

**UNIVERSIDAD DON BOSCO**



**"DISEÑO DE UN MANUAL DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025  
PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O  
CALIBRACION EN EL SALVADOR"**

**TRABAJO DE GRADUACION PARA OPTAR AL  
GRADO DE:  
INGENIERA INDUSTRIAL**

PRESENTADO POR:  
**HERNANDEZ ESCOBAR, CARMEN LISSETTE  
MENJIVAR MORALES, GRACE ESMERALDA**

ASESOR:  
**ING. RAFAEL LINO**

SOYAPANGO

MARZO 2003

EL SALVADOR

**UNIVERSIDAD DON BOSCO  
FACULTAD DE INGENIERIA  
ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL**

**AUTORIDADES**

**RECTOR:**

ING. FEDERICO MIGUEL HUGUET RIVERA

**SECRETARIO GENERAL:**

HNO. MARIO OLMOS

**DECANO DE LA FACULTAD DE INGENIERIA:**

ING. CARLOS BRAN

**DIRECTOR DE ESCUELA:**

ING. RIGOBERTO SILVA

**ASESOR DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN:**

ING. RAFAEL LINO

**JURADO EVALUADOR:**

ING. CAROLINA LISSETE NUILA

ING. JAVIER MEJIA

**UNIVERSIDAD DON BOSCO  
FACULTAD DE INGENIERIA  
ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL**

**JURADO EVALUADOR DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN:**

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025  
PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O  
CALIBRACION EN EL SALVADOR”**

ING. CAROLINA LISSETE NUILA  
JURADO

ING. JAVIER MEJIA  
JURADO

ING. RAFAEL LINO  
ASESOR

## INDICE

INTRODUCCIÓN.....	v
OBJETIVOS.....	vii
ALCANCES Y LIMITACIONES.....	viii
IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN.....	x
CAPITULO I: MARCO TEORICO	
1.1 Antecedentes de los sistemas de calidad.....	1
1.1.1 Gurús de la calidad.....	6
1.1.2 Evolución de los sistemas de calidad.....	9
1.1.3 Control de calidad.....	10
1.2 Normalización.....	11
1.2.1 Normalización a nivel internacional.....	15
1.2.2 Normalización a nivel nacional.....	16
1.3 Sistemas de acreditación para laboratorios de ensayo.....	17
1.3.1 Concepto.....	17
1.3.2 Acreditación a nivel internacional.....	17
1.3.3 Acreditación a nivel nacional.....	21
CAPITULO II: NORMA ISO/IEC 17025	
2.1 Reseña histórica.....	24
2.2 Alcances.....	26
2.3 Normas de referencia.....	28
2.4 Requisitos de Gestión.....	28
2.4.1 Organización.....	28
2.4.2 Sistema de calidad.....	29
2.4.3 Control de documentos.....	29
2.4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos.....	29
2.4.5 Subcontratación de ensayos y calibración.....	29

2.4.6	Adquisición de servicios y suministros.....	29
2.4.7	Servicio al cliente.....	30
2.4.8	Quejas.....	30
2.4.9	Control de las no conformidades en el trabajo.....	30
2.4.10	Acciones correctivas.....	30
2.4.11	Acciones preventivas.....	30
2.4.12	Control de registros.....	31
2.4.13	Auditorías internas.....	31
2.4.14	Revisiones administrativas.....	31
2.5	Requisitos Técnicos.....	31
2.5.1	General.....	31
2.5.2	Personal.....	31
2.5.3	Instalaciones y condiciones ambientales.....	32
2.5.4	Ensayos y métodos de calibración. Validación de métodos.....	32
2.5.5	Equipo.....	34
2.5.6	Trazabilidad de la medición.....	35
2.5.7	Muestreo.....	35
2.5.8	Manejo de los objetos de ensayo y calibración.....	36
2.5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados.....	36
2.5.10	Informe de resultados.....	36

### CAPITULO III: ASPECTOS GENERALES DE LABORATORIOS QUE PRESTAN SERVICIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION EN EL SALVADOR

3.1	Clasificación .....	40
3.1.1	Según la C.I.I.U.....	40
3.1.2	Según tipo de servicio.....	41
3.2	Función de los laboratorios de ensayo y/o calibración.....	42
3.3	Áreas de trabajo desarrolladas por los laboratorios de ensayo y/o calibración en El Salvador.....	42

3.4 Pruebas y ensayos que se realizan en los laboratorios de ensayo y/o calibración y sus respectivos métodos.....	44
3.5 Equipo general utilizado en los laboratorios que prestan servicios de ensayo y/o calibración.....	45

#### CAPITULO IV: INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA GENERAL

4.1 Tipo de estudio.....	47
4.2 Determinación del universo.....	47
4.3 Determinación de la muestra.....	49
4.4 Método de recolección de datos.....	51
4.5 Tabulación y análisis de la información.....	52
4.6 Análisis de los resultados.....	52
4.7 Conclusión de Investigación Exploratoria General.....	63

#### CAPITULO V: MANUAL DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025

5.1 Manual de Aplicación.....	64
-------------------------------	----

#### CAPITULO VI: COSTOS ESTIMADOS PARA LA IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO/IEC 17025

6.1 Estimación de Costos.....	151
6.1.1 A Nivel Nacional.....	151
6.1.2 A Nivel Internacional.....	155

CONCLUSIONES.....	158
RECOMENDACIONES.....	160
GLOSARIO.....	161
BIBLIOGRAFÍA.....	166
APENDICES.....	169

## **INTRODUCCIÓN**

Debido a la globalización de los mercados y a la necesidad de mejorar la calidad de vida de la población, es importante contar con sistemas que garanticen la calidad; aspecto fundamental de esto es la existencia de laboratorios de ensayo y/o calibración que sean confiables y que aseguren resultados técnicamente válidos, que faciliten el libre movimiento de productos en el mercado internacional.

En El Salvador existen laboratorios dedicados a diversas áreas de trabajo, que ofrecen servicios de análisis, pruebas, calibración y ensayos al sector productivo y para los cuales es aplicable la Norma ISO/IEC 17025. Dicha norma es un estándar internacional cuya aplicación garantiza que los laboratorios de ensayo generen resultados técnicamente válidos y que mejoren su gestión administrativa, permitiendo de ésta forma, prestar servicios de calidad.

Para facilitar la aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 en los laboratorios de El Salvador, se ha elaborado en esta investigación un Manual que contiene los elementos necesarios para la implantación de esta norma.

El capítulo I, es el marco teórico, que contiene los antecedentes de los sistemas de calidad, generalidades de la normalización y de los sistemas de acreditación para laboratorios de ensayo. En el capítulo II se describen los aspectos importantes referentes a la Norma ISO/IEC 17025.

El capítulo III contiene los aspectos generales de los laboratorios que prestan servicio de control de calidad en El Salvador, en el capítulo IV la investigación exploratoria muestra la situación actual de estos laboratorios.

En el capítulo V se presenta el Manual de aplicación que contiene los requisitos de la norma y algunos ejemplos. El capítulo VI contiene los costos estimados iniciales para la implementación de la Norma ISI/IEC 17025.

Finalmente se presentan las conclusiones y recomendaciones, así como la bibliografía consultada.



## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un Manual de Aplicación, tomando como base la Norma ISO/IEC 17025, para que los laboratorios de ensayo y calibración de El Salvador puedan utilizarlo como un manual genérico que será de mucha ayuda para cumplir un requisito de la acreditación, además de implementar también un requisito de los sistemas de calidad.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Conocer los laboratorios de ensayo y calibración y las pruebas que realizan para facilitar la implementación de los requisitos técnicos y administrativos contenidos en la Norma ISO/IEC 17025.
- Presentar los insumos necesarios para ayudar a los laboratorios a cumplir con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.
- Elaborar un manual que describa los procedimientos y otros aspectos necesarios para poder aplicar los requisitos que en la Norma ISO/IEC 17025 se especifican.

