UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE
DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA
INGENIERÍA INDUSTRIAL

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE, CUNOC

JOSÍAS ERASMO PÉREZ GÓMEZ

QUETZALTENANGO, AGOSTO 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE

DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA

INGENIERÍA INDUSTRIAL

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE, CUNOC

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LAS AUTORIDADES DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE

POR:

JOSÍAS ERASMO PÉREZ GÓMEZ

AL CONFERIRLE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

EN EL GRADO ACADÉMICO DE LICENCIADO

QUETZALTENANGO, AGOSTO 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE
DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA
INGENIERÍA INDUSTRIAL

AUTORIDADES

Rector Magnífico: Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos

Secretario General: Arq. Carlos Enrique Valladares Cerezo

INTEGRANTES DEL CONSEJO DIRECTIVO

Presidente: Msc. María del Rosario Paz Cabrera

Secretaria: Msc. Silvia del Carmen Recinos Cifuentes

REPRESENTANTES DE DOCENTES

Msc. Ing. Erick Mauricio González de León

Msc. Ing. Fredy Alejandro de Jesús Rodríguez

REPRESENTANTES DE LOS EGRESADOS

Licda. Vilma Cabrera Alvarado de Ochoa

REPRESENTANTES ESTUDIANTILES

Br. Luis Ángel Estrada García

Br. Julia Hernández de Domínguez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE, CUNOC

Tema que fuera aprobado por el departamento del Ejercicio Profesional Supervisado EPS de la División de Ciencias de la Ingeniería del Centro Universitario de Occidente, según acta 07-2016, con fecha 02 de septiembre de del año 2016.

JOSÍAS ERASMO PÉREZ GÓMEZ

Quetzaltenango, 18 de septiembre de 2017

Ingeniera
Coralia Velásquez
Coordinadora EPS
Ingeniería Industrial
División de Ciencias de la Ingeniería
Centro Universitario de Occidente
Universidad de San Carlos de Guatemala

Estimada Ingeniera:

El motivo de la presente es para hacer de su conocimiento mi aprobación al trabajo de graduación que tiene por nombre **"IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE, CUNOC".** Presentado por el estudiante: **Josías Erasmo Pérez Gómez,** estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial, quien se identifica con el número de carné **1646105370901** y número de registro académico **200730604.** Dicho trabajo ha sido revisado y se han realizado las correcciones correspondientes con lo cual doy por finalizada mi labor como asesora.

Sin otro particular, me suscribo atentamente,

Deiffy Morales Flores
Ingeniera Industrial
Colegiado activo 4,547
ASESORA DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

Deiffy Morales Flores
INGENIERA INDUSTRIAL
Col. No. 4,547

Quetzaltenango, 19 de septiembre de 2017

Ingeniera
Deiffy Morales Flores
Coordinadora Ingeniería Industrial
Ingeniería Industrial
División de Ciencias de la Ingeniería
Centro Universitario de Occidente
Universidad de San Carlos de Guatemala

Estimada Ingeniera:

El motivo de la presente es para hacer de su conocimiento mi aprobación al trabajo de graduación que tiene por nombre "**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE, CUNOC**". Presentado por el estudiante: **Josías Erasmo Pérez Gómez,** estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial, quien se identifica con el número de carné **1646105370901** y número de registro académico **200730604.** Dicho trabajo ha sido revisado y se han realizado las correcciones correspondientes con lo cual doy por finalizada mi labor como revisor.

Sin otro particular, me suscribo atentamente,

Sebastian Charchalac Ochoa
Ingeniero Civil
Colegiado activo 9,358
REVISOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

Sebastian Charchalac Ochoa
Ingeniero Civil
Col. 9358

USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

División Ciencias de la Ingeniería
Centro Universitario de Occidente
Quetzaltenango
Telefax: 78730000 Ext. 2255

El infrascrito **DIRECTOR DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA** del Centro Universitario de Occidente ha tenido a la vista la **CERTIFICACIÓN DEL ACTA DE GRADUACIÓN** No. 07-2018-II de fecha catorce de agosto de dos mil dieciocho, del (de la) estudiante **JOSÍAS ERASMO PÉREZ GÓMEZ**, carné No. **1646105370901** y Registro Académico No. **200730604**, emitida por el Coordinador de la Carrera de **INGENIERÍA INDUSTRIAL**, por lo que se **AUTORIZA LA IMPRESIÓN DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN** titulado: **"IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE, CUNOC".**

Quetzaltenango, 14 de agosto de 2018.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

MBA. Ing. Víctor Carol Hernández
Director de División
Ciencias de la Ingeniería

ACTO QUE DEDICO A:

JESÚS: Por ser mi Amigo y Quien siempre está conmigo en todo momento, por el regalo de la vida, la sabiduría y por su cuidado, protección y sostén durante esta etapa formativa.

MIS PADRES: Silvia Gómez y Erasmo Pérez quienes con su ejemplo me han enseñado lecciones de vida invaluables, en especial el sacrificio y el trabajo duro para conseguir mis sueños e ideales.

MIS HERMANOS: Lulo, Beto y Aniel quienes son mi principal motivación para salir adelante, por ser mi alegría y apoyo cuando los necesito y para darles un ejemplo que puedan seguir.

NIÑOS ALDEAS SOS QUETZALTENANGO: Aide, Vanesa, Esvin, Micaela, Belbet y Patricio, que este pequeño logro pueda motivarlos a ser exitosos y profesionales.

MIS AMIGOS Y COMPAÑEROS: Por ser un apoyo incondicional en momentos difíciles y brindar una mano amiga cuando fuera necesario: Alejandra, Carmen y Xaly.

CLUB DE CONQUISTADORES ALEF Y TAV: Cuyos integrantes han sido una motivación para luchar y hacer muchos sueños realidad.

MIS PRIMOS, TÍOS Y DEMÁS FAMILIA: Por motivarme a salir adelante con palabras adecuadas en momentos oportunos.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por el don maravilloso de la vida, por las oportunidades de crecimiento que me ha permitido tener en este proceso de formación profesional, y también por la sabiduría e inteligencia necesaria para este fin.

Al Centro Universitario de Occidente de la Universidad de San Carlos de Guatemala, por brindarme una educación superior calificada; y darme las herramientas fundamentales para ser exitoso profesionalmente.

A mis catedráticos, por los conocimientos compartidos, por la experiencia trasmitida y por motivarme a ser mejor en todos los aspectos de mi futura vida profesional.

A la ingeniera Deiffy Morales, mi asesora, por su preciada ayuda durante el proceso final de mi carrera profesional.

Al doctor Sebastián Charchalac por su apoyo incondicional durante el proceso de investigación y desarrollo del presente trabajo.

A mis establecimientos educativos, porque la llama del saber fue iniciada y fortalecida con paciencia, constancia y conocimientos de calidad.

A todas las personas que de forma directa o indirecta me brindaron su apoyo para el desarrollo de este trabajo de graduación.

A todos ustedes, gracias por el voto de confianza para desarrollar la presente investigación, mis más sinceros agradecimientos especiales.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES v

Lista de figuras v

Lista de tablas v

Abreviaturas v

GLOSARIO vii

INTRODUCCIÓN ix

OBJETIVOS xi

CAPÍTULO I LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA 1

1.1 Universidad de San Carlos de Guatemala 1

1.1.1 Reseña histórica de la universidad 1

1.2 Centro Universitario de Occidente CUNOC 2

1.2.1 Reseña histórica del CUNOC 3

1.3 División de Ciencias de la Ingeniería 3

1.3.1 Reseña histórica de la División de Ciencias de la Ingeniería 5

1.4 Laboratorio de Calidad de Agua 6

1.4.1 Reseña histórica del laboratorio 6

1.4.2 Ubicación del laboratorio 7

1.4.3 Distribución del laboratorio 8

1.4.4 Legislación que norma la creación del laboratorio 10

1.4.5. Normativo del laboratorio 10

1.5 Documentos del laboratorio 12

CAPÍTULO II INTRODUCCIÓN A CALIDAD 13

2.1 Conceptos de calidad 13

2.2 Principios de la calidad 15

2.2.1 Principio de enfoque en el cliente 15
2.2.2 Principio de compromiso del personal 16
2.2.3 Principio de enfoque en procesos 17
2.2.4 Principio de liderazgo 17
2.2.5 Principio de toma de decisiones 17
2.2.6 Principio de gestión de relaciones 18
2.2.7 Principio de mejora continua 18
CAPÍTULO III AUDITORIA DE LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 19
3.1 Requisitos de gestión 20
3.1.1 Organización 20
3.1.2 Manual de calidad 22
3.1.2.1 Misión del laboratorio 22
3.1.2.2 Visión del laboratorio 22
3.1.2.3 Política de calidad del laboratorio 23
3.1.2.4 Objetivo general del laboratorio 24
3.1.2.5 Objetivos específicos del laboratorio 24
3.2 Procedimientos administrativos para el laboratorio 24
3.2.1 Procedimiento para el control de documentos 25
3.2.2. Procedimiento para la revisión de pedidos, ofertas y contratos 26
3.2.3 Procedimiento para la compra de servicios y suministros 26
3.2.4 Procedimiento para la atención y control de quejas y reclamos 26
3.2.5 Procedimiento para el control de trabajos de ensayos no conformes 27
3.2.6 Procedimiento para implementación de acciones correctivas 27
3.2.7 Procedimiento para el control de registros 27
3.3 Requisitos técnicos 28

3.3.1 Personal 28

3.3.2 Procedimiento para manipulación de muestras 29

3.4 Lista maestra de documentos del laboratorio 29

3.5 Auditoría interna y externa 34

3.6 Recomendaciones para implementación de auditoría 36

3.7 Entrega de documentación y capacitación para uso 37

CONCLUSIONES 39

RECOMENDACIONES 41

BIBLIOGRAFÍA 43

ANEXOS 45

ANEXO A: Visita a LAFYM 45

ANEXO B: Presentaciones de Principios de implementación de Sistema de Calidad para ISO 17025:2005 47

ANEXO C: Entrega de Sellos para el Laboratorio de Calidad del Agua 53

ANEXO D: Manual para recepción de muestras 55

ANEXO E: Documentación para la Auditoria Externa 71

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Lista de figuras

Figura 1. *Ubicación del CUNOC y División de Ciencias de la Ingeniería.* 5

Figura 2. *Localización del Laboratorio de Calidad de Agua*..... 7

Figura 3. *Croquis de la distribución de Laboratorio de Calidad de Agua* 9

Figura 4 *Organigrama mínimo de personal*..... 36

Lista de tablas

Tabla 1. Formato para presentación de documentos. 12

Tabla 2 *Funciones básicas del personal*..... 28

Tabla 3.3. *Documentos del manual de calidad* 29

Tabla 3.4. *Procedimientos de la gestión de calidad*..... 30

Tabla 3.5. *Formatos de la gestión de calidad* 31

Tabla 3.6. *Procedimientos para los requisitos técnicos de la calidad*..... 32

Tabla 3.7. *Formatos para los requisitos técnicos de la calidad* 33

Tabla 3.8 *Perfil básico del puesto de asesor*:..... 37

Abreviaturas

COGUANOR	Comisión Guatemalteca de Normas
CUNOC	Centro Universitario de Occidente
IEC	Comisión Electrónica Internacional
ISO	Organización Internacional de Normalización
LCA	Laboratorio de la Calidad del Agua
NTG	Norma Técnica Guatemalteca
SGC	Sistema de Gestión de Calidad

GLOSARIO

Acción correctiva:	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
Alta dirección:	Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel de la organización.
Auditoria:	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la documentación para evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de una norma.
Calidad:	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
Copia controlada	Marca empleada en los documentos (sello) para indicar que están bajo la observación del laboratorio. Estos se derivan de los documentos marcados como originales.
Corrección:	Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada que requiere de una acción inmediata.
Documentos:	Incluye toda la estructura documental del laboratorio que se encuentra en el manual de calidad. Datos que poseen un significado y su medio de soporte.
Gestión:	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
Misión:	Es la razón de ser, donde se expresa la finalidad de la misma, detallando quienes son sus clientes, la tecnología con la que se cuenta y la posición dentro del mercado.
No conformidad:	Es un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no.
Original:	Marca empleada en los documentos (sello) para indicar que están bajo observación del laboratorio.
Observación:	Es aquella que no presenta consecuencias graves para el sistema, sino más bien, son recomendaciones que le

	dan mayor solidez al mismo. Corresponden a la oportunidad de mejora, ésta podría evitar una futura no conformidad.
Política de calidad:	Directrices globales y orientación de una organización relativas a la calidad.
Requisito:	Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
Revisión:	Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema, objeto de la revisión para alcanzar unos objetivos establecidos.
Sistema de gestión de la calidad:	Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad.
Trazabilidad:	Capacidad de seguir la historia, la aplicación o la locación de todo aquello que está bajo consideración.
Visión:	Es la tendencia proyectada hacia el futuro y sus implicaciones para la organización. La visión en una organización debe contemplar el periodo de tiempo en el cual se están planteando estas proyecciones.

INTRODUCCIÓN

Los análisis de calidad de calidad de agua se crearon para regular y controlar el uso del agua, uno los elementos primordiales para la vida y el desarrollo de toda comunidad. Sin embargo, el recurso hídrico es limitado y a medida que la población crece cada vez es más escaso, por lo cual en Guatemala se han creado instituciones que velan por el uso que se le da al mismo y el estado y propiedades que tenga, tanto para su uso potable como bebible, y también para su tratamiento y reutilización en el caso de aguas residuales.

En el área occidental de Guatemala no existen laboratorios especializados para los análisis de calidad de agua; el Centro Universitario de Occidente, como pionero en la investigación y cuidado de los recursos hídricos, creó el Laboratorio de Calidad de Agua, el cual tiene como objeto realizar pruebas de laboratorio precisas y confiables. El laboratorio busca ser la referencia en la región para los estudios del agua y para ello fue necesaria una investigación profunda de los mejores métodos y técnicas para los análisis y exámenes de agua. Los métodos más actualizados y confiables son los proporcionados por Standard & Waters, institución que desde 1905 proporciona referencias internacionales y mundialmente aceptadas para el estudio del agua y sus calidades, por ello se implementaron dichos métodos al laboratorio. Como parte de la investigación se llevó a cabo visitas a laboratorios ya certificados de la ciudad de Guatemala, y a la vez se obtuvo documentación útil que puede integrarse a los diferentes procesos que se realizan día a día.

La calidad del agua es definida a su vez por instituciones que velan por estandarizar los parámetros requeridos para los diferentes usos de la misma, sean estos industriales, domésticos o para consumo humano. En el caso de Guatemala, estos parámetros de calidad están definidos por la Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR.

Las mejores prácticas para garantizar la calidad de un proceso están definidas por las normas ISO que ayudan a identificar y definir las políticas que permiten al laboratorio cumplir con sus objetivos. La norma utiliza es la norma 17025, norma especial para el manejo de muestras y ensayos para laboratorios.

El presente informe cuenta con tres secciones. La primera sección es una reseña histórica del laboratorio para comprender mejor su importancia. Como segunda parte se realiza una introducción a conceptos de calidad y sistemas de gestión de calidad. En el tercer apartado

se muestra como la norma ISO 17025 se implementó y las guías para su utilización y actualización.

Los resultados de contar con una norma ISO se ven reflejados en una mejora en las operaciones, en una guía administrativa confiable, flexible y adaptable. También se garantiza contar con equipo de calidad del laboratorio y un personal calificado, motivado y con los objetivos claros y definidos. Además, se agencia de una documentación para todos los procesos de las operaciones y actividades tanto operativas como administrativas.

OBJETIVOS

Objetivo general

Elaborar un manual para la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 17025:2005 para el Laboratorio de Calidad de Agua de la División de Ciencias de la Ingeniería del Centro Universitario de Occidente, CUNOC

Objetivos específicos

1) Investigar la aplicación de la norma ISO 17025:2005, de forma teórica y en laboratorios ya certificados en Guatemala.

2) Recomendar las estrategias adecuadas para la implementación de la norma ISO 17025:2005 en procedimientos de trabajo en el Laboratorio de Calidad de Agua del CUNOC.

3) Documentar en un manual los procedimientos de recepción de muestras y análisis de la calidad de agua tanto potables, residuales y envasadas, solicitadas para el Laboratorio de Calidad de Agua de la División de Ciencias de la Ingeniería del Centro Universitario de Occidente, según normas COGUANOR 29001:99 y 29005:99, y el acuerdo gubernativo 236:2006.

4) Elaborar el manual de calidad, los controles administrativos y de servicio al cliente, que regirán las actividades del Laboratorio de Calidad de Agua del CUNOC, según la norma ISO 17025:2005.

5) Capacitar al personal que hará uso de los manuales y controles desarrollados para el Laboratorio de Calidad de Agua del CUNOC.

CAPÍTULO I
LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA

1.1 Universidad de San Carlos de Guatemala

La Universidad de San Carlos de Guatemala es una institución de enseñanza superior, y cuenta con diferentes áreas dentro de su oferta educativa, en ramas de ingeniería, derecho, medicina, psicología, trabajo social, pedagogía, agronomía, agrimensura, ciencias económicas y en los últimos años con la carrera de odontología y arquitectura. Bajo el lema "Id y enseñad a todos", (USAC, s.f.). La universidad fomenta la investigación y también la docencia, teniendo como base la construcción del conocimiento y su difusión; el último eje que complementa los valores de la universidad es el servicio, por el cuál brinda profesionales capacitados a hospitales, centros de salud, industria, comercio, agronomía y muchas áreas más. Por todo ello, la universidad forma profesionales capacitados y con una correcta aptitud de servicio.

Según establece la constitución la Universidad de San Carlos de Guatemala es una "institución autónoma con personalidad jurídica", y tiene como fin principal "la difusión de la cultura en todas sus manifestaciones". (Constitución Politica de la República de Guatemala, 1993)

1.1.1 Reseña histórica de la universidad

"El 31 de enero de 1676 el monarca español Carlos II promulgó la Real Cédula de Fundación de la Universidad"; debido a las demoras de los envíos en ese entonces el documento llegó a Guatemala el 26 de octubre de 1676, "lo que se tradujo en alegría y júbilo en el Reino de Guatemala" (Sagastume Gemmell, 2013).

No fueron muchas las cátedras impartidas, únicamente fueron siete: a) Teología Escolástica, b) Teología Moral, c) Cánones, d) Leyes, e) Medicina y f) Dos de Lenguas. La Universidad de San Carlos abrió por primera vez sus puertas para dar clases a los estudiantes el 7 de enero de 1681 contando únicamente con sesenta estudiantes inscritos: 7 estudiantes de Teología, 36 de Filosofía y los restantes de Instituta y Cachiquel.

La universidad cuenta en la actualidad con más de ochenta y siete carreras diferentes (UniversidadesGT, 2017), y también con más de veintidós centros regionales (Sitio Oficial de la Universidad de San Carlos de Guatemala, 2012), variando en la cantidad de alumnos y carreras con las que cuenta, y manejando cada uno en forma independiente pero con una administración centralizada en la Sede Central en la ciudad capital. Especialmente la universidad ha diversificado sus carreras de acuerdo a las necesidades propias de cada región, generando en cada una de ellas desarrollo y mejores oportunidades de vida.

1.2 Centro Universitario de Occidente CUNOC

El Centro Universitario de Occidente es el segundo centro de educación superior en Guatemala y el principal en el occidente del país. Cuenta con las siguientes divisiones:

- División de Humanidades
- División de Ciencia y Tecnología
- División de Ciencias de la Ingeniería
- División de Ciencias Económicas
- División de Ciencias Jurídicas y Sociales
- División de Ciencias de la Salud
- División de Arquitectura
- División de Odontología
- División de Ciencias Exactas

Cuenta además con un Departamento de Postgrados con una variada oferta académica, entre las más importantes:

- Maestría en Derecho Civil y Procesal
- Maestría en Derecho Penal
- Maestría en Derecho Tributario
- Maestría en Derecho Mercantil y Competitividad
- Maestría en Derecho Notarial y Registral
- Maestría en Tecnología en Recursos Hídricos
- Maestría en Administración de Recursos Humanos
- Maestría en Formulación y Evaluación de Proyectos

1.2.1 Reseña histórica del CUNOC

Según relata González “la Universidad de Occidente fue fundada el 20 de noviembre de 1876 en Quetzaltenango por medio del Decreto No. 167, y abrió sus puertas como institución docente en 1877”. Las primeras facultades con que contó fueron las de Derecho y Notariado, de Medicina y Farmacia.

El Doctor Manuel Aparicio fue nombrado su primer Rector. Esta Universidad tuvo muy poca duración, “pues dos años después, el Decreto 253 del 13 de diciembre de 1879”, extinguía a las universidades del país, y deja en su lugar las “Escuelas Facultativas” con dependencia directa del Ministerio de Instrucción Pública” (González, 2007).

En los años 1967 a 1969 los Estudios Generales operaron en Quetzaltenango, por lo que se originan las carreras de Ingeniería, Medicina, Agronomía, Arquitectura, Farmacia y Veterinaria. Estas tres últimas desaparecen al terminar los mencionados Estudios Generales (González, 2007).

Cabe resaltar que hasta el 11 de noviembre de 1981 el Consejo Superior Universitario autorizo las carreras completas de Medicina y Agronomía, casi un siglo después de su creación, convirtiéndose así en el segundo centro de enseñanza superior en importancia del país y un referente para toda la región del sur occidente de Guatemala.

