentes métodos fisicoquímicos que existen.

7.4.1. Métodos normalizados

Son todos aquellos métodos analíticos desarrollados por organismos de normalización u otros organismos reconocidos, cuyos métodos son aceptados por los sectores técnicos correspondientes. Estos métodos ya han ejecutado la etapa de validación durante su desarrollo. (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, 2010)

Entre los entes que desarrollan métodos se tiene, por ejemplo: AOAC (Asociación Internacional de Químicos Analíticos), AACC (Asociación Estadounidense de Químicos de Cereales), AOCS (Sociedad Estadounidense de Químicos del Aceite), ASTM (Sociedad Estadounidense para pruebas y materiales), EPA (Agencia de Protección Ambiental, ISO (Organización Internacional de Normalización) FDA (Administración de alimentos y medicamentos, entre otros.

7.4.2. Métodos no normalizados

Métodos normalizados que han sido modificados por el laboratorio u otro organismo. (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, 2010).

Estos métodos deben ser validados y verificados si forman parte del alcance de la norma.

7.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio

Se refiere a todos aquellos métodos analíticos que no forman parte de normas, colecciones de métodos o publicaciones de terceros, y que han sido desarrollados de forma interna en el laboratorio. Estos métodos al igual que los no normalizados deben incluir la etapa de validación y verificación. (Oficina Guatemalteca de Acreditación, 2018, p.14)

7.4.4. Parámetros de desempeño de métodos

Son las propiedades, características o capacidades cuantificables del método que indican su grado de calidad; incluyen exactitud, exactitud relativa, desviación, desviación positiva, desviación negativa, efecto matricial, repetibilidad, precisión intermedia, reproducibilidad, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad, rango, sensibilidad, robustez y fortaleza (ruggedness), y otras características relacionadas con los resultados obtenibles por el método. (Oficina Guatemalteca de Acreditación, 2018, p.15)

Tabla II. **Información general sobre las características de desempeño evaluadas habitualmente durante la validación del método**

Características de desempeño
Selectividad
Límite de detección (LOD) y límite de cuantificación (LOQ)
Intervalo de trabajo
Sensibilidad analítica
Veracidad <ul style="list-style-type: none"> • Sesgo de recuperación
Precisión <ul style="list-style-type: none"> • Repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad
Incertidumbre de medida
Robustez

Fuente: Eurachem. (2016). *La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos, Una guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados.*

Tabla III. **Extensión de la validación para cuatro tipos de aplicaciones analíticas. Ejemplo para el sector farmacéutico**

Característica de desempeño	Tipo de aplicación analítica			
	Ensayo de identificación	Ensayo de cuantificación de impurezas	Ensayo para límite de impurezas	Cuantificación del componente principal
Selectividad	x	x	x	x
Límite de detección			x	
Límite de cuantificación		x		
Intervalo de trabajo incluyendo linealidad		x		x
Veracidad (sesgo)		x		x
Precisión (repetibilidad y precisión intermedia)		x		x

Fuente: Eurachem. (2016). *La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos, Una guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados.*

7.4.4.1. Selectividad

La selectividad en métodos de ensayo hace referencia al grado en que un método puede ser utilizado para determinar analitos particulares en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento similar. “Comúnmente, se usa el termino especificidad o especificidad analítica para referirse a la selectividad en la industria farmacéutica” (Eurachem, 2016, p.19).

Tabla IV. Selectividad

Qué hacer	Cuántas veces	Qué calcular/determinar a partir de la información	Comentarios
Analice muestras de ensayo y MR por el método candidato y otros métodos independientes.	1	Use los resultados de las técnicas confirmatorias para evaluar la capacidad del método para confirmar la identidad del analito y su capacidad para medir el analito aislado de otras interferencias.	Decida qué cantidad razonable de información adicional es necesaria para conferir suficiente confiabilidad.
Analice muestras de ensayo conteniendo varias interferencias sospechadas en la presencia de los analitos de interés.	1	Examine el efecto de las interferencias. ¿La presencia de la interferencia inhibe la detección y cuantificación de los analitos?	Si la detección o cuantificación es inhibida por las interferencias, será necesario continuar con el desarrollo del método.

Fuente: Eurachem. (2016). *La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos, Una guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados.*

7.4.4.2. Límite de detección y límite de cuantificación

Se refiere a la mínima concentración de un analito en una matriz de una muestra que puede ser detectada, pero no cuantificada, mientras que el límite de cuantificación es la concentración mínima de un analito que

puede ser cuantificada con un nivel aceptable de exactitud y precisión bajo condiciones analíticas establecidas. (Oficina Guatemalteca de Acreditación, 2018, p.14)

7.4.4.3. Robustez (*Robustness*)

Este término aplicado a métodos de ensayo hace referencia a la “medida de su capacidad para permanecer no afectado por pequeñas variaciones premeditadas de los parámetros del método. La robustez proporciona una indicación de la fiabilidad del método durante su uso normal” (Eurachem, 2016, p.16).