## **ALCANCES Y LIMITACIONES**

### **ALCANCES**

- El diseño de un Manual de Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 se realizará para los laboratorios de ensayo y calibración en El Salvador.
- La Norma ISO/IEC 17025 es aplicable a laboratorios de primera, segunda y tercera parte, pero El Manual de Aplicación se realizará para los laboratorios que son de tercera parte.
- En esta investigación se ha desarrollado un Manual, con base en la Norma ISO/IEC 17025, que desarrolle los aspectos necesarios para implementar la Gestión administrativa y técnica de laboratorios de ensayo y calibración, para el Control de Calidad en la Industria de El Salvador.

### **LIMITACIONES**

#### **▪ DE TIPO GEOGRAFICO**

El Manual de Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 fue desarrollado para un laboratorio prototipo de la zona central de El Salvador, en el Departamento de San Salvador; esto, debido a que la mayoría de laboratorios se encuentran concentrados en dicha zona.

#### **▪ POR SECTOR**

La investigación se limita a laboratorios que realizan pruebas de control de calidad, la cual, según el Código C.I.I.U. es 832912.

- **DE TIEMPO**

La investigación cuenta con un margen de tiempo de 5 meses para la aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 en el Centro de Control de Calidad Industrial S.A. de C.V.

- **INTERNA DE LA EMPRESA**

El estudio fue realizado en las instalaciones del laboratorio de ensayo, específicamente en el área técnica y de gestión administrativa, tomando en cuenta que el acceso a los laboratorios es restringido.

- **DE FUENTES DE INFORMACION**

El estudio se basa esencialmente en la Norma NSR ISO/IEC 17025, editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT); en documentos proporcionados por organismos de acreditación a nivel internacional, sitios Web, entrevistas con expertos salvadoreños del CONACYT en la Norma, experiencia documentada en CONACYT de los laboratorios que han adoptado la Norma y en la información brindada por el laboratorio en el que se ha implementado dicha Norma.

## **IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN**

### **IMPORTANCIA**

El manual de aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 en los laboratorios de ensayo y calibración de El Salvador es importante, ya que esta Norma es una herramienta para demostrar que los laboratorios operan bajo un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente confiables.

Además, la aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 representa la base para la posterior acreditación del laboratorio a nivel nacional y/o internacional, con lo que se garantiza la fiabilidad de los resultados de los ensayos, contribuyendo de esta manera a fomentar una cultura de calidad en El Salvador y a promover relaciones de carácter técnico, informativo y comercial con otros países.

### **JUSTIFICACION**

El manual de aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayo y calibración, como base para una posterior acreditación, se justifica bajo los siguientes criterios:

#### **▪ COMO RECONOCIMIENTO DE COMPETENCIA TECNICA PARA EFECTUAR PRUEBAS**

El uso de la Norma ISO/IEC 17025 confiere un reconocimiento formal de la competencia técnica de laboratorios, dando de esta manera a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de pruebas, medición y calibraciones.

- **POR LA VENTAJA EN EL MERCADO**

El uso de la Norma ISO/IEC 17025 es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición, y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios de tercera parte. Este reconocimiento ayuda a reducir los costos de los fabricantes y exportadores que utilizan los servicios de laboratorios acreditados, reduciendo o eliminando la necesidad de volver a efectuar pruebas en otro país.

- **POR SERVIR DE REFERENCIA PARA EL CUMPLIMIENTO**

El uso de la Norma ISO/IEC 17025 en los laboratorios de ensayo les beneficia permitiéndoles determinar si están efectuando su trabajo correctamente y de acuerdo a las Normas apropiadas y les proporciona un punto de referencia para mantener la competencia.

- **POR EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL BRINDADO AL LABORATORIO**

Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables para la acreditación de sus laboratorios. La mayoría de estos organismos acreditadores han adoptado la Norma ISO/IEC 17025 como base para la acreditación de sus laboratorios de pruebas de ensayo y calibración. Esto ha ayudado a los países a usar un enfoque uniforme para determinar la competencia técnica de un laboratorio y también ha motivado a los laboratorios a adoptar prácticas de pruebas y medición internacionalmente aceptadas, donde sea posible.

## **CAPITULO I**

### **MARCO TEORICO**

En el Marco Teórico se presenta lo que son los antecedentes y evolución de los sistemas de calidad, mencionándose también a los personajes importantes reconocidos como "Gurús de la Calidad"; y se describe lo que actualmente se conoce como control de calidad.

Posteriormente se presenta uno de los temas relacionados con la calidad, el cual es la Normalización. Dentro de este apartado se incluye el objeto, espacio, principios científicos, aspectos fundamentales y la metodología de la Normalización. También se incluye información de la Normalización tanto a nivel nacional como internacional.

Finalmente, se proporciona el concepto de los sistemas de acreditación para laboratorios de ensayo y se explica la acreditación a nivel internacional, los enfoques, los objetivos de los sistemas de acreditación y sus beneficios.

Se presenta la acreditación tanto a nivel nacional como sectorial y se menciona el reglamento de acreditación de laboratorios de ensayo y análisis en El Salvador.

#### **1.1 ANTECEDENTES DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD**

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos: el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el **Código de Hammurabi**, cuya regla # 229 establecía que *"si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se*

*derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado".* Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria.

En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides Egipcias, los frisos de los templos griegos, etc. Sin embargo, la **Calidad Total**, como concepto, tuvo su origen en Japón donde ahora es una especie de religión que todos quieren practicar.

Durante la **edad media** surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (las sedas de damasco, la porcelana china, etc.) Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que es el mismo artesano.

Antes de la etapa industrial, los juicios emitidos giraban en torno al aspecto estético y prestigio de los artesanos que fabricaban un producto o brindaban su servicio. Con la llegada de la Revolución Industrial, los talleres se transformaron en pequeños centros de producción masiva, mismos que modificaron los procedimientos específicos para valorar y atender la calidad de los productos terminados, mismos que presentaban variaciones en las características de los productos finales y se trataron de solucionar estas variaciones. La solución la encontraron en el nacimiento de la primera generación de los procesos de calidad, denominada "Calidad por inspección".

Con el advenimiento de la era industrial, esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción.

La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo

en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia de la alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario (el objeto de la inspección simplemente señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados) .

A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es producción. El norteamericano Frederick Winslow Taylor inicia la Segunda Etapa de la Revolución Industrial a fines del siglo XIX, con el concepto de la Administración Científica. Este concepto fundamenta las siguientes técnicas:

- El estudio de Tiempos y Movimientos
- La Especialización o División del Trabajo
- La Estandarización
- La Producción Masiva en Serie

Con la ayuda de estas herramientas de la Ingeniería, establece su filosofía de trabajo según los siguientes enfoques:

- Sustituyó al maestro por el ingeniero industrial
- Marcó la diferencia entre el obrero y el empleado
- Se preocupó meramente por optimizar el esfuerzo físico del operario

En su libro "Utopía Industrial", consideraba al empleador como el único pensante e instruido, digno de la función directiva, mientras que el trabajador operario era considerado como un ente irracional, digno de desconfianza y capaz de desarrollar funciones meramente físicas.

El gran error de Taylor fue haber confundido los conceptos de instrucción, inteligencia pensante y educación. Entre las desventajas que resultaron de la aplicación de esta teoría están:



- La división y lucha de clases entre los operarios y los empleados administrativos con fabulosas prestaciones, que dió origen a los sindicatos como defensa contra los abusos de los administradores.
- El antagonismo entre las empresas y operarios, con lo cual la calidad nunca se lograba consistentemente.
- El menosprecio del trabajador como ente sin capacidad pensante y el endiosamiento de la productividad y la tecnología.