1.3 División de Ciencias de la Ingeniería

La División de Ciencias de la Ingeniería es parte del Centro Universitario de Occidente, el cual se encuentra ubicada al final de la Calzada Minerva 29-99 zona 1 de la ciudad de Quetzaltenango (Google Maps, 2017).

La División cuenta en la actualidad con cinco carreras: Ingeniería Industrial, Ingeniería Mecánica, Ingeniería Civil, Ingeniería Mecánica – Industrial, y la última en entrar dentro de la oferta académica es la Ingeniería en Ciencias y Sistemas. Cada ingeniería cuenta con laboratorios especiales de los cursos más importantes: Laboratorio de Suelos, de Procesos de Manufactura, de Física, de Química, de Motores, de Ingeniería Eléctrica, de Calidad del Agua y de Ingeniería Industrial.

La División de Ciencias de la Ingeniería forma profesionales calificados para las áreas de la ingeniería, con capacidad de generar cambios, mejorar las áreas donde se desempeñe e incrementar la productividad de las empresas y puestos de trabajo donde ejerzan profesionalmente. En el año 2018, la población estudiantil de ingeniería se divide de la siguiente forma:

- Ingeniería Civil 826 estudiantes
- Ingeniería Mecánica 342 estudiantes
- Ingeniería Industrial 288 estudiantes
- Ingeniería Mecánica Industrial 108 estudiantes
- Ingeniería en Sistemas 271 estudiantes
- Población Estudiantil Ingeniería 2018 1,835 estudiantes

Con el tiempo dicha población ha tenido un crecimiento sostenido, buscando que se "actualicen los contenidos y los diferentes pensum de estudio". La actualización constante, innovación, diversificación y estandarización de contenidos de estudio en un mundo global permite a la División formar profesionales capaces de generar el cambio ante las necesidades de la población guatemalteca (Ingeniería CUNOC, 2012).

Cuenta con un edificio donde en su interior se imparten todas las carreras. Los diferentes laboratorios están ubicados algunos dentro y otros fuera del edificio. El edificio es llamado Módulo G, y dentro se tienen las instalaciones necesarias para los profesionales y estudiantes que día a día lo utilizan.

Dentro de la División de Ciencias de la Ingeniería se promueve diligentemente la investigación, primero como medio para alcanzar nuevos conocimientos y segundo para la mejora de conocimientos que puedan ser de provecho para la población.

La División de Ciencias de la Ingeniería se ha caracterizado por ser pionera en la investigación en el Occidente de Guatemala, razón por la cual cuenta con laboratorios especializados para diferentes análisis, creados a partir de inversiones significativas que apoyan al estudiante en el proceso de formación dentro de la carrera elegida. En los últimos años la División ha participado en concursos de matemática y física a nivel nacional y ha contado con participantes destacados. (Ingeniería CUNOC, 2012).

1.3.1 Reseña histórica de la División de Ciencias de la Ingeniería

En agosto de 1983 se concluye la elaboración del Proyecto de implementación del tercer año de ingeniería en el CUNOC, pero demora alrededor de cinco años en su autorización, es por eso fue establecido hasta el año de 1988, fecha en que el Consejo Superior Universitario autoriza el tercer año de la carrera de Ingeniería Civil.

Fue en el año de 1989 que se autorizó el cuarto año y en 1995 es autorizado el quinto año de las carreras de Ingeniería Civil, Ingeniería Industrial, Ingeniería Mecánica e Ingeniería Mecánica Industrial. En el año de 1998 se gradúa el primer ingeniero, en el Centro Universitario de Occidente (Ordoñez, 1999).

En el año de "1995 se autorizan las carreras completas de Ingeniería Industrial, Ingeniería Mecánica e Ingeniería Civil, siendo estás de manera parcial para posteriormente completarse". Las carreras fueron iniciadas dentro del CUNOC por ingenieros visionarios y altruistas los cuáles con su tesón y perseverancia lograron la aprobación de tres carreras para ingeniería, en primera instancia de forma parcial para que luego el estudiante pueda completar las carreras de ingeniería sin necesidad de asistir a la sede central. (González, 2007).

Figura 1. *Ubicación del CUNOC y División de Ciencias de la Ingeniería.*

Referencia: https://goo.gl/yKzx06

1.4 Laboratorio de Calidad de Agua

El Laboratorio de Calidad de Agua de la División de Ciencias de la Ingeniería tiene como fin realizar análisis de la calidad del elemento hídrico, sea este para uso potable, bebible o de aguas residuales. El laboratorio es un proyecto diseñado para que sea autosostenible y con miras de crecimiento y diversificación de servicio, entre ellas la investigación y docencia.

El Laboratorio de Calidad de Agua se crea por la necesidad de tener un cuidado por el vital líquido, el cual cada vez es más escaso y de calidad menor conforme la población crece. Para cuidar este elemento es necesario llevar a cabo análisis periódicos y con eficiencia, y es ahí donde el laboratorio cumple su función.

1.4.1 Reseña histórica del laboratorio

En el año 2012 se inaugura oficialmente el Laboratorio de Agua de la División de Ciencias de la Ingeniería del Centro Universitario de Occidente, el cual contaba ya con el equipo necesario para iniciar operaciones. Sin embargo, por razones diversas, el funcionamiento del laboratorio no ha sido posible y no ha llevado a cabo las funciones para las cuales fue creado. En el año 2017, como parte del proyecto autofinanciable, se le cambia el nombre a Laboratorio de Calidad de Agua (Charchalac, 2016).

En el año 2017 se desea iniciar actividades para la realización de los análisis de calidad de agua, tanto potable como residual, y por lo tanto se requiere una guía para su correcto funcionamiento. Está se desarrolló bajo la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025 y una adaptación de la norma ISO 17025:2005 para Guatemala. Al contar con dicha documentación se busca optimizar tiempo, recursos y mejorar el desempeño, además de contar con mecanismos para una correcta programación de tareas, a la vez un control de procesos y de calidad en los análisis.

Los servicios en el análisis de calidad de agua son requeridos por diversas entidades, especialmente municipales, teniendo como principal socio en demanda de servicios a la Mancomunidad Metrópoli de los Altos.

Actualmente los estudios de agua son realizados casi exclusivamente en la ciudad Capital de Guatemala, lo cual incrementa el costo de estos análisis, a la vez que los tiempos de entrega de resultados son más largos por la alta demanda de servicios en los referidos laboratorios.

Se busca también contar con un espacio para la investigación y desarrollo de técnicas que permitan un mejor uso del recurso hídrico en la región occidental de Guatemala.

1.4.2 Ubicación del laboratorio

El laboratorio se encuentra ubicado en el Centro Universitario de Occidente, en el módulo de la División de Ciencias de la Ingeniería, en el primer nivel. Cuenta con acceso únicamente a través de la entrada principal del edificio. Está ubicado a un costado del Salón Mayor de Ingeniería, colinda con la Plaza Central del módulo y está en posición transversal al ingreso principal del módulo, 15º noreste respecto al norte magnético a partir del ingreso del módulo.

Figura 2. *Localización del Laboratorio de Calidad de Agua*

Fuente: El autor

1.4.3 Distribución del laboratorio

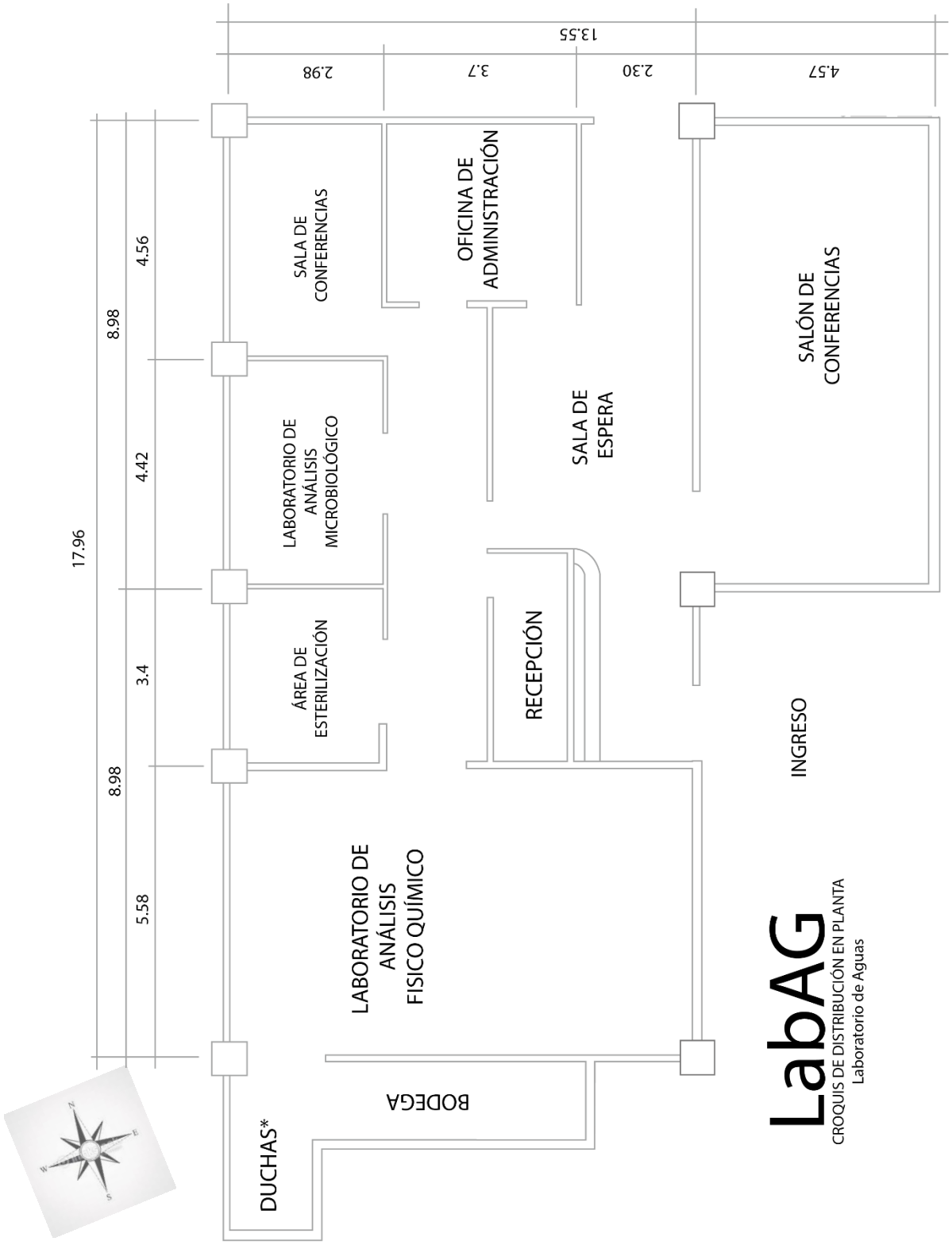
La distribución del laboratorio está diseñada de manera que optimice el espacio y los recursos al momento de su utilización. Están indicadas y marcadas las siguientes áreas: recepción, administración, sala de reuniones, salón de conferencias, área de titulación, análisis físico-químicos y área de análisis microbiológicos, todas debidamente rotuladas, marcadas y con las rutas de evacuación marcadas y visibles para todo el personal del laboratorio. El área correspondiente a cada sección es la siguiente:

Bodega	15.58 m^2
Duchas	2.31 m^2
Laboratorio de análisis físico – químico	75.61 m^2
Área de esterilización	10.13 m^2
Laboratorio de análisis microbiológico	13.17 m^2
Sala de conferencias	13.59 m^2
Recepción	8.17 m^2
Oficina de administración	13.54 m^2
Sala de espera	36.65 m^2
Área común y/o pasillos	67.47 m^2
Área total	256.22 m^2

Cabe resaltar que cada área es independiente y está debidamente rotulada e identificada, y a toda sección el acceso es restringido dependiente únicamente de los permisos con que la persona cuenta. Además, por seguridad, cada área tiene su propia llave y todas están en derecho de uso del Jefe del Laboratorio.

El laboratorio necesita que cada área se mantenga esterilizada y además correctamente separada de las demás, esto por higiene, calidad en los resultados y contar con las áreas en óptimas condiciones para la realización de los diversos análisis del laboratorio. La temperatura estándar debe estar entre los 12º y 18º para evitar variaciones en los análisis. (COGUANOR, 2005).

Figura 3. *Croquis de la distribución de Laboratorio de Calidad de Agua*



Fuente: El autor

1.4.4 Legislación que norma la creación del laboratorio

El Laboratorio de Calidad de Agua del Centro Universitario de Occidente se integra dentro del "Programa de Régimen Especial para Proyectos Autofinanciables" de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

La circular del "Departamento de Presupuesto 9-98 de fecha tres de agosto de mil novecientos noventa y ocho construye los fundamentos para la autorización, programación y ejecución de los proyectos autofinanciables (régimen especial)". Dichos fundamentos prevén que los proyectos se sostengan con los ingresos que ellos mismos generen. La Universidad de San Carlos busca este tipo de proyectos cuyo mantenimiento sea independiente y no genere un gasto fijo a la nómina de gastos de la sede, donde estos se desarrollan; a la vez se busca que sea sostenible y con planes de crecimiento, tanto financiero como también en las áreas de investigación y docencia. (Autofinanciables, 2014).

El Laboratorio de Calidad de Agua de la División de Ingeniería fue el resultado de la ejecución del Proyecto de Gestión de Recursos Hídricos GIRH, financiado en su totalidad por donaciones, siendo el principal la Agencia de Cooperación Internacional de Japón JICA, y en los últimos años la Asociación de Curtidores de Guatemala. (Charchalac, 2016).

Para el funcionamiento del programa autosostenible del laboratorio se requiere presentar un proyecto al Consejo Superior Universitario, donde se incluyan los reglamentos, planes, presupuesto, tarifas a cobrar por análisis para su correspondiente aprobación, y demostrar la sostenibilidad del proyecto a corto y mediano plazo, asimismo un plan de crecimiento a largo plazo y posibles ingresos y servicios adicionales.

1.4.5. Normativo del laboratorio

Dada la legislación del laboratorio, se tiene libertad de elección para las normas bajo las cuales se regirá el funcionamiento, en este caso, aquellas que se ajusten al marco legal.

En el caso del Laboratorio de Calidad de Agua, la principal fuente de información que norma los requisitos para determinar la calidad del agua es la Comisión Guatemalteca de Normas, la cual viene siendo el ente encargado de establecer los parámetros y valores límites

permisibles para el uso adecuado del recurso hídrico. Las normas relacionadas con calidad de agua según COGUANOR son las siguientes:

- COGUANOR NTG 29001
- COGUANOR NTG 29005
- COGUANOR NTG 236:2006

Los procesos del Laboratorio se regirán bajo la siguiente norma:

- COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025

1.4.5.1. Norma COGUANOR NTG 29001

Esta Norma Técnica Guatemalteca 29001 es de carácter "obligatorio, establece las especificaciones físicas, químicas y microbiológicas, métodos de análisis y muestreo para la calidad del agua apta para el consumo humano, destinada para uso doméstico o alimentación", proveniente de fuentes como: pozos, nacimientos y ríos; ubicados en la red de distribución o depósitos. Entre otros detalles, se analizan los elementos más dañinos para la salud del ser humano, como también para actividades de siembra y/o cultivo que pueda verse afectado por dichos elementos. (Diario Oficial de Centro América, 1985).

1.4.5.2. Norma COGUANOR NTG 29005

La Norma Técnica Guatemalteca 29005 determina los "valores de las características, especificaciones físicas, químicas y microbiológicas, métodos de análisis, de muestreo para la calidad del agua envasada", proveniente de una fuente que ha sido sometida a tratamientos que la hacen apta para consumo humano. La norma ha tenido varias actualizaciones, pero la más actual fue en el año de 1999, siendo está la referencia para el Laboratorio (Diario Oficial de Centro América, 1999).

1.4.5.3. Acuerdo Gubernativo 236-2006

El Reglamento constituye los criterios y requisitos que deben cumplirse para la descarga y reutilización de aguas residuales y la disposición de lodos"; protegiendo los cuerpos receptores de agua al promover la gestión integral de recurso hídrico. Debido al constante abuso de los recursos naturales con que el país cuenta, y la poca legislación disponible para la protección de los mismos, en el año dos mil seis el Congreso decidió aprobar un reglamento para el control de las aguas residuales, y

el debido manejo. A la vez es una medida progresiva, ya que se prevé que cada vez los controles sean más estrictos y frecuentes. (Diario Oficial de Centro América, 2006) .

1.4.5.4 Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025

La norma, en la versión 2005, “detalla los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. La presente tiene varios campos de acción, pero especialmente vela por los procesos que intervienen en las actividades académicas y operativas de los análisis. (Diario Oficial de Centro América, 2005).

La norma vela por el control de ensayos, ensayos no conformes, quejas, entre los más importantes. La norma requiere de un manual del procedimiento, el o los registros correspondientes para dicho procedimiento y también el flujograma de trabajo. El muestreo no será tratado en el presente trabajo, únicamente la manipulación de muestras.

La norma es utilizada por diferentes laboratorios de Guatemala. Entre ellos el Laboratorio de Análisis Fisicoquímicos y Microbiológicos, LAFYM (ver fotografías en Anexo A). LAFYM es un centro especializado en el análisis de agua y “profesionalmente capacitado conforme a la norma COGUANOR/NTG/ISO/IEC 17 025” (LAFYM, s.f.).

1.5 Documentos del laboratorio

Los documentos del laboratorio tienen carácter confidencial y no podrán ser revisados ni reproducidos por personal externo. El laboratorio maneja todos los documentos con un mismo formato, el cual lleva el logotipo oficial del laboratorio, el nombre del laboratorio, el título del documento, la versión, el número de página y el total de páginas, el código y la vigencia tal como se muestra en el siguiente formato:

Tabla 1. Formato para presentación de documentos.

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua Ingeniería CUNOC	**LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA** **CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE** **TITULO DEL DOCUMENTO**		
	Versión 01 Página 12 de 156	Código: XXX-XXX-XXX	Vigencia: Diciembre de 2017

CAPÍTULO II
INTRODUCCIÓN A CALIDAD

El Laboratorio de Calidad de Agua, como un centro especializado de ensayos y análisis de características del agua, requiere que sus resultados sean confiables y verídicos. La calidad se demanda como un valor intrínseco del laboratorio para brindar un servicio diferencial en sus análisis y que le permita crecer y mejorar su oferta de servicios.

Para respaldar la calidad de los análisis de agua que realiza el laboratorio se cuenta con un sistema que controla todos los procedimientos llevados a cabo, denominado Sistema de Gestión de Calidad SGC. Este sistema se basa en diferentes estándares y normas y se adecua a cada tipo de análisis. Para comprender mejor el funcionamiento de este sistema se analizan los conceptos principales de calidad, sus principios y su aplicación al laboratorio.

2.1 Conceptos de calidad

Una definición técnica de calidad es: "grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto *(producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso)* cumple con los requisitos" (ISO, 2005). La calidad está subordinada a diversos factores, tanto internos como externos del laboratorio, y por ello se apoya en normas desarrolladas por órganos competentes que le permitan cumplir su objetivo fundamental que es el de comprobar la calidad en cada análisis realizado.

La calidad, específicamente en relación al agua, está comprendida por diferentes propiedades y características, tales como color, temperatura, olor, conductividad, sabor, los metales que contiene, entre otros; estos elementos ayudan a definir si el agua posee la calidad necesaria para su utilización. Las calidades del agua están determinadas por normas definidas por un órgano competente, en el contexto de Guatemala, la Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR (COGUANOR, 2005).

Dentro del tema de calidad, es necesario conocer que la calidad debe ser medible, es decir, contar con un "estándar de calidad"; este estándar según Hansen es: "el requisito mínimo con que debe cumplir un sistema" (Hansen, 1989). Dichos requisitos deben ser establecidos por un órgano competente y calificado, y también por las políticas internas del laboratorio.

El estándar de calidad de agua más aceptado internacionalmente es el que está definido por estás tres instituciones: American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) y la Water Environment Federation (WEF). Estas asociaciones desde el año 1905 han creado los Métodos Estándar (Standard Method), definidos como "la mejor practica actual en el mundo para el análisis de agua" (Standard Method, 2014). Por tanto, en el laboratorio se han tomado estos como referencia, garantizando así la calidad de los análisis de agua.

En términos generales, la calidad del agua se evalúa en los siguientes tipos de análisis:

- Propiedades físicas: Estas tienen que ver con características físicas como el color, la temperatura, el olor o la turbiedad, entre otros.
- Metales: Estos análisis verifican si el agua tiene o no determinados metales (elementos químicos).
- Metales no orgánicos: La existencia o no de dichos elementos está basado en los métales que no son "plástico-conductores" y que afectan de manera significativa la calidad del agua, en especial para determinar si está es apta para el consumo humano.
- Orgánicos agregados: En estos análisis se evalúa la demanda biológica y la demanda química de oxígeno, como también la presencia de aceites y grasas.
- Microbiológicos: Estos análisis determinan la presencia de bacterias dentro de la muestra, y estás pueden ser determinadas por un recuento anaeróbico total o un análisis de coliformes totales.

El personal del Laboratorio de Calidad de Agua basa la mayor parte de sus análisis en dichos estándares y le permiten tener mejores prácticas en materia de seguridad, procesos probados, controles y una mejor aceptación de los resultados de los ensayos llevados a cabo.

Por último, el Sistema de Gestión de Calidad es una estructura operacional de trabajo que busca asegurar que el laboratorio "satisfaga las necesidades particulares de cada cliente" (García, s.f.).