Tabla V. **Robustez**

Qué hacer	Cuántas veces	Qué calcular/determinar de los datos	Comentarios
Identificar las variables que podrían tener un efecto significativo en el desempeño del método.	Evaluado más efectivamente utilizando diseño de experimentos. Por ejemplo: 7 parámetros se pueden estudiar en 8 experimentos	Determinar el efecto de cada cambio de condición en los resultados de la medida.	Diseñar el control de calidad o modificar el método para controlar las variables críticas, por ejemplo, indicando los límites de tolerancia adecuados en el procedimiento operativo estándar.
Establecer experimentos (analizando MR o muestras de ensayo) para supervisar el efecto en los resultados de la medida cambiando de forma sistemática las variables.	utilizando un diseño de experimentos.	Clasificar las variables según el mayor efecto sobre el desempeño del método. Realizar pruebas de significación para determinar si los efectos observado son estadísticamente significativos.	

Fuente: Eurachem. (2016). *La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos, Una guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados.*

7.4.4.4. Resistencia o fortaleza (Ruggedness):

Es la estabilidad de un resultado cuando se realizan variaciones en los pasos del método. Normalmente se expresa como la ausencia de influencia de las variables operacionales y ambientales en los resultados del método analítico, así mismo, es una medida de la reproducibilidad de los resultados, al variar las condiciones entre laboratorios y analistas. (Oficina Guatemalteca de Acreditación, 2018, p.17)

7.4.4.5. Repetibilidad

“Es el grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mesurando, ejecutadas bajo las mismas condiciones de medición” (Comité Conjunto de Guías en Metrología, 2012, p.34).

Entre las condiciones de repetibilidad se tiene, el uso del mismo procedimiento, operadores, ubicación, instrumento y condiciones de medición. El termino de mediciones sucesivas se refiere a todas aquellas mediciones repetidas en un corto periodo de tiempo. En este sentido, la repetibilidad se puede expresar de forma cuantitativa a través de parámetros de dispersión de los resultados, por ejemplo, la desviación estándar, la varianza, el coeficiente de variación. (Oficina Guatemalteca de Acreditación, 2018, p.16)

7.4.4.6. Reproducibilidad

De acuerdo al Comité Conjunto de Guías en Metrología (2012), es el grado de concordancia de los resultados de mediciones de un mismo mesurando efectuadas en condiciones distintas de medición.

Se puede interpretar como la condición, dentro de un conjunto de especificaciones que incluye diferentes lugares, operadores, sistemas de medida y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares. (Comité Conjunto de Guías en Metrología, 2012, p.34)

La Organización Guatemalteca de Acreditación, establece que para efectuar una declaración válida de reproducibilidad, es necesario especificar todos aquellos cambios realizados en las condiciones del análisis, entre los cuales se puede mencionar, cambio en el principio en que se basa la medición, el método, el analista u observador, instrumentos, materiales y patrones de referencia, la ubicación, las condiciones de uso y tiempo. Al igual que la repetibilidad, la reproducibilidad puede ser expresada cuantitativamente a través de parámetros de dispersión de los resultados, tal como, la desviación estándar, varianza, coeficiente de variación. (Oficina Guatemalteca de Acreditación, 2018, p.16)

7.4.4.7. Linealidad

La linealidad de un “procedimiento analítico es su capacidad (dentro de un rango dado) para obtener resultados de mediciones que son directamente proporcionales a la concentración (cantidad) del analito en la muestra”. (ICH Harmonised Tripartite Guideline, 2005, p.5)

7.4.4.8. Rango

Se aplica a los métodos cuantitativo y hace referencia al “intervalo entre el límite superior e inferior de concentración (cantidad) del analito en la muestra (incluidos estos valores) para los cuales se ha demostrado que el procedimiento

analítico tiene un nivel adecuado de precisión, exactitud y linealidad” (Ich Harmonised Tripartite Guideline, 2005, p.5).

7.5. Sistemas de Gestión de la Calidad

Un sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es “un sistema formalizado que documenta la estructura, las responsabilidades y los procedimientos necesarios para lograr una gestión eficaz de la calidad” (Araque, 2018, p.5). La implementación, certificación o acreditación es de cumplimiento voluntario, desde esta perspectiva, este sistema se incluye dentro del plan estratégico, las políticas y objetivos de la entidad. El sistema está constituido básicamente por procesos interrelacionados y diseñados específicamente para el desarrollo de los bienes y servicios que satisfagan los estándares de los clientes dentro y fuera de la empresa.

7.5.1. Calidad de servicio

Según Araque (2018) las organizaciones consideran que la calidad de sus servicios junto la satisfacción del cliente son factores indispensables para aumentar la competitividad y posicionarse en el mercado; se ha evidenciado a través de estudios, que estos elementos favorecen la retención de clientes, la disminución de costos, la consolidación del nombre de la empresa en el sector y finalmente, el aumento del margen de ganancia.

Actualmente, las empresas presentan un incremento del interés por la satisfacción del cliente, básicamente porque este constituye un elemento fundamental en la evaluación de la calidad, ciertamente el enfoque al cliente es un principio fundamental y la Norma Internacional ISO 9000 establece que “Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus

necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas” (Araque, 2018, p. 5).

7.6. Herramientas para la mejora de la calidad

De acuerdo a López (2016), existen distintos tipos de herramientas que pueden ser aplicadas para mejorar el control de calidad en una organización, éstas permiten analizar las causas e identificar y solucionar problemas. Por su parte éstas se pueden clasificar en dos grupos: herramientas de control de calidad y herramientas de mejora de la calidad.