Por otra parte, en el planteamiento de Taylor no todo es malo, ya que fundamentó las bases que dieron lugar a la transformación de un nuevo ciclo dentro del desarrollo de la calidad total. Dentro de éstas ventajas están:

- Aumento espectacular en los volúmenes de producción
- Los trabajadores llegaron a gozar de los salarios y niveles de vida más altos del mundo

Con las aportaciones de Taylor la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir. El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobretodo durante los últimos tiempos.

En la evaluación final que puede hacerse a esta teoría, se puede decir que fue efectiva para un periodo determinado de la historia, ya que hoy día resultaría incoherente utilizarla. Sin embargo, y como respuesta a ésta teoría, surge después de la Segunda Guerra Mundial en IOWA, Estados Unidos, el Padre de la Tercera Etapa de la Revolución Industrial: William Edwards Deming, especialista en estadística aplicada a la administración, quien retomando la teoría del Dr. Walter A. Shewhart,

cuyos trabajos fueron publicados como "Economía del Control de la Calidad del Producto Manufacturado", expandiéndola y dándole un sentido humano.

El Dr. Deming tampoco fue profeta en su tierra, y después de más de 22 años de trabajo en su país, fue invitado a contribuir en la reconstrucción industrial del Japón después de su derrota en la Segunda Guerra Mundial. En agosto de 1950, ante la unión de científicos e ingenieros del Japón (JUSE), explicó su reacción en cadena (causa y efecto), el planteamiento de la reacción en cadena se observa en la figura 1:

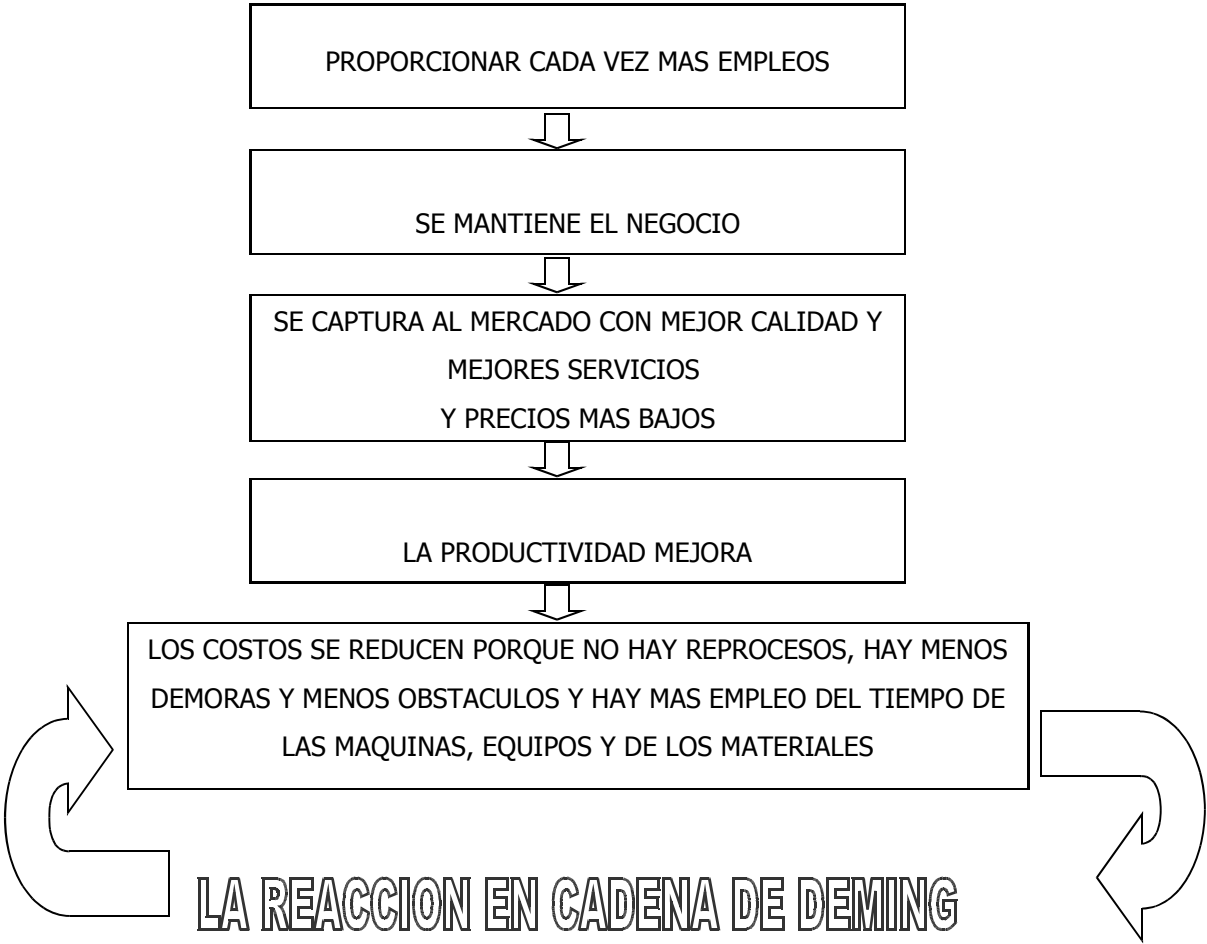


Figura 1: La Reacción en Cadena de Deming

De tal forma, los japoneses se dieron cuenta de que para sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales como Estados Unidos, Inglaterra, Francia y Alemania.

Lo anterior los llevó a perfeccionar el concepto de calidad. Para ellos debería haber calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las acciones, no sólo las que incluyen el proceso de manufactura del producto, sino también las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente incluyendo todo servicio posterior.

De este aporte a la calidad, tanto el Dr. Deming en conjunto con el Dr. Joseph M. Juran, el Dr. Ishikawa, el Dr. Feingenbaum, el Sr. Phillip B. Crosby y otros científicos más, han establecido que:

- La calidad no es efecto sino causa
- La calidad es responsabilidad de todos y cada uno de los miembros de la Organización
- Es necesario entender el nuevo concepto proveedor-cliente, inclusive dentro de la organización, para desarrollar una función administrativa muy efectiva

### **1.1.1 Gurús de La Calidad**

La era moderna de la administración de la calidad fue impulsada por unos cuantos nuevos pensadores. Entre ellos, son dignos de mención, Deming, Crosby, Feingenbaum, Ishikawa, Juran y Taguchi. Estos maestros, autores y asesores trabajaron con la industria para hacer que las empresas se iniciaran en su camino para el desarrollo de programas de mejora de la calidad.

### **W. Edwards Deming**

Profesor de la New York University, viajó a Japón después de la Segunda Guerra Mundial, a solicitud del gobierno Japonés, para ayudar a su industria a mejorar la

productividad y calidad. El Dr. Deming, estadístico y consultor, tuvo tanto éxito en su misión, que en 1951 el gobierno japonés instituyó el Premio Deming para innovaciones en la administración de la calidad, que se otorgaría anualmente a aquella empresa que se hubiera distinguido en programas de administración de la calidad.

### **Phillip B. Crosby**

La definición que Crosby da a la calidad es: "Calidad es cumplir con los requisitos", "la calidad es gratis; que no es ningún regalo, pero es gratis" . Crosby escribió en 1979 *Quality Is Free* y estableció el pensamiento tradicional sobre los niveles aceptables de defectos. Crosby suponía que cualquier nivel de defectos es demasiado elevado y que las empresas deberían establecer programas que avanzaran continuamente hacia una meta de CERO DEFECTOS. La idea que sustenta la calidad gratuita es que el equilibrio tradicional entre costos de mejorar la calidad y costos de una mala calidad es errónea. Los costos de una mala calidad deben incluir todos los costos de no hacer el trabajo correctamente desde la primera vez: desperdicios, reprocesos, tiempos muertos (horas hombre y horas máquina perdidas), y los costos por garantía. Sostiene que el costo de una mala calidad está tan subestimado que es posible desembolsar de manera redituable cantidades ilimitadas para mejorar la calidad.