En la actualidad, y como un estándar internacional, los sistemas de gestión de calidad se basan en las normas ISO y determinan los requisitos para la regularización y estandarización de los mismos. En el caso de los laboratorios se utiliza la norma ISO 17025:2005; en Guatemala dicha norma fue adaptada y definida como la norma

COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, y fue publicada en el Diario Oficial de Centro América para su uso de manera oficial (Diario Oficial de Centro América, 2005).

2.2 Principios de la calidad

Para que la implementación de un sistema de calidad sea exitosa, es necesario fundarse en los principios adecuados. Un principio determina los pasos a seguir para cada acción y/o procedimiento. En relación a calidad funciona de igual manera y, por lo tanto, como menciona Crosby, "para dirigir y operar una organización con éxito es necesario gestionarla de manera sistemática y visible". El Jefe del Laboratorio debe conocer los principios que lo norman y ser el responsable de velar que se cumplan (Crosby, 2013).

Algunos auditores de calidad determinan siete principios, mientras que otros determinan ocho, en este caso se mencionan los siguientes:

- Principio de enfoque en el cliente.
- Principio de compromiso del personal.
- Principio de enfoque en procesos.
- Principio de liderazgo.
- Principio de toma de decisiones.
- Principio de gestión de relaciones.
- Principio de mejora continua.

Cada principio se desarrolla a continuación y brinda una guía excelente para la progresiva implementación de un sistema; a su vez define las pautas a seguir ante circunstancias no contempladas inicialmente en los diferentes procesos y/o manuales que definen las operaciones del laboratorio.

2.2.1 Principio de enfoque en el cliente

Este principio indica que todo sistema de gestión de calidad y "la razón de ser de las organizaciones son los clientes", por lo cual los objetivos y el enfoque al momento de diseñar un Sistema de Gestión de Calidad deben ser en el cliente (Crosby, 2013). El cliente, en su definición más sencilla, es toda entidad que requiere los servicios del laboratorio. Es tarea del personal del laboratorio escuchar los requerimientos del cliente, pero es más importante

ayudarlo a identificar los análisis que pueda necesitar, de acuerdo al tipo de proyecto; esto genera valor en el público y en el laboratorio.

Los aspectos más importantes en este principio son los siguientes:

- Todo sistema depende del cliente.
- El personal del laboratorio busca exceder las expectativas del cliente, dándole servicios más allá de las perspectivas iniciales.
- Un cliente satisfecho genera clientes nuevos, aspecto vital para el crecimiento del laboratorio.

2.2.2 Principio de compromiso del personal

Para cumplir con los estándares ISO todo el personal de laboratorio debe ser competente, capacitado y comprometido. El compromiso es una decisión personal de cada empleado y va más allá de cumplir con la obligación laboral. El compromiso aporta un extra que conduce a la excelencia, pues implica poner en juego todas las capacidades y hacer más de lo que supone determinada tarea. La excelencia, al igual que el compromiso, son valores con que cada aspirante a formar parte del laboratorio debe contar.

Crosby añade que “un empleado comprometido proyecta sus energías para conseguir los objetivos”. El compromiso es un comportamiento cíclico y que debe ser continuamente renovado, por ello en el laboratorio se facilita el entorno apropiado para que el compromiso se produzca y se tenga continuamente una sensación de pertenencia. La esencia del compromiso se encuentra en que los empleados comprendan y compartan los objetivos del laboratorio, y que perciban su función y la importancia de su papel (Crosby, 2013).

Es necesario también conciliar la vida laboral y extralaboral de cada empleado para tener personal productivo y que pueda alcanzar la excelencia en las tareas que realizan con los recursos que facilita el laboratorio. Por último, el factor que influye de forma decisiva es el papel del jefe inmediato, creando un entorno óptimo de trabajo, a la vez que brinde la información correcta. Dentro del personal de laboratorio se puede tener empleados insatisfechos e inmaduros que no posean el conocimiento del sistema o de los objetivos, por lo cual es importante la delegación de tareas y brindar un apropiado margen de autonomía, buscando siempre contar con personal comprometido.

2.2.3 Principio de enfoque en procesos

El principio de enfoque en procesos se basa en que las organizaciones son tan eficientes como lo son sus procesos. Por tanto, es necesario tener procesos definidos, medidos y optimizados. Todos los procesos y procedimiento se pueden mejorar, y se debe tomar en cuenta que el sistema tiene mejoría a través de las personas.

El éxito organizacional se alcanza a través de una red definida de procesos identificados, organizados y correctamente administrados e interrelacionados. Cada proceso debe ser objeto de análisis y mejoramiento continuo.

Existen procesos denominados críticos, los cuales deben atenderse prioritariamente. El resultado de cada proceso generalmente es la "entrada" para uno nuevo y eso hace necesario que "cada proceso tenga un responsable" (Crosby, 2013).

2.2.4 Principio de liderazgo

El liderazgo debe ser un rasgo distintivo de cada integrante del laboratorio, tanto del jefe o coordinador como de los laboratoristas. Todos deben demostrar liderazgo y compromiso para con el Sistema de Gestión de la Calidad.

Un líder es quien "establece la unidad de propósito y la orientación de los procesos", se adapta a la realidad del laboratorio y desarrolla cada tarea lo mejor posible.

El liderazgo del Jefe del Laboratorio consiste en establecer las políticas acordes al laboratorio y coordinar las actividades llevadas a cabo dentro del mismo. Adicional a las políticas, debe desarrollar también las estrategias, procesos y gestión recursos (Crosby, 2013).

Una misión del laboratorio es formar líderes dentro de cada una de las áreas en las cuales el personal se desenvuelve, esto generará en ellos el desarrollo humano y técnico que se necesita para cumplir con los estándares de calidad con que se cuenta.

2.2.5 Principio de toma de decisiones

Este principio indica que cada integrante del laboratorio debe ser capaz de tomar decisiones de manera coherente y consecuente con la experiencia y/o información que tenga en su puesto de trabajo. Los diferentes análisis que el laboratorio lleva a cabo requieren la mejor preparación y contar con la capacidad para decidir ante situaciones no previstas. Una

decisión debe basarse en información y que provenga de registros confiables. Por tanto, el laboratorio cuenta con una guía para el control de documentos, que abarca tanto la creación y actualización como el desecho de los mismos. Se acentúa que “las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y de la información” que se tiene disponible, por tanto, la misma debe ser cuantiosa, ordenada, confidencial y privada (Crosby, 2013).

2.2.6 Principio de gestión de relaciones

Este principio se basa en que “se recibe todo lo que se da”. Toda relación *(actividad comercial u organizacional)* genera riesgos y oportunidades y es deber de todo el personal del laboratorio reconocer las oportunidades para poder tener relaciones comerciales consistentes y confiables. En el tema de relaciones es importante la reciprocidad, es decir, la correcta gestión de los vínculos comerciales que el laboratorio tenga para con sus clientes, y la sociedad en general; de acuerdo a Crosby “una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor” (Crosby, 2013).

Es necesario conocer, escuchar y fomentar el desarrollo de todos los socios del laboratorio, desarrollando alianzas estratégicas con el objetivo de ser más competitivos, mejorar la productividad, la rentabilidad y el aporte a la sociedad.

2.2.7 Principio de mejora continua

Mejorar es un principio. El laboratorio está comprometido a mejorar siempre. Esto implica optimizar costos y tiempos, y modernizar continuamente los análisis. Por ello es necesario contar con procesos bien documentados, y que todo el personal del laboratorio este integrado y comprometido para un avance continúo.

Mejorar debe ser una necesidad dentro del laboratorio, pues una mejora continua debe ser un “objetivo permanente”. Las mejoras comienzan con un cliente satisfecho que provee información para el análisis de lo que se está haciendo bien y de cómo se puede mejorar. A la vez es bueno recordar que es mejor prevenir que corregir, por ello es necesario un plan de contingencia en caso de imprevistos, lo cual ayudará a reducir efectos no deseados, y no frenará la mejora continua a la que el laboratorio está expuesto (Crosby, 2013).

CAPÍTULO III
AUDITORIA DE LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025

La dirección del Laboratorio de Calidad de Agua, en base a los principios analizados en el capítulo anterior, en el año 2016, decide iniciar el proceso para implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma COGUANOR NTG/IEC/ISO 17025. Como primeros pasos para dicha implementación se realizaron visitas técnicas a laboratorios certificados, luego se realizó un diagnóstico de la documentación con que se cuenta para los diferentes análisis y procesos del laboratorio; este diagnóstico es la parte de un proceso genérico denominado auditoría y representa toda la documentación utilizada para verificar y cumplir con los requisitos que una norma establece, es decir, el "proceso sistemático, independiente y justificado para obtener evidencias" de los documentos con que se cuentan.

La auditoría inicia con una investigación llevada a cabo en el Laboratorio de Farmacia y Microbiología LAFYM, un laboratorio de la Universidad de San Carlos que ya cuenta con dicha certificación. La investigación inicio en la fecha diecisiete de octubre de dos mil diez y seis. LAFYM forma parte del programa de EDC, de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia y hace análisis de aguas a industrias brindando un servicio de calidad.

En la visita se conoció mejor el funcionamiento del laboratorio y se desarrollaron métodos para medir la calidad en base a la experiencia de los laboratoristas. La visita fue guiada por la licenciada Ana Rodas dando una explicación del funcionamiento del mismo y cómo implementan la norma ISO. Además se conoció de primera mano el equipo, el área de control y registro del mismo. En la visita se coordinó el programa de apoyo de LAFYM para el Laboratorio de Calidad de Agua en Quetzaltenango y como resultado del mismo se desarrolla la presente documentación. La metodología utilizada durante la investigación fueron la observación y las entrevistas estructuradas en base a los incisos de la norma ISO 17025, mismos que se utilizan en este capítulo. Información adicional sobre las visitas se puede encontrar en el Anexo A.

Esta auditoria tiene una validez de un año (2018), y al finalizar se debe actualizar y/o dar de baja a documentos obsoletos. La documentación está a cargo del Jefe del Laboratorio,

y él mismo determina la fecha a realizarse y quienes estarán a cargo de apoyarlo en la redacción, actualización y revisión de la misma (ISOTools Excellence, 2015).

La auditoría abarca los aspectos importantes:

- Requisitos de gestión y requisitos administrativos
- Requisitos técnicos

Se presenta un diagnóstico según la norma ISO aplicada al laboratorio, esto mediante la investigación de campo realizada. El diagnóstico se inició con una investigación de las operaciones realizadas en el laboratorio, tanto operativa como administrativa. Se priorizaron las operaciones críticas y se documentaron de manera estandarizada, esto para futuras actualizaciones y mejoras. La documentación presentada tiene una validez de un año, y deberá ser revisada y renovada al finalizar este periodo de tiempo.

3.1 Requisitos de gestión

Los requisitos para la gestión son aquellos que definen al laboratorio, es decir, aquellos aspectos relativos a la organización y procedimientos administrativos. La norma COGUANOR NTG/ISO/IEC es aplicable a los laboratorios, independiente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de los mismos. Cuando un "laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta norma", como el muestreo o diseño de nuevos métodos, "los requisitos de los numerales correspondientes no se aplican" (Diario Oficial de Centro América, 2005). En el caso del Laboratorio de Calidad de Agua se establece que dentro de sus operaciones no está contemplado el muestreo ni el desarrollo de nuevos métodos para análisis, al menos en la etapa inicial de la implementación. Se documentan de manera inicial únicamente los procesos críticos del sistema.

3.1.1 Organización

En este apartado se analiza tanto el diagnóstico como la propuesta organizacional para el laboratorio. El laboratorio actualmente pertenece al Centro Universitario de Occidente y realiza los ensayos de acuerdo a la norma técnica COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 de mayo de 2005.

El laboratorio tiene sus instalaciones en el edificio de División de Ciencias de la Ingeniería del Centro Universitario de Occidente, consta de una recepción donde se tiene contacto directo con los clientes y se recibe la muestra, área de preparación de la muestra y zona instrumental, oficina administrativa, área de titulación, área de microbiología y área de reuniones ejecutivas. Desarrolla actividades de docencia, extensión e investigación. A pesar de que están relacionadas, hay independencia en cada una de las áreas. El laboratorio goza de autonomía tanto en los aspectos técnicos como financieros, por cuanto se trata de un proyecto de operación autofinanciable.

Como parte del diagnóstico se observó que el laboratorio cuenta con un coordinador, quien tiene la responsabilidad y autonomía para disponer de recursos económicos necesarios para llevar a cabo sus obligaciones y el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad del laboratorio. Los laboratoristas son generalmente estudiantes de prácticas del semestre, por cual tienen un tiempo determinado para estar dentro del laboratorio, esto generalmente entre 3 y 4 meses.

Se propone que el laboratorio cuente con un recepcionista, quien cumpliría las funciones de atención al cliente; adicional disponer de al menos un laboratorista, el cual llevará a cabo los diferentes análisis solicitados.

Durante el Ejercicio de Practica Supervisada se determinaron las funciones del coordinador del laboratorio y laboratoristas, las cuales fueron definidas en el documento denominado Manual de Calidad, mismo que se integra dentro de la documentación para ser utilizada para la auditoría.

Para el funcionamiento del laboratorio, se tomó como base y referencia la norma COGUANOR NTG/IEC/ISO 17025 publicada en el Diario Oficial de Centro América, la cual está compuesta por los siguientes procedimientos:

- Administrativos: Están relacionados al control de documentos, pedidos, ofertas, contratos, suministros en otros.
- Técnicos: Aspectos puramente operativos de los laboratoristas, en especial, en la manipulación de las muestras recibidas. La manipulación de muestras abarca el recibimiento, la manipulación, el almacenamiento y análisis de cada muestra recibida, todos estos procedimiento están detallados en el Anexo D.

3.1.2 Manual de calidad

El manual de calidad es un documento que contiene todas las actividades que realiza el Laboratorio de Calidad de Agua del Centro Universitario de Occidente, para cumplir con los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. En este documento se pueden conocer cuáles son las políticas del laboratorio, qué procedimientos se realizan y cómo se llevan a cabo.

Además documenta los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 con el fin de obtener la acreditación de los ensayos de análisis de calidad del agua, tanto potables, bebibles y residuales.

El manual de calidad incluye aspectos importantes para el Jefe del Laboratorio y para orientar a todo el personal que integran el equipo de trabajo del mismo. A continuación, se describen los aspectos más importantes que contiene.

3.1.2.1 Misión del laboratorio

Uno de los requisitos de la implementación es contar con la misión del laboratorio, con la siguiente propuesta: “El Laboratorio de Calidad de Agua del Centro Universitario de Occidente provee servicios de análisis de agua de calidad para satisfacer las necesidades de nuestros clientes y de la población en general, con precios accesibles, basándonos en la norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17025, ayudando a reducir los riesgos a la salud y al ambiente en el Occidente de Guatemala. A la vez apoyar a la docencia e investigación dentro del ámbito del Centro Universitario de Occidente y otras instituciones de educación superior, y proporcionar servicios de capacitación en la temática del agua a los entes que lo necesiten”.

Dicha misión fue creada con el apoyo del actual Jefe del Laboratorio y también fue la propuesta para el proyecto de Autofinanciables.

3.1.2.2 Visión del laboratorio

La visión es el objetivo del proyecto a mediano y corto plazo, y dicha misión también se trabajó en conjunto con el jefe del Laboratorio, la cual

permitirá tener una ruta de operación definida para cumplir los diferentes objetivos que se han trazado. La visión propuesta es: “Con el apoyo de un equipo de trabajo calificado, ser el laboratorio de referencia en los análisis de agua en la región Occidente de Guatemala, acreditado de acuerdo a la norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17025, proveyendo servicios en análisis de calidad de agua con precios accesibles que garanticen nuestra sostenibilidad financiera y la capacidad de albergar proyectos de investigación de incidencia en el tema del agua”.

Para cumplir con las esta visión se toma como estrategia expandir en el futuro las capacidades hacia el análisis de micro-contaminantes y el desarrollo y aplicación de biotecnología del agua. El laboratorio a la vez desea convertirse en un ente de servicio social que proporcione docencia y capacitación en el tema de manejo y calidad de agua a distintos actores de la sociedad, coadyuvando en la solución de la problemática de la calidad del abastecimiento y la disposición de aguas residuales.

3.1.2.3 Política de calidad del laboratorio

Las políticas del laboratorio se enfocan a trabajar en el campo de los recursos hídricos en el Occidente de Guatemala, facilitando el seguimiento a la calidad del agua, el apoyo a la investigación, vinculando la docencia y la prestación de servicios de laboratorio alrededor de la temática del agua, a través de un personal calificado y competente que se encuentra involucrado plenamente con el propósito del Sistema de Gestión de Calidad. El Jefe del Laboratorio se encuentra comprometido con el cumplimento de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 y con la mejora continua, garantizando las exigencias de la comunidad, brindando la calidad, responsabilidad y seriedad que éste amerita. La política del laboratorio busca como meta final cumplir con los objetivos de calidad planteados en la visión y misión, y a su vez brinda las herramientas para definir el trabajo que se realiza día a día dentro de sus instalaciones.

3.1.2.4 Objetivo general del laboratorio

El objetivo principal del laboratorio es contribuir al desarrollo y gestión integral de los recursos hídricos en el Occidente de Guatemala, facilitando el seguimiento a la calidad del agua, el apoyo a la investigación, vinculando la docencia y la prestación de servicios de laboratorio alrededor de la temática del agua.

3.1.2.5 Objetivos específicos del laboratorio

Se determinaron en conjunto con el Jefe del Laboratorio, los siguientes objetivos que definen las políticas del mismo:

- Prestar servicios en las condiciones adecuadas, en términos de equipo y talento humano, para realizar análisis de agua que permitan conocer la calidad física, química y microbiológica de este recurso.
- Contribuir al entendimiento de problemas concernientes a la calidad del recurso hídrico, del cual se abastecen las poblaciones de la región.
- Fortalecer la investigación para estudiantes y docentes del Centro Universitario de Occidente en la temática medio ambiental.
- Cumplir oportunamente con los compromisos adquiridos con nuestros clientes.
- Orientar el trabajo realizado en el laboratorio por los lineamientos establecidos en la norma NTG/ISO/IEC 17025.

3.2 Procedimientos administrativos para el laboratorio

Cada procedimiento con que cuenta el laboratorio es documentado según la norma publicada en el Diario Oficial de Centro América y estandarizado, revisado y actualizado continuamente por el Jefe del Laboratorio. Se debe iniciar por documentar los procesos críticos para dirigir las operaciones y llevar el registro y control de los análisis, a la espera de

mejoras en procesos actuales e integración de nuevos procesos por parte de la dirección del laboratorio. Los procedimientos documentados para el laboratorio son los siguientes:

- Procedimiento para el control de documentos.
- Procedimiento para la revisión de pedidos, ofertas y contratos.
- Procedimiento para la compra de servicios y suministros.
- Procedimiento para la atención y control de quejas y reclamos.
- Procedimiento para el control de trabajos de ensayos no conformes.
- Procedimiento para la evaluación e implementación de acciones correctivas.
- Procedimiento para el control de registros.
- Procedimiento para auditorías internas.
- Procedimiento para manipulación de muestras.

Cada proceso y procedimiento estará regulado bajo los alcances y requerimientos de la normativa COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Dicha norma cuenta con dos ramas principales, una en la parte administrativa y otra propiamente operativa en los análisis. La primera vela por áreas como compra de suministros, atención de quejas, acciones correctivas en ensayos o métodos para casos en ensayos no conformes. La segunda parte se enfoca en la manipulación de muestras, lo cual incluye también un control de clientes, muestras, historial de análisis, los análisis propiamente y la entrega de resultados (Diario Oficial de Centro América, 2005). Cada uno de estos procesos cuenta con un manual que respalda y extiende los contenidos para los procedimientos, como a la vez su vigencia y validez.

3.2.1 Procedimiento para el control de documentos

Este procedimiento muestra las diferentes actividades a seguir para la creación, actualización o anulación de documentos que conforman el sistema de calidad del laboratorio y asegurar que el personal esté trabajando con la documentación vigente. Se aplica a todos los documentos internos del laboratorio: manual de calidad, procedimientos de gestión, procedimientos de ensayo, procedimientos operativos de rutina, procedimientos de validación de métodos, procedimientos técnicos, instructivos de trabajo, formatos de registro. Estos documentos son los que conforman el Sistema de Calidad del Laboratorio de Calidad

de Agua del Centro Universitario de Occidente. El sistema depende también de elementos externos, tales como las normas técnicas, decretos, resoluciones y libros de consulta para todas las personas que son parte del laboratorio (Diario Oficial de Centro América, 2005).

Según normativa COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025, **inciso 4.3**, se desarrollan los procedimientos para control de documentos.

3.2.2. Procedimiento para la revisión de pedidos, ofertas y contratos

Este procedimiento se utiliza para la revisión de pedidos, ofertas y contratos entre el Laboratorio de Calidad de Agua del Centro Universitario de Occidente y las personas solicitantes de sus servicios, o viceversa, y aplica a todos los pedidos, ofertas y contratos desarrollados en el Laboratorio de Calidad de Agua del Centro Universitario de Occidente.

Este procedimiento se estable en base al **inciso 4.4** de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 (Diario Oficial de Centro América, 2005).