Tabla VI. **Herramientas de control y gestión**

7 herramientas de control	7 herramientas de gestión
Diagrama de Pareto	Diagrama de afinidad
Diagrama causa-efecto	Diagrama de relación
Histograma	Diagrama de matriz
Hoja de recogida de datos	Diagrama de árbol
Gráfico de control	Matriz de priorización
Diagrama de dispersión	Diagrama de flechas
Estratificación	Diagrama de proceso de decisión

Fuente: Lemos. (2016). *Herramientas para la mejora de la calidad: Métodos para la mejora continua y la solución de problemas.*

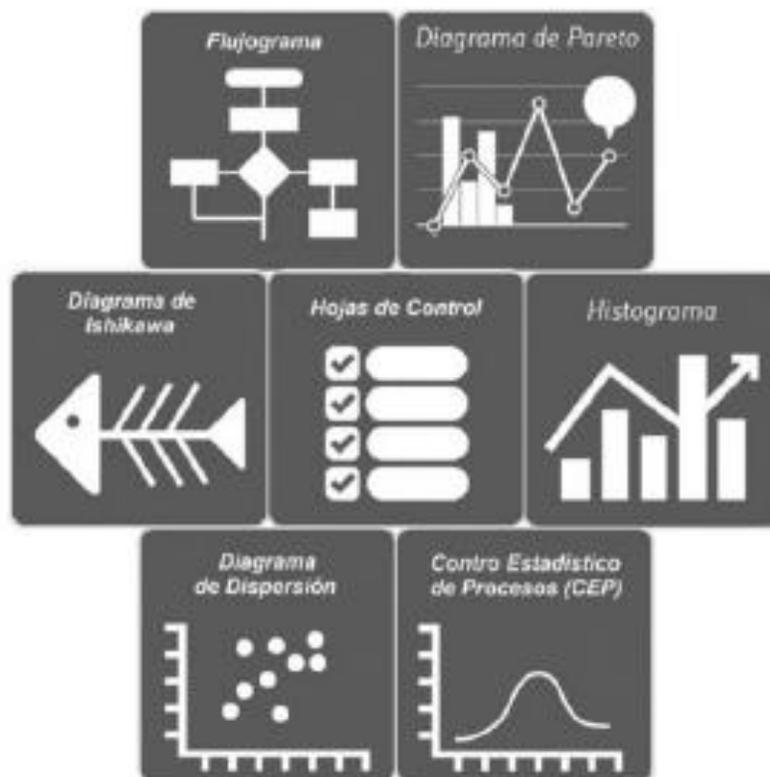
7.6.1. Herramientas de control de calidad

Las herramientas de control de calidad tienen características similares que permiten que cualquier persona pueda aplicarlas en su puesto o área dentro de la empresa, sin disponer de conocimientos estadísticos; facilitan la recopilación y organización de información y permiten identificar la causa de los problemas y sus posibles soluciones; Estas herramientas pueden ser empleadas de forma paralela en distintos puntos, tanto en el área administrativa como operativa,

siempre que la información del problema o situación a evaluar esté disponible. (López, 2016)

Entre las herramientas de control de calidad tenemos el flujograma, el diagrama de Pareto, diagrama de *Ishikawa*, hojas de control, histograma, diagrama de dispersión y finalmente el control estadístico de procesos (CEP). (López, 2016).

Figura 4. **Herramientas para control de calidad**



Fuente: Lemos. (2016). *Herramientas para la mejora de la calidad: Métodos para la mejora continua y la solución de problemas.*

7.6.1.1. Hoja de control (Hoja de comprobación, *check list*)

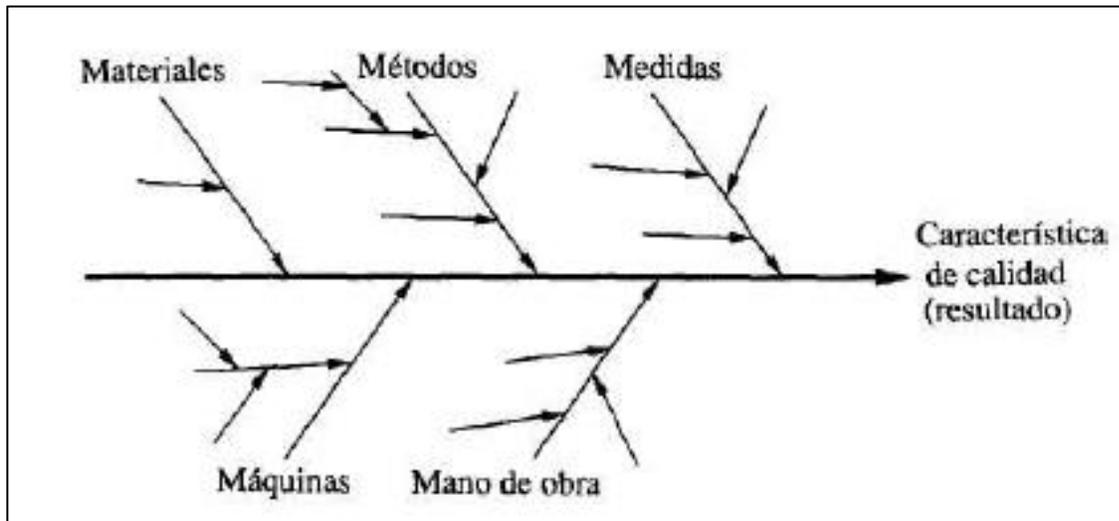
Las hojas de control son formatos o modelos diseñados específicamente para la recolección sistemática y organizada de información; normalmente, se utiliza como herramienta inicial en el proceso de análisis de una actividad o proyecto. (López, 2016)

7.6.1.2. Diagrama causa-efecto o diagrama de *Ishikawa*

Según *Ishikawa* (1989) esta herramienta permite visualizar la relación que existe entre las características (es decir, los resultados de un proceso) y las causas que, por motivos técnicos, ejercen un efecto sobre el proceso.