### **Armand V. Feigenbaum**

Desarrolló el concepto de CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD (TQC, por sus siglas en inglés). En su libro de 1983, Feigenbaum menciona que la responsabilidad de la calidad debe descansar en las personas que hacen el trabajo. Este concepto se conoce como CALIDAD EN EL ORIGEN y significa que todo trabajador, secretaria, ingeniero o vendedor debe ser responsable de ejecutar su trabajo con calidad perfecta. En TQC, donde la calidad del producto es más importante que las tasas de producción, a los trabajadores se les da autoridad para detener la producción, siempre que ocurran problemas de calidad.

### **Kaoru Ishikawa**

No solo causó un impacto directo en la mejora de la calidad con su trabajo en la industria, sino que su libro "Guide to Quality Control" pudiera haber influido a Gurús posteriores de la calidad. Se le dá crédito por el concepto de los CIRCULOS DE CALIDAD. También sugirió el uso de los diagramas de espina de pescado, utilizados para rastrear quejas de los clientes relativas a problemas de calidad en las operaciones responsables de la producción. Ishikawa opina que en las empresas estadounidenses la responsabilidad de la calidad, el producto y el servicio se delega a un pequeño grupo de personal, pero los gerentes japoneses están totalmente comprometidos con la calidad.

### **Joseph M. Juran**

Igual que Deming, fue descubierto tardíamente por las empresas estadounidenses. Juran desempeñó un papel importante y pionero al enseñar a los fabricantes japoneses cómo mejorar la calidad de sus productos. En "Quality Control Handbook" recomienda que la alta dirección comprometa a una mejora de la calidad de los productos, planeación de la calidad, estadísticas para la identificación de discrepancias y una mejora continua en todos los aspectos de la calidad de los productos. Juran define la calidad como "la adecuación de un producto para el uso que tendrá".

### **Genichi Taguchi**

Ha sido asesor de empresas líder como Ford e IBM para ayudarles en el desarrollo de un mejor control estadístico de sus procesos de producción. Taguchi afirma que el ajuste constante de las máquinas de producción para conseguir una calidad de producto uniforme no es efectivo y que, en vez de ello, los productos se deben diseñar de manera que sean lo suficientemente ROBUSTOS para que funcionen satisfactoriamente, a pesar de variaciones de la línea de producción o en la práctica. Taguchi define la calidad en función del costo o la pérdida que un producto provoca a la sociedad: "Calidad es la pérdida mínima provocada por un producto a la sociedad

desde el momento en que es embarcado"; esto incluye desde la insatisfacción del consumidor, el costo adicional para el productor, las pérdidas para la compañía por tener mala reputación y perder mercado.

El pensamiento de estos gurús de la calidad ha influido, individual y colectivamente, de una manera permanente en la administración de la calidad de los productos y servicios estadounidenses.

### 1.1.2 Evolución de los Sistemas de Calidad

La aplicación de controles de calidad data desde hace miles de años, a continuación se presenta una breve reseña histórica en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Desarrollo de los Sistemas de Calidad

Primera Generación	1800's	<b>Control de la Calidad por Inspección:</b> "La calidad se orienta al producto terminado"
Segunda Generación	1950's	<b>Aseguramiento de la Calidad:</b> "La calidad se enfoca a los procesos productivos que garanticen consistentemente que los productos cumplan con las especificaciones predeterminadas" <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Surgió el control estadístico</li> <li>▪ Se racionalizó el control de los procesos</li> </ul>
Tercera Generación	1960's	<b>Calidad Total:</b> "La calidad se orienta al cliente" <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se comenzaron a aplicar las técnicas de Confiabilidad y Mantenibilidad</li> </ul>
Cuarta Generación	1980's	<b>Procesos de Mejora:</b> "La calidad procura mejorar continuamente y optimizar todas las actividades de la empresa hacia el cliente externo" <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se desarrolló el sistema de Aseguramiento de la Calidad</li> <li>▪ El objetivo sigue siendo el producto o servicio</li> </ul>
Quinta Generación	1990's	<b>ReIngeniería y Calidad Total:</b> "La calidad se preocupa por rediseñar la empresa con procesos completos con valor hacia el cliente" <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El objetivo ha girado hacia la calidad de la organización y el desarrollo del personal.</li> </ul>

### **1.1.3 Control de Calidad**

El control de calidad es el conjunto de procedimientos técnicos utilizados para lograr que el producto esté conforme con sus especificaciones.

Las especificaciones de calidad son los requisitos técnicos que deben cumplir los materiales, los procesos de fabricación y los productos; y están compuestas por características, valores nominales, tolerancia y elementos de medición.

Una norma de calidad es una especificación general que se establece en el ámbito empresarial, nacional o internacional.

Las ventajas de aplicar el control de la calidad son:

- Mediante los niveles de calidad establecidos, se reducen los defectos y se uniformiza el producto final
- Aumento en la confianza del consumidor en el producto
- Reducción de costos
- Aumento en la calidad de la producción y aplicación de esquemas más racionales de fabricación
- Reducción del trabajo inútil y del trabajo doble
- Establecimiento y mejora de la tecnología aplicada
- Aumento en las ventas

Entre las desventajas al no existir el control de calidad es que no se pueden determinar si los errores son humanos o de los propios materiales empleados; así mismo, no se conoce la respuesta del mercado a los productos y no se cuenta con herramientas de juicio para definir una mejora del producto.

El control de calidad sirve para, entre otras cosas, para capacitación del personal, para interpretar errores y aplicación de sistemas correctivos, etc.

## 1.2 NORMALIZACION

La normalización es una actividad que fija las bases para el presente y el futuro, ésta es con el propósito de establecer un orden para el beneficio y con la participación de todos los interesados. La normalización es el proceso de elaboración y aplicación de normas; son herramientas de organización y dirección.

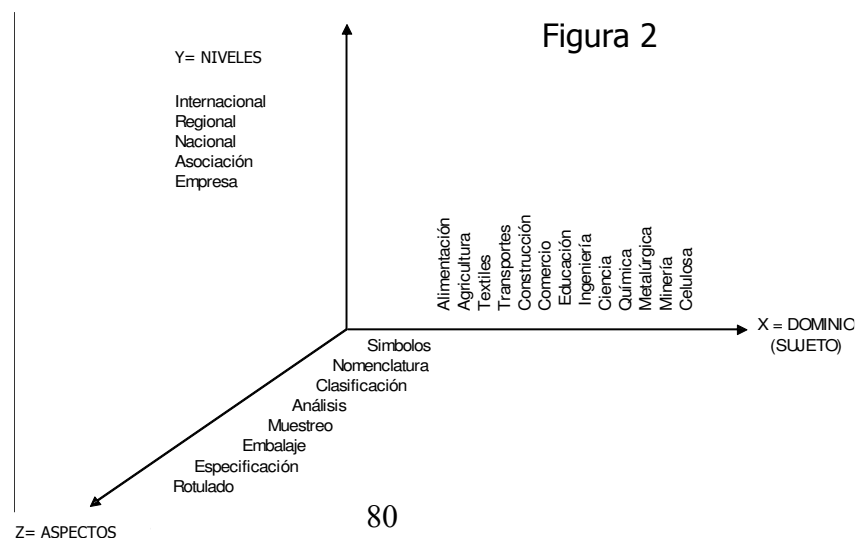
Según la Asociación Estadounidense para Pruebas de Materiales -ASTM- la normalización es el proceso de formular y aplicar reglas para una aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados.

### Objeto de la Normalización

Es todo aquello que puede normalizarse o merezca serlo, abarca desde conceptos abstractos hasta cosas materiales, por ejemplo: unidades, símbolos, términos, tornillos, procedimientos, funciones, documentación, etc.