3.2.3 Procedimiento para la compra de servicios y suministros

El objetivo de este procedimiento es atender las necesidades logísticas y de servicio en cuanto a suministros requeridos para los ensayos a realizar en el laboratorio, realizando el trámite necesario ante la sección de Bienes y Suministros del Laboratorio. Será aplicado a todos los elementos, reactivos, equipos y materiales empleados en la realización de ensayos y en la ejecución de las actividades del sistema de calidad en el Laboratorio de Calidad de Agua del Centro Universitario de Occidente (Diario Oficial de Centro América, 2005).

Bajo la normativa COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 y el **inciso 4.6** se implementa el manual del procedimiento de compras de servicios y suministros.

3.2.4 Procedimiento para la atención y control de quejas y reclamos

En este procedimiento se busca determinar las guías para atender, registrar, estudiar y solucionar todas las quejas en general y responder de manera adecuada y oportuna los reclamos de los clientes cuando los resultados de ensayos no brindan conformidad a los mismos. Se aplica a todos los resultados de ensayo que no brindan conformidad al cliente,

los cuales pueden presentar errores debido a problemas en la ejecución de los ensayos, toma de datos, cálculos, entre otros y a todas las quejas presentadas por los clientes del Laboratorio de Análisis de Calidad de Agua del Centro Universitario de Occidente (Diario Oficial de Centro América, 2005).

En el **inciso 4.8** de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 se detallan los procedimientos para la integración del presente procedimiento.

3.2.5 Procedimiento para el control de trabajos de ensayos no conformes

Este proceso identifica, estudia y ayuda a controlar el trabajo no conforme en los ensayos o cualquier actividad realizada dentro del laboratorio buscando las soluciones e implementando acciones correctivas y preventivas cuando corresponda. Se aplica a todas las no conformidades detectadas en el sistema de calidad del Laboratorio de Análisis de Calidad de Agua del Centro Universitario de Occidente (Diario Oficial de Centro América, 2005).

En la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, **inciso 4.9** se establecen el procedimiento para el control de trabajo de ensayos no conformes.

3.2.6 Procedimiento para implementación de acciones correctivas

En este procedimiento se estable las guías a seguir para eliminar las causas de las no conformidades que se presenten y también se busca prevenir su recurrencia. Se aplica a las no conformidades en aspectos técnicos debido a la manipulación de muestras (Diario Oficial de Centro América, 2005).

Bajo la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 **inciso 4.11** se documentan los procedimientos para la evaluación e implementación de acciones correctivas.

3.2.7 Procedimiento para el control de registros

Este procedimiento sirve para establecer los criterios para controlar los registros del Sistema de Calidad del Laboratorio de Calidad de Agua del CUNOC. Se aplica para todo el

proceso del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Calidad de Agua de Centro Universitario de Occidente (Diario Oficial de Centro América, 2005).

Bajo la normativa COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, en el **inciso 4.13** se establece el procedimiento para el control de registros.

3.3 Requisitos técnicos

Los requisitos técnicos están relacionados a los procedimientos que involucran factores técnicos, instalaciones, condiciones ambientales, métodos de ensayo y de calibración, validación de los métodos, equipo, trazabilidad de las mediciones, y en especial, al manejo y manipulación de muestras (Diario Oficial de Centro América, 2005).

En los incisos siguientes se tratarán los siguientes aspectos: manejo de personal y manipulación de muestras.

3.3.1 Personal

Proporcionar al personal las herramientas necesarias para desempeñar las funciones adecuadamente y brindarle capacitaciones continuas que den muestra de un crecimiento dentro del laboratorio. Aplica a todo el personal del Laboratorio de Calidad de Agua del Centro Universitario de Occidente, siempre que exista alguna clase de vínculo laboral (Diario Oficial de Centro América, 2005).

Bajo la norma COGUANOR NTC/ISO/IEC 17025 en el **inciso 5.1** se dan las guías para el manejo de personal.

Tabla 2 *Funciones básicas del personal*

RESPONSABLE	ACTIVIDADES
Jefe del laboratorio	• Velar por el cumplimiento del proceso de formación y capacitación del personal, dentro de los parámetros del sistema de gestión de calidad. • Coordinar de las diferentes actividades del laboratorio. Trabajo no operativo.
Analista del laboratorio	• Realizar las diferentes pruebas realizadas por el laboratorio. • Brindar asesoría permanente en la realización de los análisis.

3.3.2 Procedimiento para manipulación de muestras

Este procedimiento se utiliza para evaluar, identificar y aprobar adecuadamente los requisitos necesarios para la recepción de las muestras y el desarrollo de los diferentes procedimientos a realizar en el servicio de análisis del Laboratorio de Calidad de Agua del Centro Universitario de Occidente. Este procedimiento se aplica a todas las muestras recibidas en el laboratorio, las cuales son sometidas a un procesamiento necesario y adecuado para obtener los resultados con exactitud (Diario Oficial de Centro América, 2005).

Bajo la norma COGUANOR NTC/ISO/IEC 17025 en el **inciso 5.8** se dan las guías para el manejo de los objetos a ensayar y/o a calibrar. En el Anexo D se da el detalle sobre la recepción de muestras y su correcta manipulación.

3.4 Lista maestra de documentos del laboratorio

Una lista maestra de documentos es la recopilación de toda la documentación con que cuenta el laboratorio. El Laboratorio de Calidad de Agua cuenta con la presente lista maestra de documentos.

Tabla 3.3. *Documentos del manual de calidad*

Referencia	Título	Disponible	Vigente desde
4.2.3	Objeto y campo de aplicación	SI	01/01/2017
4.2.3	Alcance	SI	01/01/2017
4.2.3	Términos y definiciones	SI	01/01/2017
4.2.3	Requisitos relativos a la gestión	SI	01/01/2017
4.2.3	Misión del laboratorio	SI	01/01/2017
4.2.3	Visión del laboratorio	SI	01/01/2017
4.2.3	Política de calidad del laboratorio	SI	01/01/2017
4.2.3	Objetivo general del laboratorio	SI	01/01/2017
4.2.3	Requisitos técnicos	SI	01/01/2017

Lista de partes del manual de calidad, referencia según norma COGUANOR NTG/IEC/ISO 17025

Tabla 3.4. *Procedimientos de la gestión de calidad*

Referencia	Título	Disponible	Vigente desde
4.1	Instrucciones para elaborar documentos	NO	
4.3	Control de documentos	SI	30/05/2017
4.3.3	Aprobación y emisión de documentos	NO	
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	SI	30/05/2017
4.5	Selección de servicios y suministros	NO	
4.6	Procedimientos de compras	SI	30/05/2017
4.6.4	Procedimiento para la evaluación de proveedores	SI	30/05/2017
4.8	Procedimiento para la atención y control de quejas y reclamos	SI	30/05/2017
4.9	Procedimiento para el control de trabajos de ensayos no conformes	SI	30/05/2017
4.11	Procedimiento para la evaluación e implementación de acciones correctivas	SI	30/05/2017
4.11.1	Procedimiento de modificaciones	NO	
4.11.2	Procedimiento para atención de quejas en base a acciones correctivas	NO	
4.12	Procedimiento control de registros	SI	30/05/2017
4.15	Procedimiento para revisión de dirección	NO	

Lista de documentos para los procedimientos de gestión de calidad, según COGUANOR NTG/IEC/ISO 17025

Tabla 3.5. *Formatos de la gestión de calidad*

Referencia	Título	Disponible	Vigente desde
4.3	Lista de distribución de documentos	NO	
4.3	Hoja de modificaciones	SI	30/05/2017
4.3	Firmas autorizadas	SI	30/05/2017
4.3	Almacenamiento de documentos	NO	
4.5	Subcontratación de ensayos	NO	
4.5	Ensayos subcontratados	NO	
4.6	Control de reactivos	SI	30/05/2017
4.6	Recepción de suministros	SI	30/05/2017
4.6	Evaluación de proveedores	SI	30/05/2017
4.6	Solicitud de pedidos	SI	30/05/2017
4.8	Recepción de comentarios y quejas	SI	30/05/2017
4.8	Manejo de quejas	SI	30/05/2017
4.9	Ensayos no conforme	SI	30/05/2017
4.11	Acciones correctivas	NO	
4.12	Acciones preventivas	NO	
4.13	Formato maestro de registros	SI	30/05/2017
4.13	Consulta de registros	SI	30/05/2017

Listado de documentos para los formatos de la gestión de calidad, según norma COGUANOR NTG/IEC/ISO 17025

Tabla 3.6. *Procedimientos para los requisitos técnicos de la calidad*

Referencia	Título	Disponible	Vigente desde
5.1	Perfil de puesto, autorización y calificación del personal	NO	
5.1	Capacitación del personal	SI	30/05/2017
5.2	Monitoreo ambiental	NO	
5.2	Limpieza y desinfección de áreas	NO	
5.2	Plan de higiene	NO	
5.2	Validación de métodos microbiológicos	NO	
5.2	Métodos de ensayo cuantitativo	NO	
5.2	Estimación de la incertidumbre en métodos microbiológicos	NO	
5.3	Métodos de ensayo cualitativos	NO	
5.3	Preparación de medios y reactivos	NO	
5.3	Evaluación de la calidad de los medios de cultivo	NO	
5.4	Manejo de equipos	NO	
5.4	Limpieza de equipo	NO	
5.5	Manejo y uso de cultivos de referencia	NO	
5.5	Manejo de patrones y materiales de referencia	NO	
5.5	Calibración de termómetros	NO	
5.8	Manipulación de muestras	SI	30/05/2017
5.8	Aseguramiento de la calidad de los resultados	SI	30/05/2017

Listados de documentos para los procedimientos para los requisitos técnicos de la calidad, según norma COGUANOR NTG/IEC/ISO 17025

Tabla 3.7. *Formatos para los requisitos técnicos de la calidad*

Referencia	Título	Disponible	Vigente desde
5.1	Aceptación de la muestra	NO	
4.3.2	Registro de perfil del puesto	SI	30/05/2017
5.1	Plan anual de capacitación del personal	NO	
5.1	Plan de formación y entrenamiento del personal	SI	30/05/2017
5.1	Ficha técnica individual del personal	NO	
5.1	Planilla de asistencia a cursos y/o entrenamiento	NO	
5.1	Planilla de actualización de currículum vitae	NO	
5.2	Monitoreo ambiental del aire y superficies de trabajo	NO	
5.2	Registro general de limpieza del laboratorio	NO	
5.3	Informe de validación	NO	
5.3	Registro interno de los resultados de ensayo	NO	
5.3	Registro de preparación de medios y reactivos	NO	
5.3	Registro control de esterilidad de medios de cultivo y reactivos	NO	
5.3	Etiqueta medios de cultivo	NO	
5.3	Evaluación de medios de cultivo	NO	
5.4	Registro de planilla de equipo	NO	
5.4	Registro actividades a realizar en el equipo	NO	
5.4	Programa anual de calibraciones verificaciones y mantenimiento	NO	
5.4	Ficha de equipo	SI	30/05/2017

5.4	Registro control de temperatura	NO	
5.4	Registro general de limpieza y mantenimiento de equipos	NO	
5.5	Registro de cepas y referencia	NO	
5.5	Registro de cepas de reserva	NO	
5.5	Ficha de patrones de referencia	SI	30/05/2017
5.5	Programa anual de calibraciones, verificaciones y mantenimiento	NO	
5.5	Registro Calibración de termómetros	NO	
5.7	Transporte de muestras	NO	
5.7	Apertura solicitud de ensayo	NO	
5.7	Registro de ingreso, informe y disposición de las muestras	NO	
5.7	Etiqueta de la identificación de la muestra	NO	
5.8	Registro de comparaciones interlaboratorios	SI	30/05/2017
5.8	Análisis de muestras COGUANOR 29001	SI	30/05/2017
5.8	Análisis de muestras COGUANOR 29005	SI	30/05/2017
5.8	Análisis de muestras 236:2006	SI	30/05/2017
5.8	Inscripción de cliente	SI	30/05/2017
5.8	Ingreso de muestra	SI	30/05/2017

Listados de documentos para los procedimientos para los requisitos técnicos de la calidad, incisos de referencia según norma COGUANOR NTG/IEC/ISO 17025

3.5 Auditoría interna y externa

Existen dos tipos de auditoría para una norma ISO: interna y externa. Durante el proceso de implementación de la norma, se trabaja en base a la Lista Maestra de Documentos y se desarrolla de manera indirecta una auditoria interna. Cuando toda la documentación se completa, se procede a solicitar una auditoría externa, esta se lleva a cabo por un auditor o

firma de auditores certificados *externos*, y si esta auditoría se completa de manera satisfactoria, se procede a otorgar la certificación bajo una norma ISO (ISOTools, 2015). Toda la auditoria fue documentada en el ***Anexo E*** del presente documento.

Durante el desarrollo de la auditoría se evalúan los siguientes aspectos:

- Debe: El término "debe" implica un requisito de obligado cumplimiento.
- Programación: El laboratorio debe contar con un calendario de actividades definido que cumpla con lo que la norma requiere.
- Registro: Cada acción del laboratorio queda registrada en formularios especiales. Estos registros almacenan información que más adelante serán utilizados para la toma de decisiones. Hay registros obligatorios por la norma y estos deben cumplirse previos a su certificación.
- Política: Una política de calidad es un documento que define las "intenciones globales" del laboratorio (Organización Internacional de Normalización, 2005)
- Procedimiento: Un procedimiento es el conjunto de procesos que ayudan a cumplir con los propósitos del laboratorio, sean estos procedimientos administrativos u operativos llevados a cabo durante los análisis.

La norma COGUANOR NTG/IEC/ISO 17025 cuenta con 44 debes, 10 programaciones, 26 registros, 9 políticas y 28 procedimientos. Dicha documentación, llamada Auditoria Externa, se entrega al Jefe del Laboratorio en un documento para su posterior evaluación, previo a la auditoria externa.

La documentación, manuales y talonarios para análisis de muestras, conjuntamente con los sellos del laboratorio fueron entregados al Jefe del Laboratorio. Dicha documentación fue redactada y revisada por el laboratorio y está ya en uso para los diferentes fines que fue creada.

La entrega de la documentación fue realizada en una actividad denominada: Norma ISO 17025 y Principios de Calidad, información que se detalla en el Anexo B. Adicional, en el Anexo C se da evidencia que al laboratorio se le entregaron los sellos básicos para el registro de operaciones y una posterior auditoría.

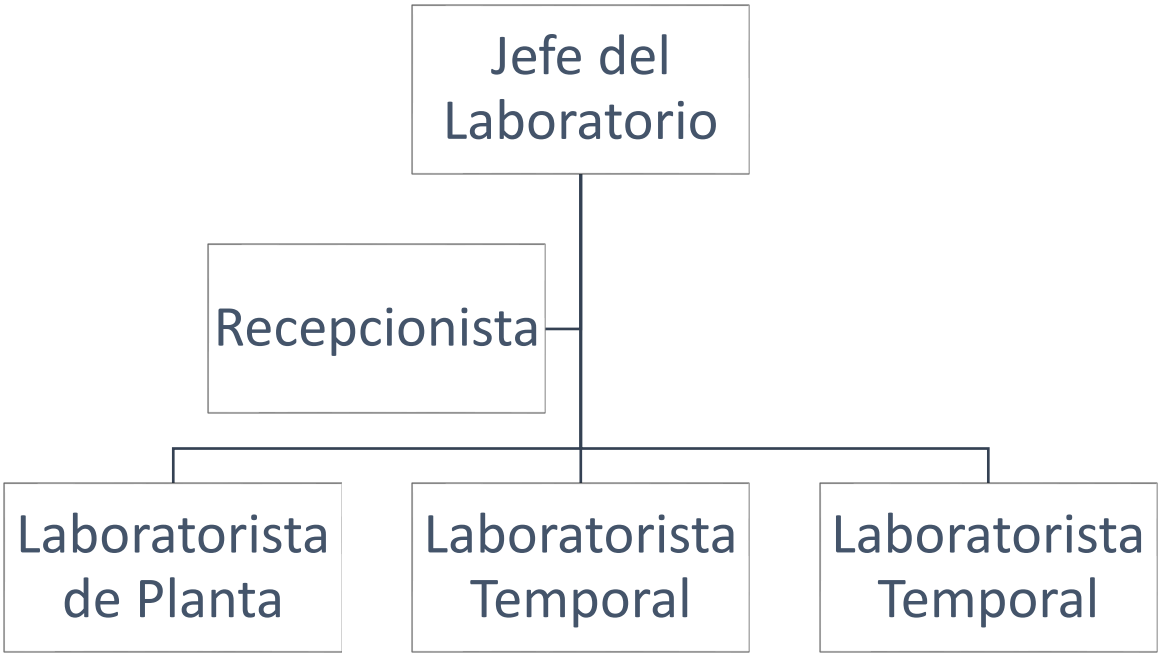
3.6 Recomendaciones para implementación de auditoría

a) Conformar el ***Comité de Calidad***

Una vez aprobado el proyecto autofinanciable y definido el personal que lo integrará, se recomienda conformar el comité de calidad. Este comité velará porque la documentación del laboratorio esté actualizada y que los procesos se lleven de acuerdo a la misma.

El comité estará conformado por todos los miembros del laboratorio, y en base a los estudios realizados, el organigrama básico recomendado es el siguiente:

Figura 4 *Organigrama mínimo de personal*



b) Integrar un asesor de calidad interno y uno externo de calidad.

Dentro del presupuesto capacitados, que puedan agregarle valor continuamente a los servicios que el laboratorio ofrece, y cuya función principal sea velar por la calidad de los análisis que se realizan. Se debe tener un presupuesto para contar con un asesor interno y también para un externo, pues cada uno tendrá una visión diferente del laboratorio y ayudará a aportar un valor diferenciado a los procesos.

Además de un asesor, también es necesario contar con un auditor externo, este velará por realizar, una vez al año, toda la auditoría de la documentación, velar que esté actualizada y que cumpla con los requisitos para optar a la renovación de la certificación.

Tabla 3.8 *Perfil básico del puesto de asesor*:

Capacidad y/o Característica	Requerida/o
Experiencia en temas de calidad	Si
Ingeniero químico	No
Experiencia en supervisión de proyectos	Si
Ser legalmente un auditor certificado de normas ISO	Si

c) Actualización de documentación

Actualizar periódicamente toda la documentación del laboratorio, recomendando que sea una vez al año, para renovar procesos y métodos, así como para garantizar una mejora continua del personal del laboratorio.

La revisión incluye una lectura de todo el material disponible, tanto físico como digital, y en base a un consenso entre laboratoristas y director, mejorar la documentación con que se cuenta, y asignarle un nuevo periodo de vigencia.

En general se dedican dos semanas para dicha revisión, y se recomienda hacerla en fecha donde el trabajo del laboratorio sea mínimo, y esto generalmente es a finales de año.

Fecha recomendada para actualización: Diciembre de cada año.

Horas de trabajo a invertir: 80 horas

3.7 Entrega de documentación y capacitación para uso

Se realizó la entrega de la documentación del presente capítulo al Jefe del Laboratorio, esto en un acto protocolario oficial, y los detalles de la actividad se dan en la parte de abajo.

Lugar: Aula Magna Hugo Pineda, Módulo de Ciencias de la Ingeniería, CUNOC – USAC

Número de horas: 29 horas

Fecha: 20 de mayo de 2017

Temática: Principio de la calidad.

Participantes: Se contó con la participación de catedráticos del Departamento de EPS, catedráticos del Departamento de Investigación y también catedráticos de los diferentes departamentos.

Número de participantes: 40 personas aproximadamente.

Proceso de la capacitación:

1. Propuesta a departamento de EPS para presentación de trabajo realizado durante el Ejercicio de Practica Supervisada. (3 hora)
2. Diseño de estrategia de presentación de proyecto. (6 horas)
3. Diseño de presentaciones del proyecto (12 horas)
4. Gestión de permisos para uso de instalaciones. (2 horas)
5. Diseño de invitación y repartición de las mismas. (3 horas)
6. Presentación del proyecto. (3 horas)

Metodología de presentación: Se llevó a cabo una clase magistral donde se presentaron de manera visual los principales componentes del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. Se contaron con cuatro diferentes series de diapositivas para tener un enfoque global del trabajo.

Las presentaciones realizadas son las siguientes:

- Principios de calidad
- Introducción a norma ISO 17:025
- Análisis a llevar a cabo por el laboratorio
- Calidad según normas ISO

Todas las presentaciones se detallan en el Anexo B.

CONCLUSIONES

1. Con base en las visitas realizadas a otros laboratorios e investigaciones posteriores, se seleccionaron los métodos críticos para el análisis de la calidad de agua; los cuales abarcan procesos administrativos como técnicos. Estos métodos regirán los análisis y manipulación de muestras para brindar resultados confiables.
2. Se determinaron las funciones del Jefe del Laboratorio, las cuales abarcan desde la creación de los objetivos, la misión y la visión y las políticas del laboratorio. El comité deberá realizar una programación anual de actividades y luego velará porque dicha planificación se cumpla.
3. En el proceso de investigación de las normas ISO, se determinó que es necesario la creación de manuales que rijan los procesos del laboratorio, y los mismos deben incluir procedimientos, registros y/o formularios para cada proceso que se lleve a cabo.
4. El manual de calidad fue desarrollado para los procesos del Laboratorio de Calidad de Agua de Centro Universitario de Occidente, y se detalla en el mismo, el proceso para su actualización. A su vez se documentaron los controles administrativos bajo una guía denominada: norma fundamental.
5. Para que la implementación tenga una garantía de éxito se llevó a cabo una capacitación al personal del laboratorio sobre el uso de la norma ISO 17025, donde se presentaron los aspectos más importantes a considerar en su implementación. Especialmente se trataron temas donde se aprendieron conceptos de calidad para las diferentes actividades académicas y de investigación del laboratorio.
6. De acuerdo a los principios evaluados y utilizados en el desarrollo de este trabajo, podemos recomendar que la tarea principal del Laboratorio de Calidad de Agua será conformar el Comité de Calidad, el cual cumplirá la función de velar porque el Manual de Calidad sea utilizado correctamente y a su actualizado al menos una vez al año.
7. Toda la papelería debe ser normada para cumplir con la Misión y Visión del Laboratorio de Calidad de Agua, y cumplir llevar el encabezado y código de acuerdo al presente documento.