No existen reglas específicas para la estructura del diagrama pero es importante desglosar las categorías en ramas secundarias, terciarias etc. Para las ramas principales es útil recordar las “cinco emes” (mano de obra, materiales, máquinas, métodos y medidas) como se ilustra en la figura 5. (*Ishikawa*, 1989)

Figura 5. Las cinco “m” para controlar los procesos



Fuente: Lemos. (2016). *Herramientas para la mejora de la calidad: Métodos para la mejora continua y la solución de problemas.*

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO REFERENCIAL

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Organización Internacional de Normalización (ISO)

2.1.1. Normalización

2.1.2. Origen

2.1.3. Propósito de las Normas ISO

2.1.4. Acreditación y certificación de normas ISO

2.2. Norma ISO/IEC 17025:2017

2.2.1. Objeto y campo de aplicación

2.2.2. Principales ventajas de la implementación de la norma

2.2.3. Términos y definiciones

2.3. Contenido de la norma

2.3.1. Requisitos relativos a los recursos

2.3.1.1. Generalidades

- 2.3.1.2. Personal
- 2.3.1.3. Instalaciones y condiciones ambientales
- 2.3.1.4. Equipamiento
- 2.3.1.5. Trazabilidad metrológica
- 2.3.1.6. Productos y servicios suministrados
- 2.3.2. Requisitos del proceso
 - 2.3.2.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
 - 2.3.2.2. Selección, verificación y validación de métodos
 - 2.3.2.3. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
 - 2.3.2.4. Registros técnicos
 - 2.3.2.5. Evaluación de la incertidumbre de medición
- 2.4. Métodos fisicoquímicos
 - 2.4.1. Métodos normalizados
 - 2.4.2. Métodos no normalizados
 - 2.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio
 - 2.4.4. Evaluación de los parámetros de desempeño del método
 - 2.4.4.1. Selectividad
 - 2.4.4.2. Límite de detección y límite de cuantificación
 - 2.4.4.3. Robustez
 - 2.4.4.4. Resistencia o fortaleza
 - 2.4.4.5. Repetibilidad
 - 2.4.4.6. Reproducibilidad
 - 2.4.4.7. Linealidad

- 2.5. Sistema de gestión de la calidad
 - 2.5.1. Manual de gestión
 - 2.5.1.1. Procedimiento
 - 2.5.1.2. Instructivo
 - 2.5.1.3. Registro
 - 2.5.1.4. Formato
 - 2.5.2. Herramienta para la mejora de la calidad
 - 2.5.2.1. Herramientas de control de calidad
 - 2.5.2.2. Hojas de control
 - 2.5.2.3. Diagrama de causa-efecto

3. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

4. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

5. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

ANEXOS

9. METODOLOGÍA

A continuación se desarrolla la metodología de investigación, en la cual se determina el enfoque, diseño, tipo de estudio, alcance, variables, fases y resultados esperados.

9.1. Enfoque

El enfoque del presente trabajo de investigación es del tipo mixto porque la recolección de datos se realiza a partir de una revisión documental de los procedimientos e instructivos vigentes del laboratorio, y de las bases del marco teórico para la interpretación de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

9.2. Diseño

La investigación es del tipo no experimental porque la información a analizar proviene de la documentación interna de la empresa, específicamente del manual de gestión de calidad y no de ensayos o control de variables dependientes e independientes en el laboratorio.

En este sentido la información resulta de un diagnóstico inicial para detectar el cumplimiento o incumplimiento de los requisitos de la norma con el propósito de evaluar el diseño y elaboración de la documentación pertinente.

9.3. Tipo de estudio

El estudio es de carácter descriptivo, ya que tiene por objeto conocer la situación del laboratorio de acuerdo a su sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 e identificar los puntos que deben ser considerados en la fase de elaboración de documentos.

La investigación es del tipo retrospectivo porque los documentos que son objeto de análisis fueron elaborados antes del desarrollo del diseño de investigación, y se clasifica como transversal dado que el estudio se ejecuta en un periodo de tiempo determinado.

9.4. Alcance

El alcance de la investigación es descriptivo, puesto que se dispone de todos los recursos informativos para el desarrollo del trabajo además se especifica las propiedades y características del estudio sin establecer relaciones entre variables.

9.5. Variables e indicadores

- Variables dependientes: desarrollo de documentos
- Variables independientes: diagnóstico inicial, plan de capacitación.