### Espacio de la Normalización

El concepto de espacio de la normalización permite, primero, identificar y después definir a una norma por medio de su calidad funcional y apoyándose en varios atributos a la vez, los cuales están representados por tres ejes: aspectos, niveles y dominio de la normalización. En la figura 2 se demuestran los tres ejes de la normalización.





## Dominio de la Normalización

En este eje se encuentran las actividades económicas de una región, un país o un grupo de países. Un objeto de la normalización puede pertenecer a más de un dominio.

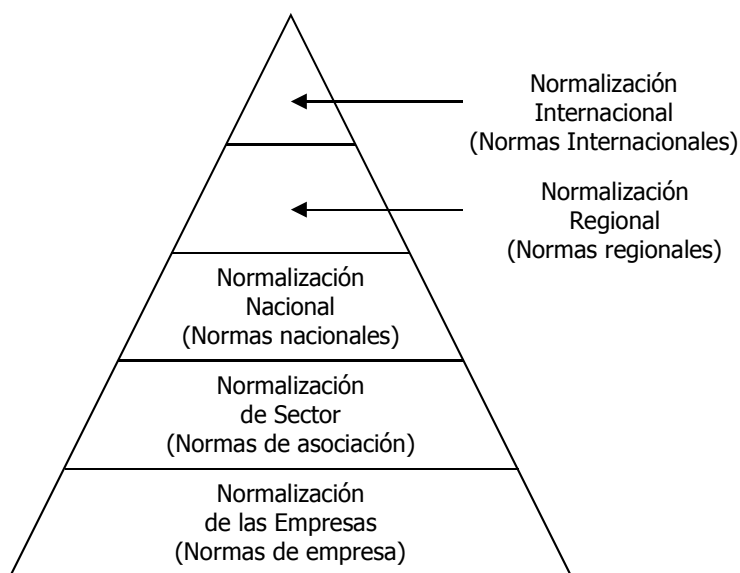
## Aspectos de la Normalización

Un aspecto de la normalización es un grupo de exigencias semejantes o conexas. La norma de un objeto puede referirse a un solo aspecto o bien, puede contemplar varios aspectos, como es el caso general de normas de producto, las cuales cubren definiciones, dimensiones, especificaciones, métodos de prueba, etc.

## Niveles de la Normalización

Cada nivel de la normalización está definido por el grupo de personas que utilizan la norma; dichos grupos pueden citarse en la figura 3 :

Figura 3



Las normas de empresa son la base para cada campo y ciclo de control en las actividades de una empresa.

Algunos ejemplos de norma de asociación son:

API	Instituto Estadounidense del Petróleo
ASME	Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos
ASTM	Sociedad Estadounidense para Pruebas de Materiales
IEEE	Instituto de Ingenieros Electrónicos y Electricistas

Ejemplos de normas nacionales son:

BS	Norma Británica
CS	Norma Canadiense
DIN	Norma Industrial Alemana
JIS	Norma Industrial Japonesa

Ejemplos de normas de carácter regional son las siguientes:

COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas
EN	Norma Europea

Las normas internacionales ISO son desarrolladas por comités técnicos en los que puede participar cualquier país miembro interesado en un tema para el cual un comité ha sido formado.

### **Principios Científicos de la Normalización**

Los principios generales de la Normalización son tres:

- Homogeneidad  
Para elaborar o adoptar una norma, ésta debe integrarse a las normas existentes sobre el objeto normado, tomando en cuenta la tendencia evolutiva para no obstruir futuras normalizaciones.
- Equilibrio  
La normalización debe de ser una tarea eminentemente práctica, y sus resultados, las normas, deben ser instrumentos ágiles de aplicación inmediata; también deben

poder modificarse en cualquier momento, cuando el avance técnico, las posibilidades económicas o ambos así lo aconsejen. La normalización debe lograr un estado de equilibrio entre el avance tecnológico mundial y las posibilidades económicas del país o región.

- **Cooperación**

La normalización es un trabajo de conjunto y las normas se deben establecer con acuerdo y cooperación de todos los factores involucrados, es decir, interés general, compradores o usuarios y fabricantes.

### **Aspectos Fundamentales de la Normalización**

El objetivo fundamental de la normalización es elaborar normas que permitan controlar y obtener un mayor rendimiento de los materiales y de los métodos de producción, contribuyendo así a lograr un mejor nivel de vida. Las normas, producto de esta actividad, deben comprender tres aspectos fundamentales y complementarios:

- **Simplificación**

Un mismo producto puede hacerse de muchas maneras y, no obstante, ser apto para el uso que se le ha asignado. Siempre es posible suprimir parte de las formas que respondan al capricho, la fantasía o a la falta de comunicación entre el diseñador y el usuario. Normalizar significa simplificar, y simplificar significa seleccionar materiales y facilidad de uso.

- **Unificación**

O racionalización, es el conjunto de medidas necesarias para conseguir la intercambiabilidad y la interconexión de piezas. La unificación conduce a la identidad de formas y dimensiones en tornillos, tomacorrientes, conexiones, etc. La unificación significa definir las tolerancias de fabricación, es definir las características dimensionales.

- Especificación

La especificación tiene por objeto definir la calidad de los productos, es decir, establecer las exigencias significativas de calidad y sus métodos de comprobación, por lo tanto, especificar es definir la calidad por métodos reproducibles y comprobables.

### **Metodología de la Normalización**

A continuación se presenta la metodología que se debe de llevar a cabo en el momento de la normalización:

1. Investigación bibliográfica e industrial.
2. Elaboración de un anteproyecto de norma basándose en los datos obtenidos.
3. Confrontación de este anteproyecto con la opinión de los sectores comprador, productor y de interés general, hasta llegar a un acuerdo.
4. Consultaría y elaboración del proyecto que se somete a aprobación.
5. Promulgación de la norma.
6. Confrontación con la práctica.

#### **1.2.1 Normalización a Nivel Internacional**

La ISO, organización no gubernamental con la misión de fomentar el desarrollo en el mundo de las actividades de normalización y otras afines, con miras a favorecer los intercambios internacionales de bienes y servicios, y una estrecha cooperación en los campos intelectual, científico, tecnológico y económico, e IEC (International Electrotechnical Commission), encargada de elaborar el conjunto de normas en el campo electrotécnico que satisfagan a nivel técnico, todas las necesidades internacionales de normalización en este sector; forman el sistema especializado para la normalización a nivel mundial. Las entidades nacionales que son miembros de ISO o IEC participan en el desarrollo de Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la respectiva organización para tratar campos específicos de la actividad técnica. Los comités técnicos de la ISO e IEC colaboran en campos de

interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en comunicación con ISO e IEC también toman parte en el trabajo.

### **1.2.2 Normalización a Nivel Nacional**

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT- , Organismo coordinador de la Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad, es reconocido por el Gobierno de El Salvador (ver Apéndice A), Art. 73 Ley del CONACYT, como el Organismo Oficial responsable para la Normalización, la Acreditación y la Certificación en el país. Para los Laboratorios de Control de Calidad, éste organismo acredita con base en la Norma ISO/IEC 17025. El CONACYT mantiene los principios básicos de imparcialidad e independencia, factores establecidos como fundamentales en las normas internacionales que regulan las operaciones de este tipo de entidades.

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT- también representa a los organismos de normalización como ISO, ANSI, COPANT, ASTM, CODEX ALIMENTARIUS, EN, UNE, etc. de los cuales obtiene Normas, de forma periódica, para distribuirlas en el país.

El Salvador cuenta con 901 Normas de estandarización internacional, de las cuales 65 son Obligatorias NSO (Norma Salvadoreña Obligatoria) y 836 son recomendadas NSR (Norma Salvadoreña Recomendada). Las normas obligatorias tienen que ver con la defensa de la vida, la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente y la protección al consumidor. Las normas recomendadas son adopción de las normas internacionales y se sugiere su uso para hacer más competitivas a las empresas, pero no son obligatorias.