RECOMENDACIONES

1. Realizar acciones en conjunto con la Dirección de la División de Ciencias de la Ingeniería y la Dirección Académica del CUNOC para agilizar la autorización del Laboratorio como ente autofinanciable.
2. Velar porque se cumplan los objetivos por los cuales fue creado el Laboratorio de Calidad de Agua de CUNOC y actualizarlos periódicamente.
3. Realizar acuerdos con socios estratégicos que garanticen la sostenibilidad del laboratorio.
4. Brindar servicios de calidad que puedan convertir al laboratorio en la referencia regional para la oferta de servicios en el análisis de agua.
5. Desarrollar una estrategia de publicidad seria y profesional para dar a conocer los servicios del laboratorio, y a la vez, tener un crecimiento económico de acuerdo a lo propuesto en el Proyecto Autofinanciable.
6. Al Jefe de Laboratorio, se le recomienda estar actualizado en el conocimiento de normas ISO.

BIBLIOGRAFÍA

Autofinanciables. (9 de octubre de 2014). *Programas Autofinanciables.* Obtenido de http://sitios.usac.edu.gt/wp_auditoria/wp-content/uploads/2014/10/9-98-Programas-Autofinanciables.pdf

Charchalac, S. (25 de septiembre de 2016). Reseña Histórica del Laboratorio de Calidad de Aguas. (J. Pérez, Entrevistador)

COGUANOR. (2005). *Comisión Guatemalteca de Normas*. Obtenido de https://www.coguanor.gob.gt

Constitución Politica de la República de Guatemala. (1993).

Crosby, P. B. (08 de abril de 2013). *Conducción Integral.* Obtenido de http://www.rtci.com.mx/boletinesdecalidad/BoletinCalidad-025.pdf

Diario Oficial de Centro América. (18 de octubre de 1985). COGUANOR NTG 29001.

Diario Oficial de Centro América. (marzo de 1999). COGUANOR NGO 29005: 99. *Diario Oficial de Centro América*, págs. 1-7.

Diario Oficial de Centro América. (27 de septiembre de 2005). COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. *Diario Oficial de Centro América*.

Diario Oficial de Centro América. (5 de mayo de 2006). Reformas al Acuerdo Gubernativo No. 236-2006. *Diario Oficial de Centro América*.

García, R. F. (s.f.). Sistemas de gestión de la calidad, ambiente y prevención de riesgos. San Vicente, Alicante: Editorial Club Universitario.

González, M. A. (2007). *Red Universitaria*. Obtenido de http://redusacunoc.tripod.com/HISTORIA_CUNOC.html

Google Maps. (16 de agosto de 2017). *Google Maps*. Obtenido de https://goo.gl/iZq83Q

Hansen, B. L. (1989). *Control de calidad: teoría y aplicaciones.* Ediciones Díaz de Santos.

Ingeniería CUNOC. (21 de febrero de 2012). Obtenido de Ingeniería CUNOC: http://ingenieria.cunoc.usac.edu.gt/portal/index.php/63/redes-de-cursos/

ISOTools. (15 de octubre de 2015). Obtenido de Escuela Europea de Excelencia: http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2014/10/iso-9001-definiciones-prologo-norma/

ISOTools Excellence. (2015). *ISO 9001: El futuro de la calidad.*

LAFYM. (s.f.). *Laboratorio de Análisis Fisicoquímicos y Microbiológicos*. Obtenido de http://sitios.usac.edu.gt/wp_edc/lafym/

Ordoñez, C. &. (1999). *Diagnóstico sobre aptitudes numéricoespacial de los alumnos de primer ingreso a las carreras de Ingeniería del CUNOC.* Quetzaltenango.

Organización Internacional de Normalización. (2005). Sistema de Gestión de Calidad: Fundamento y Vocabulario. Genevra. Obtenido de http://iso9001calidad.com/la-politica-de-calidad-101.html

Sagastume Gemmell, M. A. (2013). *Síntesis de Reseña Histórica Universidad de San Carlos de Guatemala.* Guatemala, C.A.

Sitio Oficial de la Universidad de San Carlos de Guatemala. (2012). *Sitio Oficial de la Universidad de San Carlos de Guatemala.* Obtenido de http://www2.usac.edu.gt/nuevos/varios/Centros_Regionales_Inst.pdf

Standard Method. (21 de enero de 2014). Obtenido de Standard Method: https://www.standardmethods.org/

UniversidadesGT. (2017). *Universidades de Guatemala.* Obtenido de http://www.universidadesgt.com/carreras.php?id=3

USAC. (s.f.). *USAC Tricentenaria, Historia del Escudo*. Obtenido de https://www.usac.edu.gt/escudo.php

ANEXOS

ANEXO A: Visita a LAFYM

Fotografías de la Visita Técnica a LAFYM – USAC

Equipo y papelería utilizada en LAFYM – USAC

Fuente: El autor, 20 de septiembre de 2016

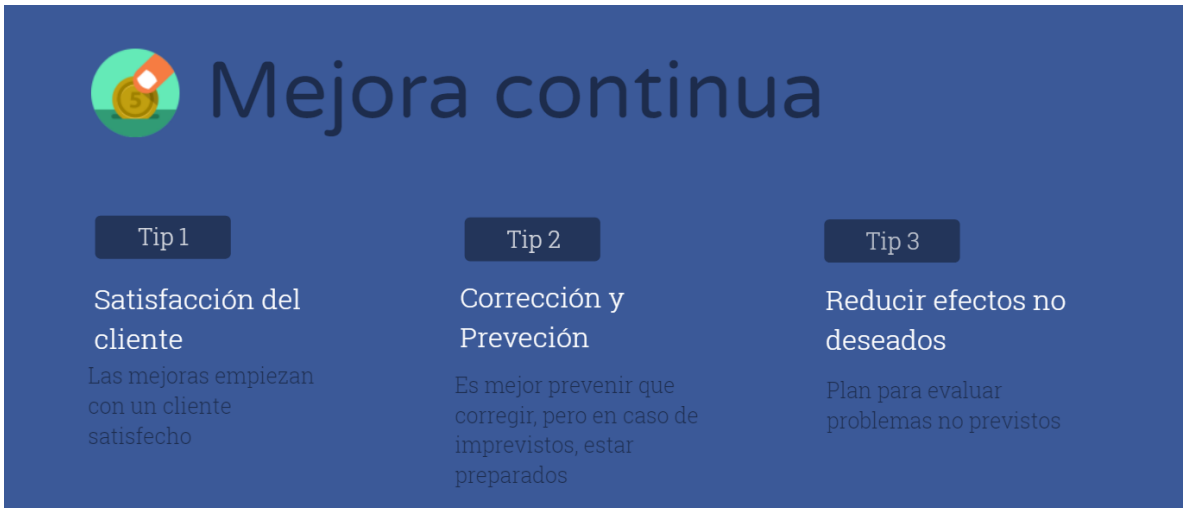
ANEXO B: Presentaciones de Principios de implementación de Sistema de Calidad para ISO 17025:2005

PRESENTACIONES DE PRINCIPIOS DE CALIDAD

Compromiso del personal
Competente
Capacitado
Comprometido

Procesos
Enfoque:
Definidos
Medidos
Optimizados

Liderazgo
Integración del Personal
1
2
3
4
Estrategias
Políticas
Procesos
Recursos

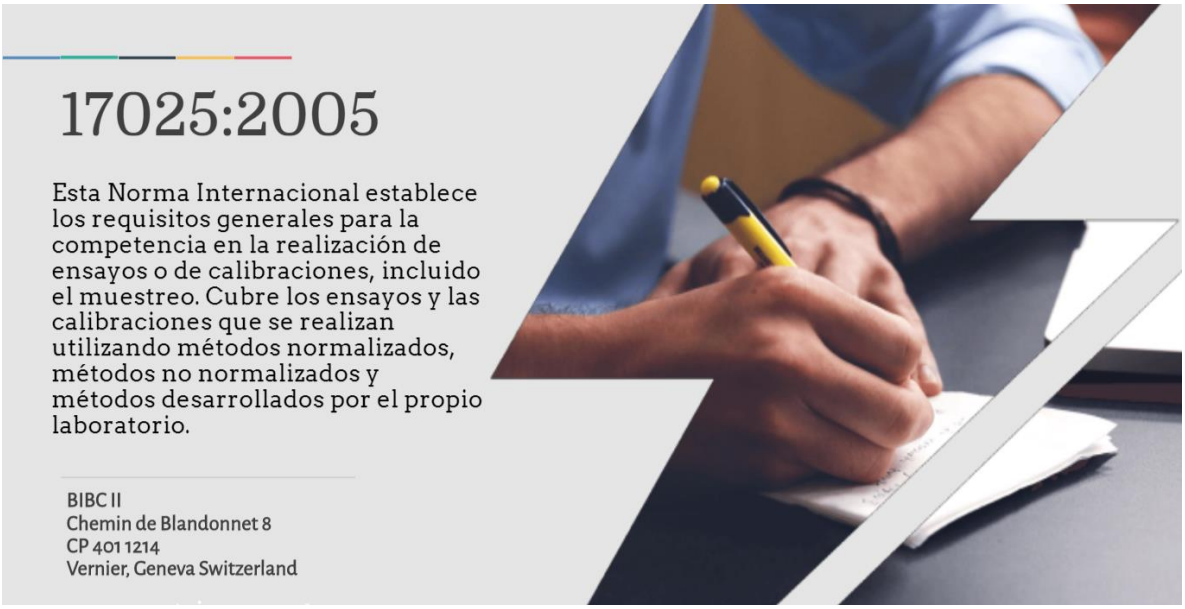

Mejora continua
Tip 1
Satisfacción del cliente
Las mejoras empiezan con un cliente satisfecho
Tip 2
Corrección y Prevención
Es mejor prevenir que corregir, pero en caso de imprevistos, estar preparados
Tip 3
Reducir efectos no deseados
Plan para evaluar problemas no previstos

Toma de decisiones
Tiempo
Objetividad
Confidencialidad
Estandarizado
Información
Privada

Gestión de relaciones:
Toda relación genera riesgos y oportunidades
Consistencia y estabilidad
Reciprocidad

NORMA ISO 17025 - GENERALIDADES

.



Fotografía de la presentación del evento

Fuente: El autor, 30 de abril de 2017

ANEXO C: Entrega de Sellos para el Laboratorio de Calidad del Agua

Durante el Ejercicio de Practica Supervisada el Laboratorio de Calidad de Aguas fue agenciado con un conjunto de sellos que serán utilizados de manera constante para las diversas operaciones que se llevan a cabo.

El listado de los sellos entregados es el siguiente:

- Muestra RECIBIDA (con fecha): Sellos que identifica y rotula la fecha en que la muestra fue recibida.
- Resultados ENTREGADOS (con fecha): Sello que identifica la fecha en que se realizó la entrega de resultados.
- Copia controlada: Se utiliza cuando material impreso sale del laboratorio para revisión por un tercero ajeno al laboratorio.
- Muestra ANALIZADA (con fecha): Sello con fecha en que identifica en fecha se realizó el análisis de las muestras, especialmente el inicio del análisis de muestras.
- Muestra REVISADA (con fecha): Sello con fecha en que se finalizó la revisión de las muestras.
- Análisis y resultados CERTIFICADOS: Sello que identifica al laboratorio y la garantía en la calidad de análisis que realiza.

En la parte de abajo se presenta una imagen de los diferentes sellos realizados.

Fuente: El autor, 30 de junio de 2017

ANEXO D: Manual para recepción de muestras

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua Ingeniería CUNOC	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE		
	PROCEDIMIENTO PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS		
	Versión 01 Página 1 de 10	Código: LCA-TMM-001	Vigencia: Diciembre de 2017

5.8 PROCEDIMIENTO PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

1. OBJETO

Evaluar los requisitos necesarios para la recepción de las muestras y desarrollar los procedimientos para el análisis del Laboratorio de Calidad de Agua del Centro Universitario de Occidente.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las muestras recibidas en el laboratorio, las cuales son sometidas a un procesamiento necesario y adecuado para obtener resultados de calidad.

3. DEFINICIONES

Ver Manual de Calidad.

Muestra: Cantidad de agua que recibe el laboratorio para su análisis.

4. CONTENIDO

4.1 Evaluación de la muestra.

La muestra se rechaza o se acepta al momento de su recepción argumentándose en el cumplimiento de los requisitos establecidos por el laboratorio para la realización de los ensayos. El personal del laboratorio debe conocer la procedencia de la muestra, el tiempo transcurrido entre la toma y el transporte, el ensayo requerido por el cliente y evaluar la cantidad necesaria de acuerdo al tipo y número de ensayos a realizar.

4.2 Diligenciamiento del formato de recepción.

En el formato de recepción se obtiene la información requerida acerca de la muestra y las observaciones de la misma, así como los ensayos a realizar. Este diligenciamiento se realiza al momento de la recepción de la muestra.

El registro de recepción de muestra se documenta en los formatos, LCA-RM-F01 y se evalúa de acuerdo a los formatos LCA-MM-001, LCA-MM-002, LCA-MM-003, LCA-MM-F01, LCA-MM-F02, asignados según la solicitud del cliente y el tipo de muestra.

4.3 Rotulación de la muestra.

A toda muestra se le asigna un código según el consecutivo de muestras recibidas por el laboratorio fecha (día, mes, año) en el que fueron recibidas. Igualmente se debe conocer la información necesaria sobre el muestreo y quién es el cliente que solicita el análisis; para esto se diligencian los formatos de recepción de muestra y registro de clientes (MM-F01, MM-F02, MM-F03).

4.4 Asignación de los análisis a los analistas.

Dependiendo de los ensayos a realizar y de acuerdo a la disponibilidad de equipo y personal, seguido de la recepción de la muestra, se asignan a los analistas la realización de los análisis según el procedimiento de ensayo que tenga cada análisis, teniendo en cuenta el manejo de equipos y el tiempo necesario para la ejecución de cada ensayo; el resto de la muestra es preservada a condiciones adecuadas y generalmente refrigeradas.

4.5 Proceso de análisis.

El personal técnico del laboratorio realiza los ensayos requeridos. El tiempo para este proceso será de ocho días hábiles después del viernes próximo al recibimiento de la muestra.

4.6 Procesamiento de datos y resultados.

Se obtienen los datos de los ensayos los cuales se encuentran registrados en los formatos correspondientes a cada procedimiento de ensayo y se realiza los cálculos para cada uno de ellos, obteniendo así los resultados de las determinaciones llevadas a cabo durante el proceso de análisis para consignarlos finalmente en formato para el reporte de ensayo LCA-MM-001, LCA-MM-002 o LCA-MM-003.

4.7 Elaboración del reporte de ensayo.

Se elabora el reporte correspondiente a los resultados de los ensayos, obtenidos de la muestra analizada. Deben registrarse los resultados de cada parámetro analizado y las observaciones necesarias respecto a los ensayos en el formato LCA-RM-F01. Se prohíbe la reproducción del reporte, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito por parte del encargado del laboratorio.

4.8 Revisión del reporte.

El reporte elaborado se somete a una revisión de datos obtenidos con reportes anteriores del cliente, si se lleva una continuidad; también se debe confrontar el resultado del ensayo con los requerimientos según parámetros y así proporcionar una correcta asesoría al cliente.

4.9 Aprobación del reporte.

Consiste en analizar, por parte del coordinador del laboratorio, sí el reporte está completo y en su formato adecuado LCA-RM-F01, de encontrarse alguna anomalía, éste debe ser revisado nuevamente.

Ver Técnicos – Anexo 9 Informe de los resultados - LCA-RM-F01 Formato informe de ensayo.

4.10 Entrega y archivo del reporte.

Entregar el reporte al cliente, o su representante, y archivar una copia magnética dentro del laboratorio; éste se entrega sólo cuando sea presentado el recibo de pago con el valor del análisis cancelado. En el momento de la entrega se hacen al cliente las observaciones pertinentes a la composición de la muestra y al cumplimiento de los parámetros por la norma que rige la procedencia y/o destinación de la muestra, de ser necesario o solicitado.

4.11 Atención de quejas y reclamos

Luego de la entrega del reporte de ensayo, hay un espacio de máximo 15 días hábiles para la atención de reclamos, estos se realizarán según el procedimiento LCA-GCQ-001 para el control de quejas y reclamos.

4.12 Preservación de la muestra.

Toda muestra se preservará por 1 mes en su respectivo empaque rotulado en el área que el laboratorio disponga para esto, procurando conservarla en buen estado.

4.13 Ingreso de clientes

El ingreso de clientes y confidencialidad de la información, se lleva a cabo bajo el formulario LCA-MM-F01. Esto antes de proceder a la recepción de muestras.

4.14 Recepción de muestras

Antes de proceder al análisis de las muestras, estás deberán ser evaluadas previas a su recepción e ingreso al respectivo análisis de acuerdo a lo solicitado por el cliente. La recepción de muestras será evaluada de acuerdo al formato LCA-MM-F02.

4.15 Manipulación de Muestras para Análisis COGUANOR 29001

Esta norma establece los valores de las características que definen la calidad del agua apta para consumo humano. Esta norma se aplica a toda agua para consumo humano, preparación de alimentos y uso doméstico. Proveniente de fuentes como: pozos, nacimientos, ríos, entre otras y que puede estar ubicada en una red de distribución, en reservorios o depósitos. Para evaluar los elementos incluidos en esta norma, se desarrolla el formato MM-001.

4.16 Manipulación de Muestras para Análisis COGUANOR 29005

La norma tiene por objeto establecer los valores de las características que definen la calidad del agua envasada para consumo humano. Esta norma se aplica al agua envasada, proveniente de una fuente que ha sido sometida a tratamientos que la hacen apta para consumo humano. Esta agua no aplica al agua mineral carbonatada. El análisis bajo esta norma, será llevado a cabo mediante el uso del formulario MM-002.

4.17 Manipulación de Muestras para Análisis COGUANOR 236:2006

El reglamento 236:2006 tiene como objeto establecer los criterios y requisitos que deben cumplirse para la descarga y reúso de aguas

residuales, así como para la disposición de lodos. Lo anterior para que, a través del mejoramiento de las características de dichas aguas, se logre establecer un proceso continuo que permita:

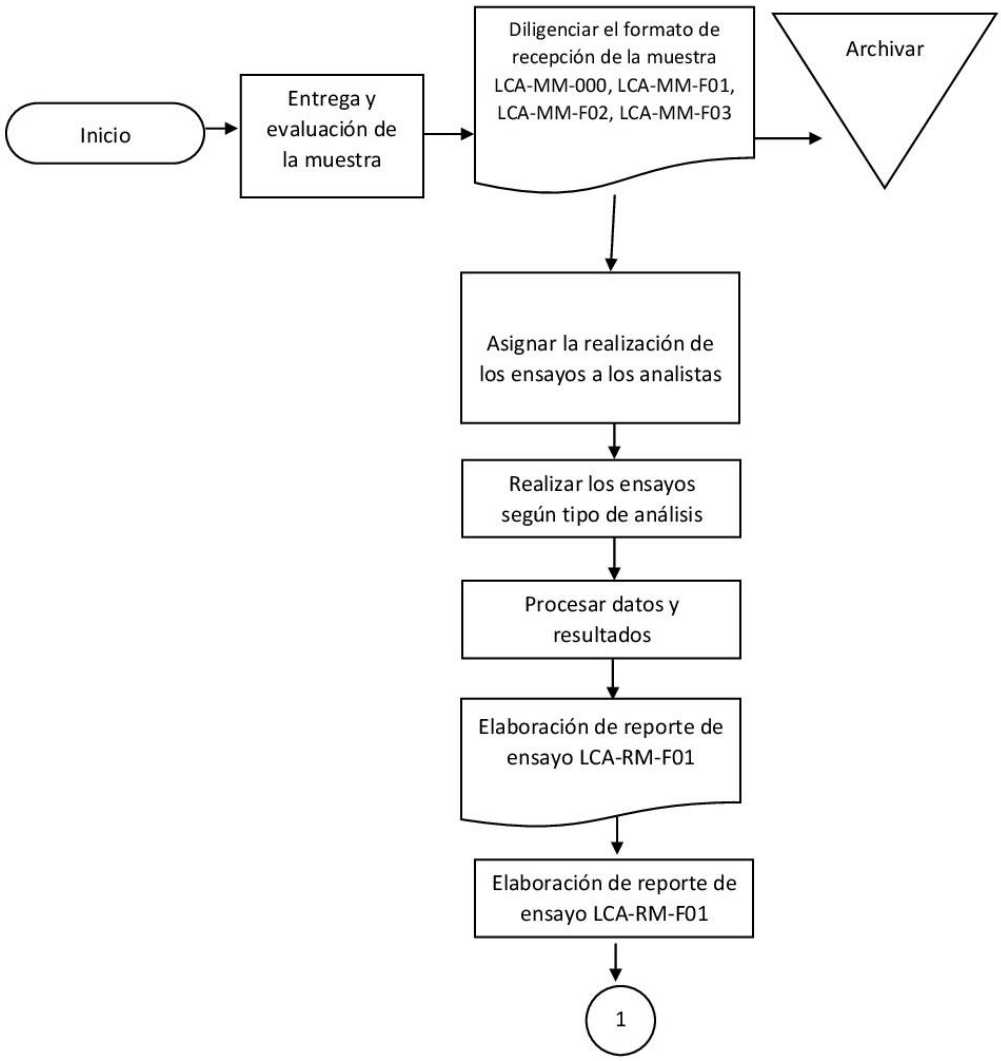
a) Proteger los cuerpos receptores de agua de los impactos provenientes de la actividad humana.

b) Recuperar los cuerpos receptores de agua en proceso de eutrofización.