Tabla VII. Operacionalización de variables

Objetivo	Nombre de la variable	Tipo	Indicador	Técnica	Plan de tabulación
1. Realizar un diagnóstico de la situación actual del sistema de gestión del laboratorio respecto a los requisitos técnicos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017	Diagnóstico de la situación actual del sistema de gestión.	Independiente Cualitativa	% de cumplimiento respecto a los requisitos de la norma	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de verificación • Revisión documental • Norma 17025:2017 • Gráfico circular o de anillos. 	Los resultados se presentarán en una matriz de doble entrada.
2. Elaborar la documentación que permita cumplir con los requisitos técnicos de la norma.	Desarrollo de los documentos.	Dependiente Cualitativa	Cumplimiento de los requisitos de la norma.	Elaboración de: Procedimientos Registros Formatos Programas Planes	NA
3. Capacitar al personal técnico en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017	Capacitación del personal	Independiente Cualitativa	<p>% Cumplimiento del Plan de Capacitación = No de capacitaciones realizadas / No. De capacitaciones programadas</p> <p>Resultados de la evaluación de capacitación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de capacitación • Recursos audiovisuales • Cuestionarios de evaluación de conocimientos. 	Los resultados se presentarán en una matriz de análisis y en un gráfico de barras.

Fuente: elaboración propia.

9.6. Fases

El presente trabajo de investigación está constituido por las siguientes 4 fases:

- Fase 1. Revisión documental: en esta parte se desarrollan aspectos importantes del marco teórico que permitan comprender de forma general el tema y fortalecer los conocimientos necesarios para entender e interpretar correctamente los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

Esta fase será elaborada por el investigador en un periodo no mayor a 4 semanas.

- Fase 2. Diagnóstico inicial: comprende la revisión de los documentos vigentes del laboratorio, de los requisitos relativos a los recursos y procesos establecidos en la norma así como evaluaciones en situ del laboratorio. Este apartado tiene como finalidad determinar qué elementos ya se han implementado a fin de evitar el reproceso de información, e identificar los puntos que son objeto de análisis.

El diagnóstico se ejecuta conjunto al director técnico en las instalaciones del laboratorio, tentativamente en un periodo de 3 meses, se planea utilizar como herramienta de recolección de datos una plantilla de verificación en la cual se describirá el requisito técnico de la norma y el nivel de cumplimiento clasificado como: No aplica, no documentado no implementado, actualizar y finalmente documentado e implementado.

Los puntos que se clasifiquen como no documentado no implementado conllevan la elaboración de documentos tales como procedimientos, instructivos, registros etc. o la ejecución de actividades mediante las cuales se dé cumplimiento a lo solicitado.

Los documentos que se incluyen en la sección “actualizar” deben ser revisados y modificados de acuerdo a las observaciones propuestas en el diagnóstico. En la categoría documentado e implementado se incluirán los requisitos que han sido implementados antes del desarrollo del trabajo de investigación y para los cuales no es necesario realizar ningún tipo de acción.

- Fase 3. Elaboración de documentos: esta fase parte del resultado del diagnóstico inicial, está orientada a la elaboración de documentos relacionados con la gestión de los recursos y de los procesos. El laboratorio cuenta con una guía para la elaboración y codificación de documentos en la cual se establecen los lineamientos que deben ser considerados por el investigador para el desarrollo de esta etapa.

En primera instancia se elaborarán los documentos respecto a los requisitos relativos de los recursos, en esta sección se incluyen aspectos del personal, de las instalaciones y condiciones ambientales, del equipamiento y de la trazabilidad metrológica. En los requisitos del proceso se establecerán las opciones para la verificación de métodos, la manipulación de los ítems de ensayo, los registros técnicos, y la evaluación de la incertidumbre de la medición. La elaboración de documentos se realizará en un periodo de 3 meses.

- Fase 4. Capacitación del personal: se desarrolla un plan de capacitación interno para el personal que realiza los ensayos fisicoquímicos, tentativamente se planea capacitar a 3 analistas respecto a los requisitos

de la norma, a fin de solventar las debilidades que dificulten el proceso de implementación, en un periodo de 2 semanas.

Fase 5. En el informe final se incluirán todos los aspectos relacionados al desarrollo de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 en un periodo de 4 semanas.

9.7. Resultados esperados

Los resultados del presente trabajo de investigación incluyen el desarrollo de documentos que formarán parte del manual de gestión de la calidad de la empresa, y a través de los cuales se espera tener un control más eficiente de los procesos internos. Evidentemente, el desarrollo del estudio pretende facilitar el proceso de integración del área de fisicoquímica en el alcance de acreditación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio. Dentro de este marco también se espera mejorar la calidad de los ensayos fisicoquímicas a través de la verificación de métodos normalizados y una gestión adecuada de los equipos y materiales de referencia.

De forma adicional, también se prevé el desarrollo de un plan de capacitación interno diseñado específicamente para cubrir las necesidades que dificulten el cumplimiento de la norma.

Finalmente, la elaboración del trabajo final de investigación de acuerdo a los lineamientos planteados por la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

10. TÉCNICA DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

A continuación, se presentan las técnicas de análisis de información de tipo cualitativo que se utilizarán para desarrollar el trabajo de investigación.

10.1. Herramientas para el diagnóstico inicial

Para el desarrollo de esta investigación se utilizaron las siguientes técnicas de análisis de información.

10.1.1. Hoja de verificación

Esta herramienta permitirá recolectar información de forma sistemática y organizada del sistema de gestión de calidad del laboratorio, se desarrollará de acuerdo a los criterios según la ISO/IEC 17025:2017; a través de este formato se pretende determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos en el área de fisicoquímica, principalmente se busca identificar aquellos factores que, no están documentados, o que se aplican parcialmente y para los cuales es necesario realizar algún tipo de modificación o actualización. La aplicación de esta herramienta permitirá conocer las necesidades del laboratorio y servirá de guía para la elaboración de la matriz de análisis.