En el país se han formado 28 comités técnicos de normalización, los cuales están encargados de elaborar las reglas cuando éstas no han sido adoptadas de una normativa internacional. Dichos comités están conformados por productores, académicos y representantes gubernamentales, quienes luego de elaborar la norma,

la someten a consulta pública nacional e internacional. Posteriormente, sino se tiene observaciones, la norma es oficializada por medio de un decreto ejecutivo del Ministerio de Economía para su puesta en vigencia.

### **1.3 SISTEMAS DE ACREDITACION PARA LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION**

#### **1.1.1 Concepto**

Los sistemas de acreditación de laboratorios son sistemas que tienen sus propias reglas de procedimiento y de gestión para llevar a cabo la acreditación de laboratorios. La acreditación de un laboratorio de ensayo y/o calibración es importante para brindar el reconocimiento, ante otras instituciones y países, de la competencia técnica de los laboratorios.

#### **1.1.2 Acreditación a Nivel Internacional**

Las agencias gubernamentales y muchas organizaciones profesionales y privadas han reconocido la necesidad de evaluar y actualizar el desempeño de los laboratorios que operan en varias disciplinas<sup>1</sup>, o bien, de verificar periódicamente su capacidad para probar qué productos específicos cumplen con estándares determinados. Generalmente la acreditación es específica para métodos de ensayo de productos, componentes o materiales, para los cuales el laboratorio afirma ser competente.

Además, existe una actividad considerable en el desarrollo de acreditación de laboratorios junto con negociaciones de comercio internacional. El Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio "Agreement on Technical Barriers to Trade" redactado dentro del marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (General Agreement on Tariff and Trade, GATT), ha sido firmado por más de 30 gobiernos y por la Unión Europea, EU. Los países participantes han aceptado obligaciones internacionales vinculantes, para reducir obstáculos innecesarios al

---

<sup>1</sup> Actualmente, la mayoría de laboratorios se ocupan de pruebas mecánicas y eléctricas, mediciones de calor y temperatura, óptica y fotografía y otras pruebas físicas no destructivas.

comercio que surgen de reglamentos técnicos, arreglos de pruebas estándar y sistemas de certificación. Pero la necesidad de sistemas de acreditación es claramente reconocida.

La Conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Conference, ILAC - siglas en inglés -) ha identificado las condiciones técnicas que permitan a los gobiernos depositar su confianza en la competencia y confiabilidad de los laboratorios que hacen pruebas o calibraciones. La Conferencia es un esfuerzo coordinado de más de 40 países para examinar como se pueden usar los sistemas de acreditación de laboratorios de los países participantes en contratos o acuerdos bilaterales o multilaterales.

#### **1.3.2.1 Enfoques de la Acreditación**

Existen dos enfoques para la acreditación de los laboratorios, éstos son:

- a. Programas de enfoque en el producto
- b. Programas con enfoque en disciplinas

En el primer enfoque se acredita a los laboratorios para probar productos específicos de conformidad con estándares relevantes, usando métodos de prueba pertinentes para el producto. El segundo enfoque acredita a los laboratorios para llevar a cabo pruebas en áreas amplias o grupos de productos. Cada laboratorio puede ser acreditado para más de una disciplina. Además, permite que los laboratorios sean evaluados para todas las esferas de sus capacidades en lugar de requerir un proceso separado para cada prueba o producto.

#### **1.3.2.2 Objetivos de los Sistemas de Acreditación de Laboratorios**

Los sistemas de acreditación de laboratorios, diseñados para cumplir con necesidades particulares, varían en formato y sustancia. Los objetivos específicos que los sistemas de acreditación tienden a incluir son:

- Asegurar la validez de los datos de las pruebas.
- Promover la aceptación de los datos de las pruebas por los usuarios de los servicios de los laboratorios, de forma que los datos producidos por un laboratorio sean aceptados por otros sin hacerles pruebas posteriores.
- Facilitar el comercio internacional por medio de la aceptación de los resultados de prueba de los laboratorios acreditados.
- Hacer un uso más eficiente de las instalaciones de prueba dentro de un país coordinando las capacidades existentes.
- Aumentar la credibilidad de más laboratorios.
- Promover buenas prácticas de pruebas.
- Mejorar los métodos de las pruebas proporcionando retroinformación a los productores de estándares con respecto a lo adecuado de los métodos de pruebas.
- Proporcionar información técnica y de otro tipo a los laboratorios acreditados.

Casi todos estos sistemas apuntan a mejorar las operaciones de laboratorios por medio del uso de programas de garantía de calidad. Se hace hincapié en la corrección de las deficiencias en lugar de rechazar o negar la acreditación.

### **1.3.2.3 Objetivos de la Acreditación**

Los clientes de los laboratorios necesitan de informes de análisis y certificados de calibración confiables, de manera de asegurar que sus productos y servicios están de conformidad con las especificaciones o exigencias de las normas y reglamentos técnicos. La acreditación de un laboratorio concedida por un organismo competente e independiente es una manera más efectiva para el laboratorio de demostrar competencia técnica y la credibilidad de los servicios que realiza, eliminando las necesidades de sus clientes de efectuar evaluaciones múltiples posteriores.



#### **1.3.2.4 Criterios de Acreditación**

Varias asociaciones han elaborado criterios generales para la acreditación de laboratorios. La Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials - ASTM -) ha publicado un estándar titulado "Prácticas Estándar Recomendadas para Criterios Genéricos para Uso en la Evaluación de Pruebas y Agencias de Inspección" que sugiere criterios genéricos propuestos para su uso por las autoridades acreditadoras para calificar y acreditar agencias que hacen pruebas. Los criterios se refieren a organización, personal, instalaciones, equipo y control de calidad. También se está dando atención a un modelo para un sistema de acreditación que consiste en una autoridad acreditadora, criterios de acreditación y un programa de evaluación y monitoreo. Hay un movimiento hacia la definición de áreas de pruebas o disciplinas en términos de agrupamiento de métodos de prueba, procedimientos o técnicas.

Las siguientes organizaciones también han elaborado protocolos: Organización Internacional para la Estandarización ( International Organization for Standardization, - ISO -) como la Norma ISO/IEC 17025, "Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración"; Instituto Americano de Estándares Nacionales (American National Standards Institute - ANSI -) como "Estándar Nacional para la Certificación del Programa de Certificación de Terceros"

En 1982-83, la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (Association of Official Analytical Chemists - AOAC-) condujo un estudio "para elaborar y probar un programa de acreditación de laboratorios analíticos para laboratorios de alimentos y/o medicinas". Como parte del estudio, la AOAC, trabajando con un comité selecto de científicos con experiencia en garantía de calidad y administración de laboratorios, preparó una serie de protocolos para establecer un programa de acreditación. Esto incluyó procedimientos de acreditación, criterios de acreditación y estructura organizacional para la administración, guía y aplicación de la acreditación, un programa de capacitación para auditores y una lista de verificación para la inspección

del laboratorio. Los criterios de acreditación elaborados para juzgar la competencia de un laboratorio se basan, en gran parte, en el programa de garantía de calidad del laboratorio y cubren elementos tales como organización, recursos humanos, recursos materiales, sistemas de calidad, mantenimiento preventivo del equipo, calidad de los suministros, manejo de las muestras y sistemas de registros, registros de las pruebas, métodos y procedimientos de las pruebas, validación del desempeño y corrección de deficiencias.