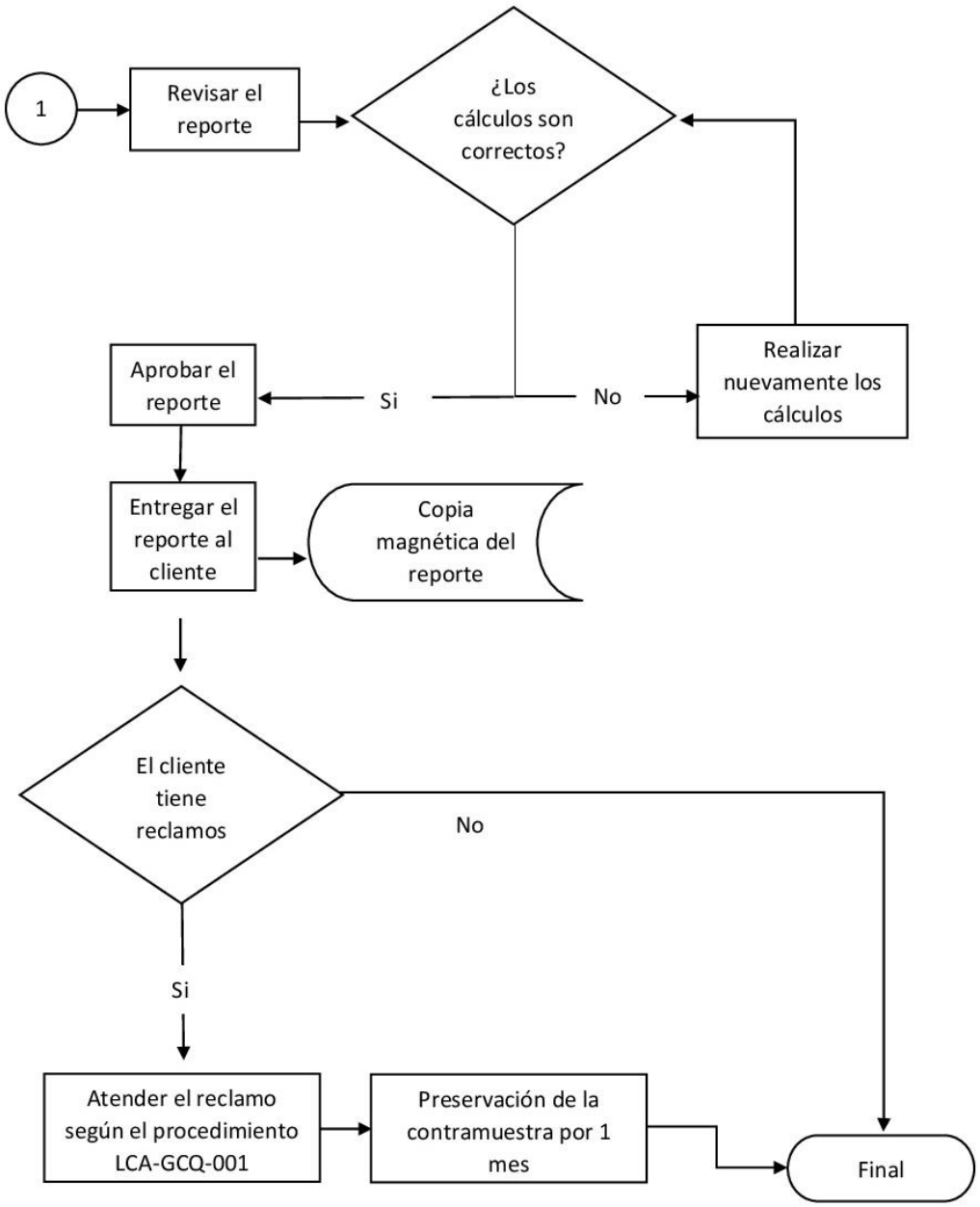
c) Promover el desarrollo del recurso hídrico con visión de gestión integrada.

d) La manipulación de muestras del presente reglamente será llevada a cabo bajo el formulario MM-003.

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua Ingeniería CUNOC	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE		
	PROCEDIMIENTO PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS		
	Versión 01 Página 7 de 10	Código: LCA-TMM-001	Vigencia: Diciembre de 2017



LabAG Laboratorio de Calidad de Agua Ingeniería CUNOC	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE		
	PROCEDIMIENTO PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS		
	Versión 01 Página 8 de 10	Código: LCA-TMM-001	Vigencia: Diciembre de 2017



6. RESPONSABLES

ACTIVIDADES	RESPONSABLES
Entrega de cotizaciones	Coordinador del laboratorio
Evaluación de la muestra	Analista
Diligenciamiento del formato de recepción	Analista
Asignación de la muestra para cada ensayo	Coordinador del laboratorio
Procesos de análisis	Analista
Elaboración del reporte	Analista
Revisión del reporte	Coordinador del laboratorio
Aprobación del reporte	Coordinador de laboratorio
Entrega y archivo del reporte	Coordinador de laboratorio

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NTC-ISO-IEC 17025:2. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo.

NTC-ISO 9000:2000. Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario.

LCA-NOF-001. Norma fundamental.

8. ANEXOS

LCA-TMM-F00. Aceptación de la muestra

LCA-TPR-001. Guía Maestra de ensayos

LCA-TMM-F01. Hoja de análisis de potables.

LCA-TMM-F02. Hoja de análisis de envasadas.

LCA-TMM-F03. Hoja de análisis de residuales.

LCA-TMM-F05. Entrega de resultados.

Revisó: _____ Jefe de calidad	Aprobado por: _____ Coordinador
Fecha:	Fecha:

Ruta de acceso: C: / ISO 17025 - LCA (V2) / Técnicos / Anexo 7 Manipulación de los ítems de ensayo / Procedimiento para la manipulación de muestras LCA-TMM-001.

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua	INFORME DE ANALISIS DE MUESTRAS	Código: LCA-MM-001
		Revisión: 1
		Fecha de Emisión: Enero 2017

PRODUCTO **COGUANOR 29001 POTABLE**

Código Ingreso de Muestra:

Registro No.: **29001-0001**

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
1. PROPIEDADES FISICAS Y AGREGADOS					
FYA1	Color [verdadero y aparente]		UC	5	35
FYA2	Turbidez		NTU	5	15
FYA3	Olor			N.R.	N.R.
FYA4	Sabor			N.R.	N.R.
FYA5	Temperatura		°C		
FYA8	Dureza Total (CaCO3)		mg/L	100	500
FYA9	Conductividad / Salinidad		mS/cm	750	1500
FYA12	Solidos Disueltos Totales		mg/L	500	1000

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
2. METALES					
MTL1	Aluminio		mg/L	0.05	0.1
MTL3	Arsénico		mg/L		0.01
MTL4	Bario		mg/L		0.7
MTL6	Cadmio		mg/L		0.003
MTL7	Calcio		mg/L	75	150
MTL8	Cromo (Hexavalente)		mg/L	----	0.05
MTL9	Cobre		mg/L	0.05	1.5
MTL10	Hierro total		mg/L	0.1	1
MTL11	Magnesio		mg/L	50	100
MTL12	Manganeso		mg/L	0.1	0.4
MTL13	Mercurio		µg/L		0.001
MTL16	Plomo		µg/L		0.01
MTL17	Selenio		mg/L		0.01
MTL19	Zinc		mg/L	0.5	1

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
3. NO METALES ORGÁNICOS					
NMI1	Boro		mg/L		0.3
NMI2	Cianuro		mg/L		0.07
NMI4	Cloro Residual libre		mg/L	0.5	1
NMI5	Cloruro		mg/L	100	250
NMI6	Fluoruro		mg/L	----	1.7
NMI7	pH		log	7.0-7.5	6.5-8.5
NMI9	Nitrato		mg/L	----	10
NMI10	Nitrito		mg/L	----	1
NMI16	Sulfato		mg/L	100	250

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
5. MICROBIOLÓGICOS					
MCB2	Coliformes totales				

Revisó:	Operó:
Jefe de calidad	Laboratorista
Fecha:	Fecha:

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua	HOJA DE ANÁLISIS ENVASADA	Código: LAC-MM-**F02** Revisión: 1 Fecha de Emisión:

PRODUCTO **COGUANOR 29005 ENVASADAS**

Código de Ingreso de Muestra:
Registro No.: **29005-0001**

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
1. PROPIEDADES FÍSICAS Y AGREGAODS					
FYA1	Color [verdadero y aparente]		UC	<5	35
FYA2	Turbidez		NTU	<0.5	15
FYA3	Olor			.NR.	N.R.
FYA4	Sabor			N.R.	N.R.
FYA12	Solidos Disueltos Totales		mg/L	<500	1000

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
2. METALES					
MTL1	Aluminio		mg/L	0.2	0.2
MTL3	Arsénico		mg/L	0.05	0.05
MTL4	Bario		mg/L	1	1
MTL5	Berilio		mg/L	0.004	0.004
MTL6	Cadmio		mg/L	0.005	0.005
MTL8	Cromo (Hexavalente)		mg/L	0.05	0.05
MTL9	Cobre		mg/L	1	1.5
MTL10	Hierro total		mg/L	0.3	1
MTL12	Manganeso		mg/L	0.05	0.05
MTL13	Mercurio		µg/L	0.001	0.001
MTL14	Niquel		mg/L	0.1	0.1
MTL15	Plata		mg/L	0.025	0.025
MTL17	Selenio		mg/L	0.01	0.01
MTL18	Talio		mg/L	0.002	0.002
MTL19	Zinc		mg/L	5	5

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
3. METALES NO ORGÁNICOS					
NMI1	Boro		mg/L	0.3	0.3
NMI2	Cianuro		mg/L	0.1	0.07
NMI3	Cloro Total		mg/L	<0.1	1
NMI4	Cloro Residual libre		mg/L	<0.1	1
NMI5	Cloruro		mg/L	250	250
NMI6	Fluoruro		mg/L	1.3	1.7
NMI7	pH		log	7.0-7.5	6.5-8.5
NMI9	Nitrato		mg/L	10	10
NMI10	Nitrito		mg/L	1	1
NMI16	Sulfato		mg/L	250	250

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
5. MICROBIOLÓGICOS					
MCB1	Recuento aeróbico total				
MCB2	Coliformes totales				

Revisó:	Aprobado por:
_____ Jefe de calidad	_____ Laboratorista
Fecha:	Fecha:

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua	HOJA DE ANÁLISIS RESIDUAL	Código: LAC-MM-**F03** Revisión: 1 Fecha de Emisión:

Producto: COGUANOR RESIDUALES **Registro No.:** **236-0001**

Código Ingreso de Muestra:

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
1. PROPIEDADES FÍSICAS Y AGREGAODS					
FYA1	Color [verdadero y aparente]		UC	750	1000
FYA5	Temperatura		°C	<40	<40
FYA10	Materia Flotante		Ausencia/Presencia	Ausente	Ausente
FYA13	Solidos Suspendidos Totales		mg/L	150	400

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
2. METALES					
MTL3	Arsénico		µg/L	0.1	0.1
MTL6	Cadmio		mg/L	0.1	0.1
MTL8	Cromo (Hexavalente)		mg/L	0.1	0.1
MTL9	Cobre		mg/L	3	3
MTL13	Mercurio		mg/L	0.02	0.02
MTL14	Niquel		mg/L	2	2
MTL16	Plomo		µg/L	0.4	0.4
MTL19	Zinc		mg/L	10	10

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
3. METALES NO ORGÁNICOS					
NMI2	Cianuro		mg/L	1	1
NMI7	pH		log		
NMI8	Nitrógeno Total		mg/L	80	150
NMI14	Fósforo Total		mg/L	20	40

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
4. ORGÁNICOS AGREGADOS					
OGA1	DBO		Reducción Porcental	50-90	50-90
OGA2	DQO		Reducción Porcental		
OGA3	Grasas y aceites		mg/L	25	50

CODIGO	Test	Resultado	Unidades	LMA	LMP
5. MICROBIOLÓGICOS					
MCB6	Coliformes fecales		NMP	1x10^4	1x10^5

Revisó:	Elaborado por:
_____ Jefe de calidad	_____ Laboratorista
Fecha:	Fecha:

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua	**Inscripción de Cliente**	Código: LAC-MM-F01 Revisión: 1 Fecha de Emisión: Enero 2017

Código:	**CL-0001**
Nombre de Cliente	
Dirección	
Ciudad	
Empresa	
Teléfonos	
Fax	
Correo electrónico	
Sitio Web	

Categoría de Cliente			
Estudiante Ingeniería		Estudiante otras divisiones	
Otras Unidades académicas		Municipalidades	
Empresa Privada		ONGs	
Organizaciones del Sector Público			
Estudiantes de otras universidades			
Asociaciones de comunidades establecidas jurídicamente			
Organizaciones del Sector Privado y Personas Individuales			
Convenios			

Firma de Cliente	

Historial de Cliente

Fecha	Tipo de análisis	Observaciones

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua	**Ingreso de Muestra**	Código: MM-F02 Revisión: 1 Fecha de Emisión: Enero 2017

No. de Registro de Muestra	**MU-0001**

Código de Cliente	

DETALLES DE LA MUESTRA				
Fecha de Ingreso			Fecha de Toma	
Producto / Análisis			Lote	
Día de toma			Hora	
Temperatura			Recipiente	
Tipo de Recipiente	Plástico	Galón	Otra información	
Refrigerado	Si	No	Cantidad	

PROCEDENCIA				
Nacimiento	Si	No	Caserio	
Aldea			Municipio	
Departamento			Adicional	

RESULTADO DE ANÁLISIS DE MUESTRA					
ACEPTA		RECHAZA		ACEPTA BAJO CONDICION	

OBSERVACIONES SOBRE LA MUESTRA

BOLETA DE PAGO	

HOJA DE ORDEN DE TRABAJO	

INGRESO DE LA MUESTRA	
Firma de Laboratorista	
Firma de Cliente	
Sello de Laboratorio	

	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUAS CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE		
LabAG Laboratorio de Calidad de Agua Ingeniería CUNOC	ENTREGA DE RESULTADOS		
	Versión 01 Página 1 de 1	Código: LCA-TMM-F05	Vigencia: Diciembre de 201

ANÁLISIS DE CALIDAD DE AGUA

De acuerdo a la siguiente muestra y análisis:

Identificación de la muestra

Muestra No:	
Registro No:	
Código de Cliente	

Se concluye que la muestra recibida y analizada en el laboratorio satisface los criterios de calidad de la norma:

_____ COGUANOR NTG 29 001, Agua para consumo humano (Agua Potable).

_____ COGUANOR NTG 29 005, Agua envasada para consumo humano (Agua Envasada).

_____ Acuerdo Gubernativo 236:2006, Manejo de Aguas Residuales.

De acuerdo a los siguientes criterios:

- Métodos de referencia: APHA-AWWA-WEF: Standard Methods For The Examination of Water and Wastewater, 21 ed. 2,005.

Información adicional:

- Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte de Laboratorio de Calidad de Agua de Centro Universitario de Occidente.
- Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

1. Nomenclatura utilizada:

LMA Límite Máximo Aceptable

LMP Límite Máximo Permisible

Analista | Jefe de Laboratorio

ANEXO E: Documentación para la Auditoria Externa

Para el laboratorio se llevarán a cabo diferentes auditorias periódicas, las cuales tendrán una validez de 1 año a partir de su última ejecución. Dicha auditoria es necesaria llevarla a cabo por un ente calificado, en el caso de Guatemala se lleva a cabo por COGUANOR. En el siguiente anexo se detalla un modelo para la Auditoria Externa de la norma ISO 17025:2005, que también puede servir como ensayo para que el laboratorio pueda realizar evaluaciones internas sobre políticas, registros y/o programaciones.

Durante el desarrollo de la auditoría se evalúan los siguientes aspectos:

- Debe: El término "debe" implica un requisito de obligado cumplimiento.
- Programación: El laboratorio debe contar con un calendario de actividades definido que cumpla con lo que la norma requiere.
- Registro: Cada acción del laboratorio queda registrada en formularios especiales. Estos registros almacenan información que más adelante serán utilizados para la toma de decisiones. Hay registros obligatorios por la norma y estos deben cumplirse previos a su certificación.
- Política: Una política de calidad es un documento que define las "intenciones globales" del laboratorio (Organización Internacional de Normalización, 2005)
- Procedimiento: Un procedimiento es el conjunto de procesos que ayudan a cumplir con los propósitos del laboratorio, sean estos procedimientos administrativos u operativos llevados a cabo durante los análisis.

Así mismo se verifica

- SI: Sí existe, aunque sea parcialmente
- NO: Si no existe, ni parcialmente
- NO APTA: Si es apta, aunque no cumpla
- CUMPLE: Si cumple con el aspecto a evaluar
- NO CUMPLE: Si no cumple con el aspecto a evaluar

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua Ingeniería CUNOC	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE		
	AUDITORÍA EXTERNA		
	Versión 01 Página 1 de 55	Código: LCA-AE-001	Vigencia: Diciembre de 2017

4. REQUISITOS DE GESTIÓN											
No. Debe	**No. Progra**	**No. Registro**	**No. Política**	**No. Proced.**	**Sección**	**Requisito**	**Si**	**No**	**NAp**	**Cumple**	**No cumple**
					4	**Requisitos de Gestión**					
					4.1	**Organización**					
1						¿Es el laboratorio una entidad legalmente responsable?					
2					4.1.3	¿El sistema de gestión abarca el trabajo: dentro, fuera, unidades móviles, laboratorios asociados o temporales?					
3					4.1.4	¿El laboratorio es parte de una organización que realiza otras actividades diferentes al ensayo y/o calibración?					
4						¿Las responsabilidades del personal clave que tienen una relación o influencia en las actividades de ensayo y/o calibración están definidas para identificar conflictos potenciales de intereses?					
5					4.1.5	¿Tiene el laboratorio un personal directivo y técnico con Autoridad y Recursos necesarios para realizar sus tareas e identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de la calidad o de los procedimientos. Iniciar acciones para prevenir o minimizar las desviaciones?					

6						¿Tiene el laboratorio disposiciones para asegurar que su dirección y personal están libres de cualquier presión e influencias internas y externas, comercial financiera y otras que afecten adversamente su trabajo?					
7			1	1		¿Tiene el laboratorio POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de los clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados?					
8			2	2		¿Tiene el laboratorio POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS para evitar relacionarse en cualquier actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional?					
9						¿Tiene el laboratorio definida la estructura de la organización?					
10						¿Tiene el laboratorio definida la estructura de la gerencia del laboratorio?					
11						¿Tiene el laboratorio definida su ubicación en la organización en la organización matriz?					
12						¿Tiene el laboratorio definidas las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?					

13						¿Tiene el laboratorio especificadas las responsabilidades, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica los trabajos que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones?					
14						¿El laboratorio provee una supervisión adecuada del personal de ensayo y calibración, incluyendo el que está en formación, por personas familiarizadas con los métodos y los procedimientos, propósito de cada ensayo y con la evaluación de los resultados de ensayo o cal?					
15						¿Tiene el laboratorio una dirección técnica que tenga responsabilidad total por las operaciones técnicas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio?					
16						¿El laboratorio ha nombrado a un miembro del personal como "Director de la Calidad" o "Gestor de.Calidad" o como quiera que se llame?					
17						¿Independientemente de otros deberes y responsabilidades, están definidas la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad es implementado y seguido todo el tiempo?					

18						¿Tiene acceso directo el D. Calidad al más alto nivel de la dirección?					
19						¿El laboratorio tiene nombrados suplentes para el personal directivo clave?					
20					**4.2**	**Sistema de la Calidad**					
21					4.2.1	¿El laboratorio tiene establecido un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades?					
22						¿El laboratorio ha implementado un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades?					
23						¿El laboratorio mantiene un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades?					
24						¿El laboratorio tiene documentadas sus políticas con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los ensayos y/o cal?					
25						¿El laboratorio tiene documentados sus sistemas con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los ensayos y/o cal?					
26						¿El laboratorio tiene documentados sus programas con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los ensayos y/o cal?					
27						¿El laboratorio tiene documentados sus procedimientos con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los ensayos y/o cal?					