Tentativamente, la hoja de verificación estará conformada por la cita textual de los incisos de la norma, el nivel de cumplimiento clasificado como documentado implementado, documentado no implementado, parcial, no documentado-no implementado y observaciones.

La información será recopilada específicamente del manual de calidad tanto en forma física como electrónica, ambos recursos serán provistos por el director técnico.

10.1.2. Observación directa

Se busca recopilar información general del laboratorio que pueda ser de utilidad durante el desarrollo del trabajo de investigación. En ese sentido se observará la ejecución de los ensayos establecidos en el alcance para la estandarización de los procedimientos. Las instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar la validez de los resultados; Especificaciones de los instrumentos, equipos y materiales para el desarrollo o modificación de instructivos de verificación intermedia, calibraciones o estimaciones de incertidumbre.

Las visitas al laboratorio serán planificadas por el director técnico, con una frecuencia de 1-3 veces por semana.

10.2. Herramientas para la elaboración de documentos

A continuación, se describen las distintas herramientas empleadas para la elaboración de este documento.

10.2.1. Matriz de análisis

El objetivo de este instrumento es analizar la información recolectada en la hoja de verificación con el fin de establecer y evaluar las actividades que deben ser desarrolladas tanto por el estudiante como por el personal para cumplir con los criterios de la norma; En esta sección se definen los documentos, instructivos,

registros, formatos o modificaciones a realizar para solventar todos los puntos de incumplimiento. Este instrumento se realizará conjunto al director técnico quien proveerá información adicional para facilitar el desarrollo del mismo.

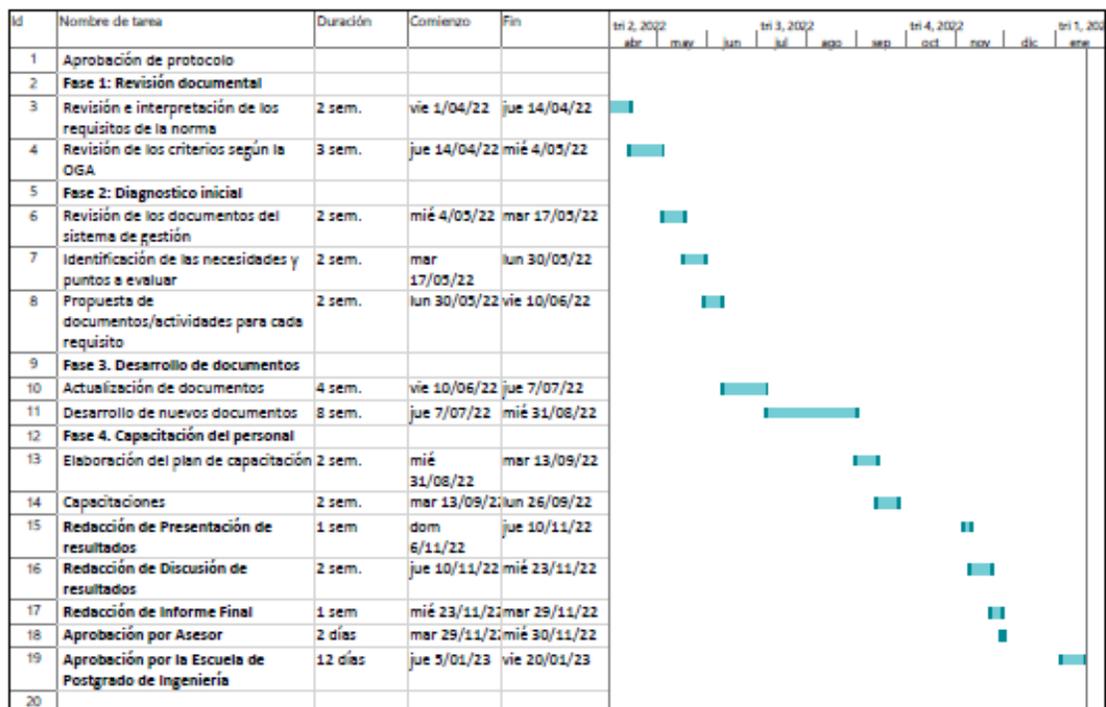
En esta matriz se especifica por numerales el criterio de la norma y la actividad a ejecutar, el objetivo que se desea alcanzar desde una perspectiva general, el documento en el cual se realiza la modificación y la persona responsable de revisarlo.

El formato que se utiliza para la hoja de verificación se encuentra en el anexo 3 y 4 del presente documento, y la matriz de análisis en el anexo 5.

11. CRONOGRAMA

A continuación, se presenta el cronograma de actividades desarrolladas.

Figura 6. Cronograma de actividades



Fuente: elaboración propia, empleando Project 2019.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

A continuación, se detalla el costo monetario de los factores que son necesarios para ejecutar el presente trabajo de investigación. La empresa financiaría los costos relacionados al recurso humano, recursos físicos y tecnológicos. En la siguiente tabla se detalla la cantidad y el costo total de todos estos factores.