#### **1.3.2.5 Beneficios de la Acreditación**

- Conquista de nuevos nichos de mercado, reservado solo a aquellos laboratorios que consiguen demostrar su competencia técnica.
- Aumento de la confianza de los clientes en los resultados de los análisis del laboratorio.
- Evidencia de que el laboratorio fue evaluado por un equipo de técnicos competentes e independientes especialistas en las áreas que trabaja el laboratorio.
- Eliminación de auditorias múltiples consumidoras de tiempo de especialistas que solo encarecen el proceso.

#### **1.3.3 Acreditación a Nivel Nacional**

La acreditación se hace con base en la implementación de la Norma ISO/IEC 17025, y, después de dicha implementación, se requiere del proceso administrativo de acreditación por parte del organismo acreditador a nivel nacional, el cual, en el caso de El Salvador, es el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

El proceso administrativo de acreditación realizado por el CONACYT se presenta en el Apéndice B.

La acreditación concedida por el organismo reconocido por el gobierno salvadoreño, el CONACYT, se constituye, con base en prácticas internacionales, en la más efectiva forma de demostrar la competencia técnica del laboratorio, mostrando evidencias de

la credibilidad de los servicios que realiza y eliminando la necesidad de múltiples evaluaciones realizadas por sus clientes.

El CONACYT es el organismo de Normalización de la República de El Salvador que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización y es el encargado de brindar la Acreditación a Laboratorios de Pruebas de Ensayo y Calibración con base en la Norma ISO/IEC 17025, la cual es una Norma Salvadoreña Recomendada (NSR) y editada de forma idéntica a la Norma Internacional ISO/IEC 17025:1999 "General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories", que cancela y reemplaza la tercera edición de ISO/IEC Guía 25:1990

El que se acepten los resultados de calibración y ensayo entre países debería de facilitarse si los laboratorios cumplen con la Norma ISO/IEC 17025, ya que su uso facilita la cooperación entre laboratorios y otras entidades, la asistencia en el intercambio de información y experiencia y en la armonización de métodos y procedimientos.

### **1.3.3.1 Reglamento de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Análisis en El Salvador**

El Ministerio de Economía de la República de El Salvador, mediante el decreto No. 81, tomado del Diario Oficial del 19 de octubre de 1995, decretó el REGLAMENTO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y ANÁLISIS, el cual tiene por objeto establecer el procedimiento para la acreditación de laboratorios de ensayo y análisis.

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología –CONACYT- es el organismo encargado de llevar el expediente de los trámites que se siguen para los procedimientos pertinentes.

En dicho reglamento se establece el objeto y campo de aplicación de la acreditación, así como el alcance, los procedimientos para su solicitud y el proceso de ésta. Además, presenta la información para la evaluación del laboratorio y la decisión sobre la acreditación, la vigilancia de los laboratorios acreditados, así como la subcontratación y la aplicación de sanciones correspondientes.

### **1.3.3.2 Acreditación a Nivel Sectorial en El Salvador**

En 1996, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, acreditó a laboratorios dedicados a la realización de pruebas y ensayos, en distintas áreas de trabajo, bajo la Norma EN 45001; posteriormente, en 1999 propuso a éstos laboratorios someterse al proceso de acreditación con base en la Norma ISO/IEC 17025, logrando éstos su acreditación en el año 2000.

### **1.3.3.3 Laboratorios que pueden solicitar la Acreditación en El Salvador**

La acreditación otorgada por el CONACYT es de naturaleza voluntaria y es concedida a cualquier laboratorio que realice ensayos o calibraciones de instrumentos y patrones, atendiendo a las demandas internas de la empresa o de aquellas provenientes de clientes externos. Independientemente de su naturaleza institucional o de su tamaño, son considerados elegibles a la acreditación, los laboratorios independientes y los vinculados a organizaciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras establecidas en El Salvador o en el exterior.

## **CAPITULO II**

### **NORMA ISO/IEC 17025**

Este capítulo está basado fundamentalmente en la Norma ISO/IEC 17025, y en él se describe una reseña histórica acerca de esta Norma a nivel internacional, los alcances y las normas de referencia de la misma.

Posteriormente se presentan los requisitos de gestión y técnicos contenidos en la Norma ISO/IEC 17025 de forma resumida, procurando destacar los puntos más importantes en cada uno de ellos.

#### **2.6 RESEÑA HISTORICA**

Muchas organizaciones que cuentan con Laboratorios de Calibración, Pruebas y Ensayos, especialmente aquellos requeridos por consumidores o industrias que requieren el uso de Laboratorios con demostrada capacidad, han escuchado sobre la ISO/IEC 17025 en el último año. Pero muchas de estas organizaciones no están seguras de lo que realmente significa para ellos y sus consumidores.

Aunque los requisitos generales para la habilitación de laboratorios de calibración, pruebas y ensayos de la ISO/IEC 17025:1999, reemplaza a la ISO/IEC Guía 25:1990, la cual tiene un título similar, ésta es la primera edición publicada como un Estándar Internacional.

Este cambio de estatus de Guía a Estándar es importante, porque la ISO/IEC 17025 no es solamente un proceso de Buena Fé, sino más bien es vista por muchos como tal (como estándar) , mientras que la Guía 25 era percibida como una guía no digna de ser implementada.

El "ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO)" emprendió la revisión de la Guía 25 en 1994. Completar el trabajo les tomó cinco años, ésto debido a que las

indicaciones que había que direccionar eran muchas y difíciles. Sin embargo el resultado fue una mejora significativa.

El estándar ha sido unánime y adoptado en más de 45 Organismos de Acreditación que son miembros del ILAC (Conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios). Esto incluye muchas entidades europeas haciendo de ésto un importante desarrollo considerando que la Guía 25 no fue implementada en Europa. La norma Europea EN 45001, que es ligeramente diferente de la Guía 25 fue hasta hace poco su Estándar en uso.

La ISO/IEC 17025 facilita por sí misma los acuerdos de reconocimiento mutuo del ILAC (ILAC Arrangement), el cual fue firmado a principios de noviembre/2000 por más de 30 organismos de acreditación nacionales. El ILAC Arrangement (Acuerdos ILAC) provee soporte técnico al comercio internacional, promoviendo seguridad/confiabilidad a aquellos que le apuestan a los mercados fuera de las fronteras y a la aceptación de información de laboratorios acreditados.

### **Transición hacia la ISO/IEC 17025**

Los laboratorios de pruebas y calibración y sus organismos acreditadores han entrado ya en una etapa de transición ahora que la ISO/IEC 17025 ha sido publicada y se han actualizado los procesos de acreditación.

El desafío para los organismos de acreditación está en revisar los procesos y entrenar al personal y a sus asesores en el nuevo estándar; mientras tanto, los laboratorios deben actualizar sus sistemas de calidad y procesos técnicos hacia los nuevos requerimientos. En general entre más pronto se complete la transición, mejor es para el proceso, esto debido a que el periodo de transición ascenderá a dos tipos de acreditación – a la vieja Guía 25 y a la nueva 17025.

Un punto que debe quedar claro es que si un laboratorio esta acreditado bajo el criterio de la ISO/IEC Guía 25:1990, se mantiene calificado. Solamente los

prerrequisitos han sufrido cambios de acuerdo con lo requerido por la comunidad y en el interés de cumplir con los requerimientos de administración de la ISO 9001/2:1994, aunque éstos eran válidos hasta que surgió la versión ISO 9000:2000.

## 2.7 **ALCANCES**

El propósito primario de la ISO/IEC 17025 es para aquellos laboratorios que desean demostrar competencia técnica, independientemente de que deseen o no acreditarse. Adicionalmente provee criterios uniformes de acreditación general, los cuales incluyen una diversidad de notas explicativas que minimizan la necesidad de futuros documentos de aplicación.

Adicional a la Guía 25, el nuevo estándar se adaptó, también, al Estándar Europeo EN45001. Esto incluye nuevos requerimientos para el desarrollo de metodología, métodos de validación y técnicas de muestreo donde tal desarrollo sea necesario en el trabajo de laboratorio.