28						¿El laboratorio tiene documentados sus instrucciones con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los ensayos y/o cal?					
29						¿La documentación del sistema de la calidad es comunicada al personal apropiado?					
30						¿La documentación del sistema de la calidad es entendida por el personal apropiado?					
31						¿La documentación del sistema de la calidad está disponible para el personal apropiado?					
32						¿La documentación del sistema de la calidad es implementada por el personal apropiado?					
33					4.2.2	¿Están definidas las políticas y objetivos del sistema de la calidad del laboratorio en un Manual de la Calidad?					
34						¿Están documentados los objetivos generales en una declaración de la política de la calidad?					
35			3			¿Está emitida la declaración de la política de la calidad bajo la autoridad de la dirección ejecutiva del laboratorio?					
36						La declaración de la política de la calidad incluye:					
						1. Compromiso					
						2. Declaración de la dirección					
						3. Objetivo del sistema de la calidad					
						4. Compromiso					
37					**4.2.3**	**Sobre el Manual de Calidad**					

38						¿Hace referencia el MC o incluye?					
						1. Los procedimientos de soporte					
						2. La estructura de la documentación usada en el SC.					
39					4.2.4	¿Define el manual de calidad las funciones y responsabilidades de la dirección técnica?					
40						¿Define el manual de calidad las funciones y responsabilidades del director de la calidad?					
41						¿Incluye las responsabilidades para asegurar el cumplimiento de esta norma?					
					4.3	**Control de documentos**					
42					4.3.1	¿El laboratorio ha establecido y mantiene procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte del SC?					
					4.3.2	**Aprobación y emisión de documentos**					
43					4.3.2.1	¿Todos los documentos emitidos al personal como parte del SC son para uso por personal autorizado antes de su emisión?					
						1. Revisados					
						2. Aprobados					
44						¿El laboratorio cuenta con una lista maestra o procedimiento equivalente de control de los documentos para?					
						1. Identificar el estado actual de la revisión					
						2. Distribución de documentos					
						3. Accesibilidad de los documentos					

						4. ¿Evitar el uso de documentos no validos y/o obsoletos?					
					4.3.2.2	**Sobre los procedimientos adoptados**					
						¿Están las ediciones autorizadas de los documentos disponibles en todos los lugares donde se realizan las operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio?					
						¿Son los documentos revisados periódicamente?					
						¿Se corrigen los documentos cuando es necesario, de tal forma de que se asegura la continuidad de la conformidad y cumplimiento con los requisitos aplicables?					
						¿Son retirados los documentos no validos u obsoletos con prontitud, de todos los puntos de emisión o uso; o son asegurados contra un uso no previsto?					
						¿Se marcan debidamente los documentos obsoletos retenidos por propósitos legales o para preservación del conocimiento?					
					4.3.2.3	¿Están los documentos del SC elaborados por el laboratorio, identificados de una forma única?					
						¿Incluyen los documentos del SC:					
						1. Fecha de emisión y/o identificación de la revisión					

						2. Numeración de páginas y total de páginas o una marca para identificar el fin del documento					
						3. Las autoridades para emitirlo					
					4.3.3.	**Cambios en los documentos**					
					4.3.3.1	¿Los cambios en los documentos son revisados y aprobados por la misma función que ejecutó la revisión original?					
						¿Tiene acceso directo a la información previa en la cual se basa su revisión y aprobación el personal designado?					
					4.3.3.2	OPCIÓN: ¿El texto nuevo o modificado es identificado en el documento o en los anexos apropiados?					
					4.3.3.3	OPCIÓN: Si se permiten las enmiendas a mano, ¿están definidos los procedimientos y responsabilidades para tales enmiendas?					
						¿Son las enmiendas claramente marcadas?					
						¿Son las enmiendas fechadas?					
						¿Se registran las iniciales de la persona quien realizo la enmienda?					
						¿Los documentos corregidos son reeditados lo más pronto posible?					

				3		¿El laboratorio tiene un procedimiento describiendo como son realizados y controlados los cambios de los documentos que son mantenidos en computadora?					
					4.4	**Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos**					
				4	4.4.1	¿El laboratorio tiene procedimientos para la revisión de solicitudes y ofertas y contratos?					
						¿Ha establecido y mantiene el procedimiento?					
			4			¿Cuenta el laboratorio con una política para las revisiones de solicitudes, ofertas y contrataciones que aseguren que:					
						1. Los requisitos, incluyendo los métodos usados son adecuadamente definidos, documentados y entendidos (VER 5.4.2)					
						2. El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos					
						3. El método de ensayo y/o calibración apropiado es seleccionado y es capaz de cumplir con los requisitos de los clientes (VER 5.4.2)					
						¿Se resuelve cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y el contrato, antes de comenzar cualquier trabajo?					
						¿Es aceptado cada contrato tanto por el cliente, como por el laboratorio?					

					4.4.2.	¿Se mantienen registros de las revisiones, incluyendo los cambios significativos?					
						¿Se mantienen registros de las discusiones pertinentes con un cliente relativo a sus requisitos o a los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato?					
					4.4.3	¿Las revisiones cubren los trabajos subcontratados por el laboratorio?					
					4.4.4	¿Es informado el cliente de cualquier desviación del contrato?					
					4.4.5	¿Se repite el proceso de revisión de contrato cuando se realiza alguna enmienda, después de que el trabajo ya ha iniciado?					
						¿Se comunican las enmiendas a los contratos a todo el personal involucrado?					
					4.5	**Subcontrataciones de ensayos y calibraciones**					
					4.5.1	¿El laboratorio subcontrata, servicios competentes para trabajos de ensayo y/o calibración?					
					4.5.2	¿Si el laboratorio subcontrata, notifica al cliente sobre el acuerdo por escrito?					
						¿El laboratorio obtiene la aprobación del cliente por escrito?					

					4.5.3	¿El laboratorio asume la responsabilidad ante el cliente por el trabajo del subcontratista (excepto el caso donde el cliente o una autoridad reguladora especifique cual subcontratista debe de ser utilizado)?					
					4.5.4	¿El laboratorio mantiene un registro de todos los subcontratistas que son utilizados para ensayos y/o calibraciones y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta norma internacional para el trabajo subcontratado?					
					4.6	**Compras de servicios y suministros**					
			5	5	4.6.1	¿Cuenta el laboratorio con una política para la selección y compra de servicios y suministros que usa y que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones?					
						¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la selección y compra de servicios y suministros que usa y que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones?					
						¿Existen procedimientos para la compra de reactivos y materiales fungibles del laboratorio pertinentes para los ensayos y calibraciones?					
						¿Existen procedimientos para la recepción de reactivos y materiales fungibles del laboratorio pertinentes para los ensayos y calibraciones?					

						¿Existen procedimientos para la almacenamiento de reactivos y materiales fungibles del laboratorio pertinentes para los ensayos y calibraciones?					
					4.6.2	¿El laboratorio asegura que los suministros, reactivos y materiales fungibles comprados que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o de otro modo se verifique su cumplimiento con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos para los ensayos y/o calibraciones concernientes?					
						¿Cumplen los servicios y suministros utilizados con los requisitos especificados?					
		1				¿Se lleva un registro de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento de los requisitos especificados?					
					4.6.3	Los documentos de compra, para ítems que afectan la calidad de los resultados del laboratorio contienen todos los datos que describen los servicios y los suministros solicitados?					
						¿Estos documentos de compra, son revisados y aprobados en su contenido técnico antes de ser entregados los ítems?					

					4.6.4	¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios que sean críticos y que afectan la calidad del ensayo y calibración?					
		2				¿Se mantienen registros de las evaluaciones y la lista de los proveedores aprobados?					
					4.8	**Servicio al cliente**					
		3	6	6		¿Cuenta el laboratorio con una política para la solución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes?					
						¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la solución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes?					
						¿El laboratorio mantiene registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio? (VER 4.10)					
					4.9	**Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes**					
			7	7	4.9.1	¿Cuenta el laboratorio con una política para cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no estén conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente?					

						¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento que es implementado cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no estén conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente?					
						La política y los procedimientos aseguran que:					
						1. Se designen las responsabilidades y autoridades para la gestión de los trabajos no conformes cuando es identificado y las acciones sean definidas y tomadas (incluyendo detener el trabajo y retención de informes de ensayos y certificados de calibración, si es necesario)					
						2. Se realice una evaluación de la importancia del trabajo no conforme					
						3. Se tomen acciones correctivas inmediatamente, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme					
						4. Que cuando sea necesario el cliente sea notificado y el trabajo sea retirado					
						5. Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo					

					4.9.2	Cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría repetirse o que hay duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se DEBEN seguir los procedimientos de acciones correctivas					
					4.1	**Acciones correctivas**					
					4.10.1	**Generalidades**					
			8	8		¿Cuenta el laboratorio con una política sobre acciones correctivas en trabajos no conformes, desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de la calidad o en las operaciones técnicas?					
						¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para implementar acciones correctivas en trabajos no conformes, desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de la calidad o en las operaciones técnicas?					
						¿El laboratorio ha designado autoridades apropiadas para implementar acciones correctivas en trabajos no conformes, desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de la calidad o en las operaciones técnicas?					
					4.10.2	**Análisis de la causa**					

						¿El procedimiento para acciones correctivas inicia con una investigación para determinar las causas y raíz del problema?					
					4.10.3	**Selección e implementación de acciones correctivas**					
						¿Identifica el laboratorio las acciones correctivas potenciales, cuando la acción correctiva es necesaria?					
						¿El laboratorio selecciona e implementa las acciones correctivas más apropiadas para eliminar el problema y prevenir su repetición?					
						¿Las acciones correctivas tomadas son del grado apropiado a la magnitud y al riesgo del problema?					
						¿Documenta el laboratorio cualquier cambio requerido que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas?					
						¿Implementa el laboratorio cualquier cambio requerido que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas?					
					4.10.4	**Seguimiento a las acciones correctivas**					
						¿El laboratorio hace seguimientos a los resultados, para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido eficaces					
					4.10.5	**Auditorias adicionales**					

						Cuando se identifican no conformidades, o las desviaciones causen dudas en el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o con el cumplimiento de esta norma. ¿asegura el laboratorio que las áreas apropiadas de actividad sean auditadas con prontitud? (VER 4.13)					
					4.11	**Acción preventiva**					
					4.11.1	¿Se identifican las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al sistema de la calidad?					
				9		¿Cuándo se requiere una acción preventiva, se desarrollan, implementan y siguen planes de acción, para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora?					
						¿Incluyen los procedimientos para acciones preventivas el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que son eficaces?					
					4.12	**Control de registros**					
					4.12.1	**Generalidades**					
				10	4.12.1.1	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para?					
						La identificación de los registros técnicos y de la calidad					

						Recolección de los registros técnicos y de la calidad					
						Indexación de los registros técnicos y de la calidad					
						Acceso de los registros técnicos y de la calidad					
						Archivo de los registros técnicos y de la calidad					
						Almacenamiento de los registros técnicos y de la calidad					
						Mantenimiento de los registros técnicos y de la calidad					
						Disposición de los registros técnicos y de la calidad					
		4				¿Los registros de la calidad incluyen informes de auditorías internas y revisiones por la dirección?					
		5				¿Se cuenta con registros de acciones correctivas y preventivas?					
					4.12.1.2	¿Todos los registros son legibles?					
						¿Todos los registros se almacenan y retienen de tal forma de que sean fácilmente recuperables en medios que provean un ambiente favorable para prevenir daño o deterioro y prevenir perdida?					
						¿Se tiene un tiempo establecido de retención de registros?					

					4.12.1.3	¿Todos los registros son mantenidos seguros y en confidencialidad?					
				11	4.12.1.4	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso no autorizado o enmiendas de estos registros?					
					4.12.2	**Registros técnicos**					
		6			4.12.2.1	¿Cuenta el laboratorio con registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente para establecer un rastro para?					
						1. ¿La auditoría?					
		7				2. ¿Registros de calibración?					
		8				3. ¿Registros de personal?					
		9				4. Copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido, por un período de tiempo definido?					
						¿Los registros de ensayo y calibración contienen información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y permitir que os ensayos y calibraciones sean repetidos bajo condiciones tan cerca como sea posible a las originales?					

						¿Los registros para cada ensayo y calibración, incluyen la identidad del personal responsable por:					
						1. ¿Muestreo?					
						2. ¿Ejecución de cada ensayo y/o calibración?					
						3. ¿Verificación de los resultados?					
		10			4.12.2.2	¿Se registran las observaciones, datos y cálculos al momento que son realizados e identificados para el trabajo específico?					
					4.12.2.3	¿Cuándo ocurren errores en los registros, se tacha cada error, sin borrarlo, ni hacerlo ilegible, ni eliminarlo y el valor correcto se coloca al lado?					
						¿Cuándo se hacen correcciones a los registros, se coloca la firma o iniciales de la persona que hizo la corrección?					
						¿En el caso de registros almacenados electrónicamente, se toman medidas equivalentes para evitar la pérdida o cambio de los datos originales?					
					4.13	**Auditorías internas**					
	1				4.13.1	¿El laboratorio realiza auditorías internas periódicamente?					
						¿El laboratorio realiza auditorías internas de acuerdo a una programación?					

				12		¿El laboratorio realiza auditorías internas de acuerdo a un procedimiento predeterminado?					
						¿El programa de auditorías internas se dirige a todos los elementos del sistema de la calidad?					
						¿Las auditorías internas son realizadas por personal formado y calificado?					
					4.13.2	¿Se toman acciones correctivas a raíz de los hallazgos de las auditorías internas?					
						¿Se notifica a los clientes por escrito que sus resultados pudieron haber sido afectados, según los hallazgos de las auditorías internas?					
		11			4.13.3	¿Se registran los hallazgos de la auditoria interna?					
						¿Se registran las acciones correctivas de las auditorías internas?					
					4.13.4	¿Las auditorias de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas?					
					4.14	**Revisiones por la dirección**					
	2			13	4.14.1	¿La dirección del laboratorio realiza con responsabilidad periódicamente una revisión del sistema de la calidad del laboratorio y las actividades de ensayo y calibración?					
						¿Cuenta el laboratorio con una programación para las revisiones por la dirección?					

						¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para las revisiones por la dirección?					
						¿Toma en cuenta la revisión por la dirección:					
						1. ¿La adecuación de las políticas y procedimientos?					
						2. ¿Los informes del personal directivo y de supervisión?					
						3. ¿Los resultados de auditorías internas recientes?					
						4. ¿Las acciones correctivas y preventivas?					
						5. ¿Las evaluaciones por organismos externos?					
						6. ¿Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud?					
						7. ¿Los cambios en el volumen y tipo de trabajo?					
						8. ¿La retroalimentación del cliente?					
						9. ¿Las quejas?					
						10. ¿Actividades de control de calidad?					
						11. ¿Recursos?					
						12. ¿Formación del personal?					
		12			4.14.2	¿Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección?					
						¿Se registran las acciones que surgen de las revisiones por la dirección?					

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua Ingeniería CUNOC	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE		
	AUDITORÍA EXTERNA		
	Versión 01 Página 23 de 55	Código: LCA-AE-001	Vigencia: Diciembre de 2017

						¿La dirección asegura de que las acciones sean completadas dentro de un periodo de tiempo apropiado y acordado?					
44	**2**	**12**	**8**	**13**							
5. REQUISITOS TÉCNICOS											
No. Debe	**No. Progra**	**No. Registro**	**No. Política**	**No. Proced.**	**Sección**	**Requisito**	**Si**	**No**	**NAp**	**Cumple**	**No cumple**
					5	**Requisitos técnicos**					
					5.1	**Generalidades**					
					5.1.1	¿Toma en cuenta el laboratorio los factores que contribuyen a la incertidumbre total de las mediciones, en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la formación y calificación del personal, y en la selección y calibración del equipo que utiliza?					
						1. Factores humanos					
						2. Instalaciones y condiciones ambientales					
						3. Métodos de ensayo y calibración y validación del método					
						4. Equipos					
						5. Trazabilidad de la medición					
						6. Muestreo					
						7. Manejo de los ítems de ensayo y calibración					
					5.2	**Personal**					

					5.2.1	¿El laboratorio asegura la competencia de todo aquel que:					
						1. Opera un equipo específico					
						2. Ejecuta ensayos y/o calibraciones					
						3. Evalúa los resultados y firma los informes de los ensayos y certificados de calibración.					
						¿El laboratorio asegura que el personal en formación tenga una supervisión adecuada?					
						¿El laboratorio asegura de que el personal que ejecuta tareas específicas es calificado sobre la base de una educación apropiada, formación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera?					
					5.2.2	¿La dirección del laboratorio ha formulado metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal del laboratorio?					
			1	1		¿El laboratorio cuenta con una política para identificar las necesidades de formación y para proporcionar formación al personal?					
						¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para identificar las necesidades de formación y para proporcionar formación al personal?					
	1					¿El laboratorio cuenta con un programa de formación, pertinente a las tareas actuales y previstas del laboratorio?					

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua Ingeniería CUNOC	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE		
	AUDITORÍA EXTERNA		
	Versión 01 Página 25 de 55	Código: LCA-AE-001	Vigencia: Diciembre de 2017

					5.2.3	¿El laboratorio utiliza personal empleado o contratado?					
						¿Al utilizar personal de apoyo clave, personal técnico adicional o personal contratado, el laboratorio asegura que este personal sea supervisado, competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de la calidad del laboratorio?					
					5.2.4	¿El laboratorio tiene descripciones de puestos para el personal del laboratorio?					
					5.2.5	¿La dirección del laboratorio es responsable de autorizar personal específico para ejecutar tipos particulares de muestreo, ensayo, emitir informes y certificados, dar opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipos?					
		1				¿Tiene el laboratorio registros pertinentes de?					
		2				1. Autorizaciones					
		3				2. Competencia					
		4				3. Calificaciones educativas y profesionales					
		5				4. Formación					
		6				5. Habilidades y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado					
						¿Toda esta información, esta fácilmente disponible?					

						¿Se incluye en esta información la fecha en la cual se confirma la autorización y/o competencia?					
					5.3	**Instalaciones y condiciones ambientales**					
					5.3.1	¿Las instalaciones del laboratorio para ensayos y/o calibraciones, facilitan la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones?					
						¿El laboratorio asegura de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición?					
						¿El laboratorio toma precauciones cuando el muestreo y ensayos son realizados en otros sitios distintos a la instalación permanente del laboratorio?					
		7				¿Están documentados los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de ensayos y calibraciones?					
		8			5.3.2	¿El laboratorio hace seguimientos, controles y registra las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando estas condiciones influyen en la calidad de los resultados?					

						¿Cuándo las condiciones ambientales ponen en riesgo los resultados de los ensayos, se detiene el análisis o calibración?					
					5.3.3	¿Existe una separación eficaz entre áreas cercanas en las cuales se realizan actividades incompatibles?					
						¿Se toman medidas para evitar la contaminación cruzada?					
					5.3.4	¿Se controla el acceso a y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones?					
				2		¿Se toman medidas para asegurar el orden y limpieza en el laboratorio?					
						¿Se tienen procedimientos para el orden y limpieza del laboratorio?					
					5.4	**Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos**					
					5.4.1	**Generalidades**					
						¿El laboratorio utiliza métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance?					
						Métodos:					
						¿Muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados?					

						¿El laboratorio ha establecido un estimado de la incertidumbre de las mediciones que realiza?					
						¿El laboratorio utiliza técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración? ¡Cuando sea apropiado!					
						¿El laboratorio cuenta con instrucciones sobre el uso y funcionamiento de todo el equipo?					
						¿El laboratorio cuenta con instrucciones sobre el manejo y preparación de ítems para el ensayo y/o calibración?					
						¿Están todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo del laboratorio vigente?					
						¿Están todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo del laboratorio fácilmente disponible para el personal?					
					5.4.2	**Selección de métodos**					
						¿Los métodos de ensayo, calibración y muestreo cumplen con las necesidades de los clientes?					
						¿Los métodos de ensayo, calibración y muestreo utilizan métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales?					

						¿El laboratorio utiliza métodos de ensayo, calibración y muestreo de la última edición de las normas utilizadas?					
						¿El laboratorio utiliza métodos que fueron publicados en?					
						Normas internacionales, regionales o nacionales					
						Organizaciones técnicas reconocidas					
						Textos científicos, revistas pertinentes					
						Especificaciones del fabricante del/los equipo(s)					
						¿El cliente es informado acerca del método seleccionado?					
						¿Confirma el laboratorio que es capaz de operar correctamente los métodos normalizado antes de introducir los ensayos o calibraciones?					
						¿El laboratorio repite las confirmaciones cuando el método normalizado cambia?					
						¿El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto (por el cliente) se considera inapropiado o desactualizado?					
					5.4.3	**Métodos desarrollados por el laboratorio**					
						¿El laboratorio desarrolla métodos de ensayo y/o calibración?					