Tabla VIII. **Presupuesto**

Factor	Descripción	Cantidad	Costos Q.	Fuente de financiamiento
Recurso Humano	Asesor	1	0.00	No aplica
	Investigador	1	0.00	No aplica
	Personal técnico	2	0.00	No aplica
	Personal administrativo	1	0.00	No aplica
Recursos Materiales	Norma técnica 17025	2	200.00	Laboratorio
	Manual de gestión de la calidad	1	0.00	No aplica
Recursos Físicos	Instalaciones del laboratorio	-	0.00	Laboratorio
Recursos tecnológicos	Computadora	1	2,300.00	Laboratorio
	Impresora	1	1,000.00	Laboratorio
Equipo	Equipo del laboratorio	-	0.00	No aplica
	Imprevistos	-	5,000.00	Propia
Total			8,700.00	

Fuente: elaboración propia, empleando Word 365.

Los costos que impliquen el desarrollo del presente trabajo son cubiertos en un 80% por la empresa y un 20% por el investigador, en este sentido, no se incluyen todos aquellos materiales, equipos y reactivos que sean utilizados durante las validaciones o verificaciones de métodos y los cuales se encuentran disponibles en el laboratorio. Los estándares de calidad que sean necesarios para la implementación de controles de calidad son proporcionados por el director técnico.

13. REFERENCIAS

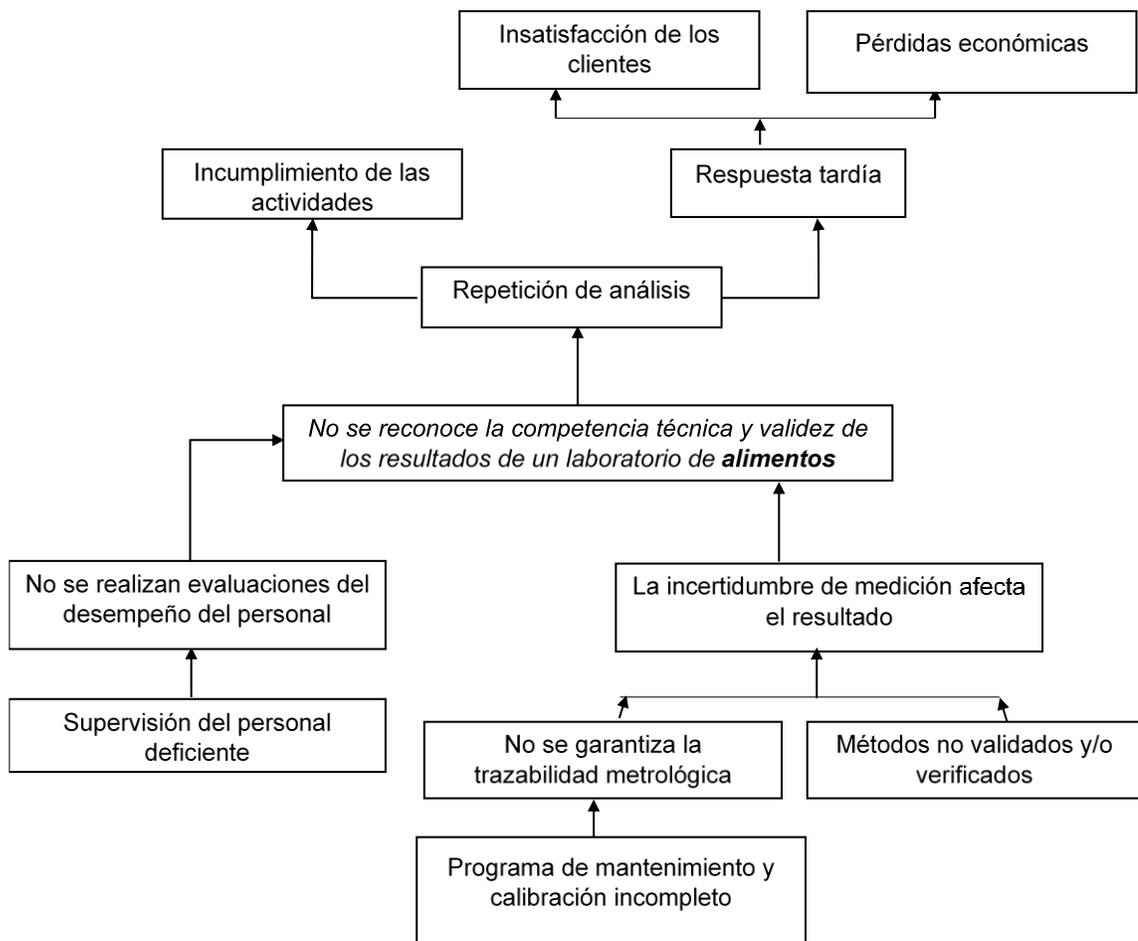
1. Araque, D. (2018). *Gestión de la Calidad. Una herramienta para la sustentabilidad organizacional*. Venezuela: Universidad de Carabobo.
2. Bravo, P. (2018). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017*. España: Aenor.
3. Cantú, J. (2011). *Desarrollo de una cultura de calidad*. México: Mc Graw Hill.
4. Comité Conjunto de Guías en Metrología. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados*. España: Autor.
5. Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. (2010). *ILAC-G18:04/2010 Guía para formular alcances de acreditación de laboratorios*. Australia: Autor.
6. Crosby, P. (2019). *Normas ISO*. México: McGraw-Hill.
7. Eurachem. (2016). *La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos, Una guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados*. España: EuroLAB.

8. Gonzáles, Ó. y Arciniegas, J. (2016). *Sistemas de Gestión de Calidad : Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015*. Colombia: Ecoe Ediciones.
9. Huber, L. (2009). *Conocimiento e implantación de la norma ISO/IEC 17025*. Estados Unidos: Agilent Technologies.
10. ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE. (2005). Validation of analytical procedures: text and methodology Q2(R1). *International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use*, 4(1), 1-17.
11. Ishikawa, K. (1989). Introducción al control de calidad. [Mensaje de blog]. Recuperado de https://www.academia.edu/43173957/Kaoru_Ishikawa_Introduccion_Al_Control_d.
12. ISO. (2005). *Norma ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. Suiza: Autor.
13. ISO. (2017). *Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Suiza: Autor.
14. ISOTools. (s.f.). Sistemas de Gestión de Calidad. [Mensaje de blog]. Recuperado de <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025/>.

15. Lemos, P. (2016). *Herramientas para la mejora de la calidad: Métodos para la mejora continua y la solución de problemas*. Madrid, España: Fundación Confemetal.
16. Mehta, B. (2013). *Implementing ISO/IEC 17025:2005*. Wisconsin: American Society for Quality.
17. Mehta, B. (2019). *Implementing ISO/IEC 17025:2017*. Wisconsin, Estados Unidos: American Society for Quality.
18. Oficina Guatemalteca de Acreditación. (2018). *OGA-GEC-016 Política de la Selección y Validación de Métodos de Ensayo*. Guatemala: Autor.
19. Sánchez, R. (2016). *Proyecto de Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en la Empresa Pinatar Arena Football Center S.L.* (Tesis de licenciatura). Universidad Politécnica de Cartagena, Colombia.
20. UNIDO. (2009). *Complying with ISO 17025*. Vienna, Austria: Autor.

14. APÉNDICES

Apéndice 1. Árbol de problemas



Fuente: elaboración propia, empleando Word 365.

Apéndice 2. Matriz de coherencia

Objetivos	Nombre de la variable	Indicadores	Técnicas e Instrumentos	Metodología
1. Realizar un diagnóstico de la situación actual del sistema de gestión del laboratorio respecto a los requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2017	Diagnóstico de la situación actual del sistema de gestión.	Nivel de cumplimiento respecto a los requisitos de la norma	Formato de verificación Revisión documental Norma 17025:2017 Gráfico circular o de anillos.	Se registrará en el formato de verificación los requisitos de la Norma 17025:2017 y a partir de una revisión documental se determinará el nivel de cumplimiento como: <ul style="list-style-type: none"> ▪ No aplica ▪ No documentado no Implementado ▪ Actualización ▪ Documentado e Implementado
2. Elaborar la documentación que permita cumplir con los requisitos técnicos de la norma.	Desarrollo de documentos.	Cumplimiento de los requisitos de la norma.	Elaboración de: Procedimientos Registros Formatos Programas Planes Verificación y validación de métodos	Se utilizará el diagnóstico inicial como base para el desarrollo o modificación de los documentos que permitan cumplir con los requisitos de la norma. Para la verificación o validación de métodos se analizarán las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones o materiales de referencia. ▪ Evaluación de los factores que influyen en el resultado ▪ Comparación con otros métodos validados. ▪ Comparaciones Interlaboratorios e Intralaboratorios.
3. Capacitar al personal técnico en la norma ISO /IEC 17025:2017	Capacitación del personal	% Cumplimiento del Plan de Capacitación = No de capacitaciones realizadas/No. De capacitaciones programadas Resultados de la evaluación de capacitación.	Plan de capacitación Recursos audiovisuales Cuestionarios de evaluación de conocimientos.	Se capacitará al personal técnico con presentaciones audiovisuales de acuerdo al plan de capacitación en los periodos establecidos; Se evaluará al personal de acuerdo a los puntos abordados en las capacitaciones.

Fuente: elaboración propia, empleando Word 365.

Apéndice 3. **Plantilla de verificación para los requisitos relativos a los recursos**

		UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FACULTAD DE INGENIERIA ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO				
Plantilla de verificación Requisitos relativos a los recursos DI : Documentado e implementado DNI : Documentado no implementado NDNI: No documentado no implementado						
Ítem	Requisito	DI	DNI	NDNI	Documentos asociados	Observaciones
6.1	Generalidades					
6.2	Personal					
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales					
6.4	Equipamiento					
6.5	Trazabilidad metrológica					
6.6	Servicios y productos suministrados externamente					

Fuente: elaboración propia, empleando Word 365.

Apéndice 4.

Plantilla de verificación para los requisitos del proceso

		UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FACULTAD DE INGENIERIA ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO				
Plantilla de verificación Requisitos del proceso DI : Documentado e implementado DNI : Documentado no implementado NDNI: No documentado no implementado						
Ítem	Requisito	DI	DNI	NDNI	Documentos asociados	Observaciones
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos					
7.2	Selección, verificación y validación de métodos					
7.3	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración					
7.4	Registros técnicos					
7.5	Evaluación de la incertidumbre de medición					
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados					
7.8	Informe de resultados					

Fuente: elaboración propia, empleando Word 365.

Apéndice 5. **Matriz de análisis**

		UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FACULTAD DE INGENIERIA ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO			
Puntos de la norma	Actividades o procesos	Objetivo	Responsable de la implementación	Fecha inicial	Fecha final

Fuente: elaboración propia, empleando Word 365.