						¿Al introducir métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso, ¿se hace a través de actividades planificadas y es asignada a un personal calificado y equipado con recursos adecuados?					
						¿Se actualizan los planes de introducción a medida que avanza el desarrollo del método y se asegura la comunicación eficaz entre todo el personal involucrado en el proceso?					
					5.4.4	**Métodos no normalizados**					
						Cuando se utilizan métodos no normalizados ¿estos están sujetos a acuerdo con el cliente?					
						¿Incluyen estos acuerdos una especificación clara de los requisitos del cliente y el proposito del ensayo y/o calibración?					
						¿Es validado el método desarrollado antes de ser utilizado?					
					5.4.5	**Validación de métodos**					
					5.4.5.1	¿Qué es la validación?					
						Es la confirmación por examen y la provisión de evidencias objetivas de que los requisitos particulares para un uso específico previsto son cumplidos					
					5.4.5.2	Qué debe de validar un laboratorio:					
						1. Métodos no normalizados					

						2. Métodos diseñados/desarrollados por el laboratorio					
						3. Métodos normalizados utilizados fuera de su alcance proyectado					
						4. Ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos se ajustan al uso propuesto					
						¿Son extensivas las validaciones realizadas por el laboratorio?					
		9				¿El laboratorio registra los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación y una declaración acerca de si el método e ajusta para el uso previsto?					
					5.4.5.3	¿Las siguientes características de los métodos validados, son pertinentes a las necesidades de los clientes?					
						1. El rango y la exactitud de los valores obtenidos:					
						a. Incertidumbre					
						b. Límite de detección					
						c. Selectividad del método					
						d. Linealidad					
						e. El límite de repetitividad					
						f. Límite de reproducibilidad					
						g. Robustez contra las influencias externas					

						h. Sensibilidad cruzada a la interferencia de la matriz de la muestra/objeto de ensayo					
					5.4.6	**Estimación de la incertidumbre**					
					5.4.6.1	¿El laboratorio realiza sus propias calibraciones?					
				3	5.4.6.2	¿El laboratorio tiene y aplica un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones?					
						¿El laboratorio tiene y aplica un procedimiento para estimar la incertidumbre de las mediciones?					
						¿Cuándo la naturaleza del método de ensayo impide rigurosos cálculos de metrología, estadísticamente validos de la incertidumbre de la medición, el laboratorio identifica todos los componentes de la incertidumbre y realiza estimaciones razonables de esta?					
						¿El laboratorio asegura que la forma de informar el resultado de la incertidumbre no da una impresión errónea de esta?					
						¿Al realizar la estimación razonable, el laboratorio basa sus datos en el conocimiento del desempeño del método y sobre el alcance de la medición?					

						¿Para realizar una estimación razonable, el laboratorio hace uso de la experiencia previa y de los datos de validación?					
					5.4.6.3	¿Para calcular la incertidumbre de la medición, se toman en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, usando métodos de análisis apropiados?					
					5.4.7	**Control de los datos**					
					5.4.7.1	¿Están sujetos los cálculos y la transferencia de los datos a una verificación apropiada de una manera sistemática?					
					5.4.7.2	¿El laboratorio utiliza computadoras o equipos automatizados para?					
						¿La adquisición, procesamiento, informes, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración?					
						Si el laboratorio utiliza equipo automatizado o computadoras para las actividades anteriores, el laboratorio asegura que:					
						1. ¿El software de la computadora desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle convenientemente validado como adecuado para el uso?					
						2. ¿Los procedimientos para proteger los datos son establecidos e implementados?					

						3. ¿Los procedimientos incluyan: la integridad y confidencialidad de la entrada o recolección de los datos, almacenamiento de datos, transmisión de datos y procesamiento de datos?					
						4. ¿Las computadoras y los equipos automatizados reciben el mantenimiento para asegurar el funcionamiento apropiado?					
						5. ¿Los equipos sean provistos con las condiciones ambientales y operacionales necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración?					
					5.5	**Equipos**					
					5.5.1	¿Está el laboratorio equipado con todos los ítems de?					
						1. Muestreo					
						2. Equipo de medición					
						3. Equipo de ensayo					
						Este equipo es requeridos para la correcta realización de los ensayos y calibraciones, incluyendo:					
						a. Muestreo					
						b. Preparación de ítems de ensayo y/o calibración					
						c. Procesamiento					
						d. ¿Análisis de datos de ensayo y/o calibración?					

						¿Cuándo el laboratorio utiliza equipos fuera de su control permanente, asegura que se cumplan los requisitos de esta norma?					
					5.5.2	¿Los equipos y su software utilizados para el ensayo, calibración y muestreo, son capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones concernientes?					
	2					¿El laboratorio cuenta con programas de calibración para las magnitudes o los valores claves de los instrumentos cuando estas propiedades tienen un efecto significativo en los resultados?					
						¿Los equipos se calibran o verifican para establecer que cumplen con requisitos especificados del laboratorio y las especificaciones normalizadas pertinentes, antes de ser puestos en servicio? VER 5.6					
					5.5.3	¿Los equipos son operados por personal autorizado?					
						¿Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos están fácilmente disponibles para ser usados por el personal apropiado del laboratorio?					

					5.5.4	¿Cada ítem del equipo y su software, los cuales son utilizados para el ensayo y calibración y que son significativos en el resultado, se identifican de forma única (cuando es factible)?					
		10			5.5.5	¿El laboratorio mantiene registros de cada ítem del equipo y su software que son significativos para los ensayos y/o calibraciones realizadas?					
						¿Los registros incluyen los siguientes parámetros?					
						a. Identificación del ítem del equipo y su software					
						b. Nombre del fabricante					
						c. Identificación del tipo					
						d. Número de serie u otra identificación única					
						e. Verificaciones de que el equipo cumple con las especificaciones (VER 5.5.2)					
						F. La ubicación actual, cuando sea apropiado					
						g. Las instrucciones del fabricante, si están disponibles o referencia a su ubicación					
						h. Fechas, resultados y copias de informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y fecha prevista de la próxima calibración					
						i. El plan de mantenimiento, cuando sea apropiado					

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua Ingeniería CUNOC	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE		
	AUDITORÍA EXTERNA		
	Versión 01 Página 37 de 55	Código: LCA-AE-001	Vigencia: Diciembre de 2017

						j. Mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha					
						k. Cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo					
				4	5.5.6	¿Tiene el laboratorio procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición para asegurar su funcionamiento correcto y prevenir contaminación o deterioro?					
					5.5.7	¿El laboratorio retira de servicio un equipo cuando:					
						a. Se ha sujeto a sobrecarga o maltrato					
						b. De resultados sospechosos					
						c. Ha mostrado estar defectuoso					
						d. ¿Está fuera de los límites especificados?					
						¿El laboratorio aísla o etiqueta claramente un equipo cuando es retirado de servicio?					
						¿El laboratorio aísla o etiqueta claramente un equipo cuando es retirado de servicio, hasta que es reparado y muestre por calibración o ensayo que funciona correctamente?					
						¿El laboratorio examina el efecto del defecto o desviación de los límites especificados de ensayo y/o calibraciones anteriores?					
						¿El laboratorio aplica el procedimiento de trabajo no conforme? VER 4.9					

					5.5.8	OPCIÓN: Cuando es factible, ¿se etiqueta, codifica o identificado alguna forma para indicar su estado de calibración, en donde se incluye la última fecha de calibración y la fecha o criterio de expiración (o sea fecha de próxima fecha de calibración), todo equipo bajo el control del laboratorio y que requiere calibración?					
					5.5.9	¿El laboratorio asegura que el funcionamiento y el estado de calibración de los equipos que salgan por cualquier razón del laboratorio y que salgan fuera del control directo del laboratorio sean comprobados y muestren ser satisfactorios antes de que el equipo sea reintegrado al servicio?					
				5	5.5.10	¿Las comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, se realizan de acuerdo a un procedimiento definido?					
				6	5.5.11	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para asegurar que las copias se actualizan correctamente cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, como ejemplo el software de una computadora?					

					5.5.12	¿Está protegido el hardware y software de los equipos de ensayo y calibración contra ajustes que pudieran invalidar los resultados del ensayo y calibración?					
					5.6	**Trazabilidad de la medición**					
					5.6.1	**Generalidades**					
	3			7		¿Los equipos auxiliares y equipos utilizados para ensayos y calibraciones que tienen un efecto significativo sobre la exactitud o la validez de los resultados de la calibración, ensayo o muestreo, se calibran antes de ser puestos en servicio?					
						¿El laboratorio cuenta con un programa y procedimiento para la calibración de sus equipos?					
					5.6.2	**Requisitos específicos**					
					5.6.2.1	**Calibración**					
					5.6.2.1.1	PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN					
						¿El programa de calibración de equipo está diseñado y operado para asegurar que las calibraciones y las mediciones realizadas por el laboratorio son trazables al SI de unidades?					
						¿El laboratorio utiliza servicios externos de calibración?					

						Si el laboratorio utiliza servicios externos de calibración, para asegurar la trazabilidad de las mediciones, ¿el proveedor es capaz de demostrar su:					
						1. Competencia					
						2. Capacidad de medición					
						3. ¿Trazabilidad?					
						¿Incluyen los certificados de calibración emitidos por el proveedor de calibración?					
						1. El resultado de la medición					
						2. Incertidumbre de la medición y/o declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada (VER 5.10.4.2)					
					5.6.2.1.2	Cuando el laboratorio necesita realizar calibraciones que actualmente no puede ser realizadas estrictamente en unidades del SI: ¿La calibración provee confianza en las mediciones al establecer trazabilidad a los patrones de medición apropiados, tales como?					
						1. El uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente para entregar una caracterización física o química confiable de un material					

						2. El uso de métodos especificados y/o normas de consenso que son claramente descritas y acordadas por todas las partes involucradas					
	4					¿El laboratorio participa en programas de interoperación de laboratorio?					
					5.6.2.2	**Ensayo**					
					5.6.2.2.1	PARA LOS LABORATORIOS DE ENSAYO, se aplican los requisitos de 5.6.2.1					
					5.6.2.2.2	Ídem que 5.6.2.1.2.					
					5.6.3	**Patrones de referencia y materiales de referencia**					
					5.6.3.1	**Patrones de referencia**					
	5			8		¿Cuenta el laboratorio con un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia?					
						¿Los patrones de referencia son calibrados por un organismo que puede proporcionar trazabilidad como se describe en 5.6.2.1?					
						¿Los patrones de referencia de medición, mantenidos por el laboratorio, son utilizados únicamente para calibración y para ningún otro propósito?					
						¿Son los patrones de referencia calibrados antes y después de cualquier ajuste?					
					5.6.3.2	**Materiales de referencia**					

						¿Los materiales de referencia, son trazables a las unidades de medición del SI?					
						¿Los materiales de referencia, son trazables a materiales de referencia certificados?					
						¿Son verificados los materiales de referencia internos?					
					5.6.3.3	**Comprobaciones intermedias**					
	6			9		¿Se llevan a cabo comprobaciones para mantener la confianza en el estado de calibraciones de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia, de acuerdo a programas y procedimientos definidos?					
					5.6.3.4	**Transporte y almacenamiento**					
				10		¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones de referencia y de los materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro y para proteger su integridad?					
					5.7	**Muestreo**					
	7			11	5.7.1	¿El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos para el muestreo?					
						¿Están disponibles el plan de muestreo y los procedimientos de muestreo en el lugar donde se realiza el muestreo?					

						¿Están los planes de muestreo basados en métodos esta ‘dísticos apropiados, cuando es razonable?					
						¿El proceso de muestreo toma en cuenta los factores a ser controlados para asegurar la validez de los resultados del ensayo y la calibración?					
					5.7.2	Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documento de muestreo:					
						¿Se registra el hecho en detalle con los datos apropiados del muestreo?					
						¿Se incluyen en todos los documentos que contienen los resultados de ensayo y/o calibración estas desviaciones, adiciones o exclusiones?					
						¿Se comunican estas desviaciones, adiciones o exclusiones al personal apropiado?					
		11		12	5.7.3	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas al muestreo que forma parte del ensayo o la calibración que está siendo llevado a cabo?					

						¿Incluyen estos registros el procedimiento de muestreo usado, la identificación del personal que ejecuta el muestreo, las condiciones ambientales (si es pertinente), diagramas o cualquier otro medio equivalente para identificar el sitio de muestreo según sea necesario y si es apropiado, las estadísticas en las cuales se basan los procedimientos de muestreo?					
					5.8	**Manejo de ítems de ensayo y calibración**					
				13	5.8.1	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para?					
						1. El transporte					
						2. Recepción					
						3. Manejo					
						4. Protección					
						5. Almacenamiento					
						6. Retención					
						7. Disposición					
						De los ítems de ensayo y/o calibración, incluyendo:					
						a. Todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración					
						b. Proteger los intereses del laboratorio y del cliente.					

					5.8.2	¿El laboratorio cuenta con un sistema de identificación de los ítems de ensayo y/o calibración?					
						¿El ítem de ensayo mantiene una única identificación durante toda la permanencia en el laboratorio?					
						¿El sistema garantiza de tal manera que garantiza que los ítems no se confundan físicamente o cuando se hace referencia a ellos en registros u otros documentos?					
		12			5.8.3	¿Al momento de recibir el ítem de ensayo, se registra cualquier anormalidad o desviación de las condiciones normales o especificadas en los métodos de ensayo y/o cal?					
		13				¿Cuándo existe alguna duda de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración o cuando un ítem no es conforme con la descripción proporcionada, o el ensayo o la calibración requerida no está especificada con el suficiente detalle, el laboratorio consulta al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y registra la discusión?					

				14	5.8.4	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación?					
						¿Se siguen las instrucciones de manejo del ítem cuando son proporcionadas?					
						¿Cuándo los ítems tienen que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, se mantienen las condiciones adecuadas?					
						¿Cuándo los ítems tienen que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, se siguen y registran las condiciones adecuadas?					
						¿Cuándo un ítem de ensayo y/o calibraciones o una parte del mismo requieren protección, el laboratorio toma medidas para el almacenamiento y seguridad del ítem, de tal forma que protejan la condición e integridad de estos?					
					5.9	**Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración**					
				15		¿Cuenta el laboratorio con procedimientos de control de la calidad para hacer seguimientos a la validez de los ensayos y/o cal realizados?					

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua Ingeniería CUNOC	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE	
	AUDITORÍA EXTERNA	
	Versión 01 Página 47 de 55	Código: LCA-AE-001	Vigencia: Diciembre de 2017

	8	14				¿Se registran los datos de los resultados de tal manera que se pueden detectar tendencias?					
						¿Se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados (cuando sea práctico)?					
						¿Los seguimientos realizados son planificados y revisados e incluyen:					
						1. El uso regular de materiales de referencia certificados y/o controles de calidad internos utilizando materiales de referencia secundarios					
						2. La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud					
						3. Las réplicas de ensayos o calibraciones utilizando el mismo o diferentes métodos					
						4. La re calibración o reensayo de los ítems retenidos					
						5. La correlación de resultados para diferentes características del ítem					
					5.1	**Informe de resultados**					
					5.9	**Generalidades**					
						¿Cumplen los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos y/o calibraciones realizadas por el laboratorio con las siguientes características:					
						1. Informados con exactitud					

						2. De manera clara					
						3. No ambigua					
						4. De forma objetiva					
						5. ¿De acuerdo a cualquier instrucción específica de los métodos de ensayo o calibración?					
						¿Se informa los resultados en un informe de ensayo o en un certificado de calibración?					
						¿Los informes de los resultados incluyen:					
						1. Toda la información requerida por el cliente					
						2. La información necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo					
						3. Toda la información requerida por el método utilizado					
						VER 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4					
						NOTA: Los resultados para clientes internos o acuerdos con el cliente los resultados pueden ser presentados de forma simplificada.					
						¿Cuándo al cliente no se le reporta cualquier información detallada en 5.10.2 hasta 5.10.4, el laboratorio tiene disponible esta información?					
					5.10.2	**Informes de ensayo y certificados de calibración**					

						¿Los informes de ensayo y certificados de calibración, incluyen por lo menos la siguiente información?					
						1. Título (informe de ensayo o certificado de calibración)					
						2. Nombre y dirección del laboratorio					
						3. Ubicación de donde se realizan los ensayos					
						4. Identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (numero serial)					
						5. En cada página una identificación para asegurar que dada página es reconocida como parte del certificado de calibración o informe de ensayo					
						6. Una identificación clara del final del informe de ensayo o certificado de calibración					
						7. Nombre y dirección del cliente					
						8. Identificación del método utilizado					
						9. Una descripción de los ítems de ensayo					
						10. Condición de los ítems de ensayo					
						11. Identificación sin ambigüedad de los ítems de ensayo					
						12. Fecha de recepción de los ítems de ensayo cuando esto es crítico para la validez y aplicación de los resultados					
						13. Fecha de realización del ensayo o calibración					

						14. Referencia al plan de muestreo					
						15. Referencia a los procedimientos utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando esto sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados					
						16. Los resultados del ensayo con las unidades de medición, cuando sea apropiado					
						17. Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el informe de ensayo o certificado de calibración					
						18. Cuando sea pertinente, una declaración al efecto que los resultados se refieren únicamente a los ítems de ensayo o calibración					
						19. Una declaración de no reproducción sin autorización					
					5.10.3	**Informes de ensayo**					
					5.10.3.1	Además de los requisitos establecidos en 5.10-2, los informes incluyen, para la interpretación de los resultados de ensayo, lo siguiente:					
						1. Desviaciones, adiciones y exclusiones del método de ensayo					
						2. Información sobre las condiciones específicas del ensayo, como condiciones ambientales					

						3. Cuando sea pertinente, una declaración de cumplimiento/no cumplimiento con los requisitos y/o especificaciones					
						4. Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de la medición estimada					
						5. Opiniones e interpretaciones cuando es apropiado y necesario (VER 5.10.5)					
						6. Información adicional que puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.					
					5.10.3.2	¿Los informes de ensayo que contengan resultados de muestreo incluyen los siguientes aspectos cuando es necesario para la interpretación de los resultados de ensayo, además de los especificados en 5.10.2 y 5.10.3.1?					
						1. Fecha de muestreo					
						2. Identificación sin ambigüedad del ítem: incluyendo nombre de fabricante, modelo o tipo de designación y números de serial según sea apropiado					
						3. Localización del muestreo, incluyendo cualquier diagrama, croquis o fotografía					
						4. Referencia a un plan y los procedimientos de muestreo utilizados					

						5. Detalles sobre cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecten la interpretación de los resultados de ensayo					
						6. Cualquier norma o especificación para el método o procedimiento de muestreo					
						7. Desviaciones, adiciones, exclusiones de la especificación relacionada.					
					5.10.4	**Certificados de calibración**					
					5.10.4.1	Además de los requisitos en 5.10.2, los certificados de calibración incluyen cuando es necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente					
						1. Condiciones bajo las cuales fueron realizadas las calibraciones que influyen en los resultados de medición					
						2. La incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusulas de ella					
						3. Evidencia de que las mediciones son trazables (VER 5.6.2.11)					
					5.10.4.2	¿El certificado de calibración se relaciona únicamente a magnitudes y resultados de pruebas funcionales?					

						¿Cuándo se hacen declaraciones de cumplimiento con una especificación, se identifican las cláusulas de la especificación que se cumplen y cuáles no?					
						¿El laboratorio registra y mantiene los resultados de medición y las incertidumbres asociadas, cuando se hace una declaración de cumplimiento con una especificación y estos se omiten?					
						¿Se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se hacen declaraciones de cumplimiento?					
					5.10.4.3	¿Se informan los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación, cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado?					
					5.10.4.4	¿Se excluye del certificado de calibración cualquier recomendación respecto al intervalo de calibración, a menos que haya sido acordado con el cliente?					
						NOTA: ESTE REQUISITO PUEDE SER SUSTITUIDO POR NORMAS LEGALES.					
					5.10.5	**Opiniones e interpretaciones:**					
						¿El laboratorio incluye opiniones e interpretaciones en sus informes de resultados?					

						¿Son las opiniones e interpretaciones claramente marcadas como tales en el informe de ensayo?					
						¿Ha documentado el laboratorio las bases sobre las cuales se hacen las opiniones e interpretaciones en el informe de ensayo?					
					5.10.6	**Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas**					
						¿El laboratorio identifica claramente en los informes de ensayo, los resultados de ensayo realizados por subcontratistas?					
						¿El subcontratista informa por escrito o electrónicamente sus resultados de ensayo?					
						¿Para calibraciones, el laboratorio subcontratado emite la certificación de calibración al laboratorio contratante?					
					5.10.7	**Transmisión electrónica de los resultados**					
						¿Se cumplen los requisitos de esta norma en la transmisión de resultados de ensayo o calibración por teléfono, télex, facsímil u otro medio electrónico o electromagnético? (VER 5.4.7)					
					5.10.8	**Formato de los informes y certificados**					
						¿Los formatos se adecuan a cada tipo de ensayo o calibración?					
						¿El diseño de los formatos minimiza los riesgos de malentendidos o usos indebidos?					

LabAG Laboratorio de Calidad de Agua Ingeniería CUNOC	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA CENTRO UNIVERSITARIO DE OCCIDENTE	
	AUDITORÍA EXTERNA	
	Versión 01 Página 55 de 55	Código: LCA-AE-001	Vigencia: Diciembre de 2017

					5.10.9	**Enmiendas a los informes de ensayo o certificados de calibración**					
						¿Cuándo el laboratorio hace enmiendas significativas a un informe de ensayo o certificado de calibración, después de ser emitido, se realizan a través de?					
						1. Un documento posterior					
						2. Transferencia de datos, y estos incluyen:					
						La declaración:					
						¿Suplemento al informe de ensayo (o certificado de calibración), número de serial (u otra identificación) o una forma equivalente de redactarlo?					
						¿Estas enmiendas, cumplen con los requisitos de esta norma?					
						¿Cuándo se emiten certificados de calibración o informes de ensayo totalmente nuevos, este es identificado en forma única?					
						¿Cuándo se emiten certificados de calibración o informes de ensayo totalmente nuevos, contienen una referencia al original que reemplaza?					
0	**8**	**14**	**1**	**15**							
44	**10**	**26**	**9**	**28**							