De igual forma como el estándar incorpora requisitos de Sistemas de administración de la calidad equivalentes a los de la norma ISO 9001/2:1994 no debe considerarse como un estándar específico para laboratorios en materia de Administración de la Calidad.

Este estándar no fue concebido para CERTIFICACION EN LAS ISO 9001/2/3. La ISO/IEC 17025 incluye requerimientos técnicos relacionados a la capacidad de desarrollar pruebas específicas de ensayo o calibración. De forma semejante, la única vía disponible para reconocimiento es la acreditación para el desarrollo de pruebas específicas o calibración.

A continuación se presentan los alcances de la Norma ISO/IEC 17025<sup>2</sup>

- La Norma ISO/IEC 17025 especifica los requisitos generales para reconocer la competencia técnica para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. Cubre la realización de ensayos y calibraciones usando métodos normalizados, métodos no normalizados, y métodos desarrollados en los laboratorios.
- Esta Norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estos incluyen, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y laboratorios donde la calibración y ensayo forman parte de la inspección y certificación de un producto.

Esta Norma es aplicable a todos los laboratorios sin tomar en cuenta el número de personas o la amplitud del rango de actividades de ensayo y calibración. Cuando un laboratorio no lleva a cabo una o más de las actividades cubiertas por ésta Norma, tales como muestreo y el diseño/ desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de estas cláusulas no aplican.

- Las notas dadas poseen clarificación al texto, ejemplos y guías. Ellos no contienen requisitos y no forman parte integral de ésta Norma.
- Esta Norma es para que la usen los laboratorios para el desarrollo de los sistemas de calidad administrativo y técnico que gobiernan sus operaciones. Los clientes de los laboratorios, las autoridades reguladoras y entidades de acreditación deberían, también, usarla para confirmar y reconocer la competencia de los laboratorios.
- El cumplimiento de las regulaciones y requisitos de seguridad en la operación de los laboratorios no están cubiertos por la Norma ISO/IEC 17025.

---

<sup>2</sup> Tomado de la Norma Salvadoreña Recomendada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología: "Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración NSR ISO/IEC 17025:1999"



## 2.8 **NORMAS DE REFERENCIA<sup>3</sup>**

Las siguientes normas contienen disposiciones que, mediante la referencia dentro de este texto constituyen disposiciones de la Norma ISO/IEC 17025. En el momento de la publicación eran válidas las ediciones indicadas. Todas las normas están sujetas a actualización; los participantes, mediante acuerdos basados en la Norma ISO/IEC 17025 deben investigar la posibilidad de aplicar la última versión de las normas mencionadas a continuación:

- NSR ISO 9001:96 "Sistemas de Calidad. Modelo para aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y el servicio Posventa".
- NSR ISO 9002:96 "Sistemas de Calidad. Modelo para aseguramiento de la Calidad en la Producción, Instalación y el servicio Social".
- NSR ISO/IEC 2:1996 "Términos Generales y sus Definiciones concernientes a Normalización y Actividades Relacionadas".
- NSO 01.08.01:97 "Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología".

## 2.9 **REQUISITOS DE GESTION**

### **2.4.1 Organización.**

El laboratorio de ensayo debe pertenecer a una organización establecida legalmente; además, debe cumplir con los requisitos de esta norma y satisfacer las necesidades de los clientes y las regulaciones de las autoridades. Las responsabilidades del personal involucrado en el laboratorio de ensayo deben estar bien definidas para evitar conflictos de interés con las demás áreas de la organización. El laboratorio de ensayo debe tener políticas y procedimientos, definir su estructura organizativa, supervisar el personal, etc.

---

<sup>3</sup> Tomado de la Norma Salvadoreña Recomendada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología: "Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración NSR ISO/IEC 17025:1999"

#### **2.4.2 Sistema de calidad.**

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de calidad; debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.

Se debe elaborar un manual de la calidad que contenga los objetivos y políticas del sistema de calidad, así también los procedimientos de mantenimiento y técnicos.

#### **2.4.3 Control de documentos.**

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar documentos que forman parte de su sistema de calidad (regulaciones, normas, métodos, gráficos, software, especificaciones, instrucciones, manuales, etc.)

#### **2.4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos.**

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos, que aseguren:

- Que los requisitos estén definidos, documentados y entendidos;
- Que el laboratorio pueda cumplir con los requisitos;
- Que el método de ensayo cumpla con los requisitos del cliente.

Los contratos deben ser aceptados tanto por el laboratorio como por el cliente.

#### **2.4.5 Subcontratación de ensayos y calibración.**

Si el laboratorio subcontrata un trabajo, debe ser realizado por un subcontratista competente (que cumpla con esta norma). Se debe informar al cliente del arreglo por escrito. El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que use para realizar ensayos y/o calibraciones.

#### **2.4.6 Adquisición de servicios y suministros.**

Deben existir políticas y procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles del laboratorio relevantes

para los ensayos y calibraciones. El laboratorio deberá evaluar a los proveedores de suministros, servicios y consumibles críticos.

#### **2.4.7 Servicio al cliente.**

El laboratorio debe ofrecer la cooperación a sus clientes para la clarificación de los requisitos del cliente y para monitorear el desempeño del laboratorio con relación al trabajo desarrollado, asegurando la confidencialidad a otros clientes.

#### **2.4.8 Quejas.**

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes; deben registrarse tanto las quejas como las acciones correctivas.

#### **2.4.9 Control de las no conformidades en el trabajo de ensayo y calibración.**

El laboratorio debe tener políticas y procedimientos que se implementarán si cualquier aspecto del trabajo de ensayo y calibración no están conforme con los procedimientos o requisitos acordados con el cliente.

#### **2.4.10 Acciones correctivas.**

El laboratorio establecerá políticas y procedimientos para implementar acciones correctivas cuando se identifique alguna no conformidad en el sistema de calidad o en las operaciones técnicas.

#### **2.4.11 Acciones preventivas.**

Deben identificarse las necesidades de mejoramiento y potenciales fuentes de no conformidad, ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad. Si se requieren acciones preventivas, se deben desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir las probabilidades de ocurrencia de las no conformidades.

#### **2.4.12 Control de registros.**

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, colección, indexación, acceso, llenado, almacenaje, mantenimiento y disposición de los requisitos técnicos y de calidad.

#### **2.4.13 Auditorias internas.**

El laboratorio debe conducir auditorias internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad y de esta norma.

#### **2.4.14 Revisiones administrativas.**

La administración ejecutiva del laboratorio deberá, periódicamente, conducir una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y calibración para asegurar la continuidad de su efectividad y ajuste, y para introducir cambios necesarios o mejoras.

### **2.5 REQUISITOS TECNICOS**

#### **2.5.1 GENERAL.**

Se refiere a que existen muchos factores que influyen en la exactitud y confiabilidad de los ensayos y calibraciones ejecutados en un laboratorio, por ejemplo: Factores humanos, acomodamiento y condiciones ambientales, ensayos y métodos de calibración, validación de métodos, equipo, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manejo de los objetos de ensayo y calibración. La extensión de cada uno de éstos factores contribuye a la incertidumbre total de los ensayos y es diferente entre los tipos de ensayos y los tipos de calibraciones.

#### **2.5.2 PERSONAL.**

Se especifica que todas aquellas personas que realicen pruebas de ensayos y/o calibraciones deben ser calificadas y competentes respecto a la apropiada educación,

entrenamiento, experiencia y/o habilidades requeridas, por lo que el laboratorio debe de establecer políticas que identifiquen la necesidad de entrenamiento, por lo que si se ésta entrenando a un equipo para realizar las tareas, se debe de contar con la adecuada supervisión.

Además se menciona que el laboratorio debe tener actualizadas las descripciones de cada uno de los puestos de trabajo, tanto del personal directivo como técnico -fijo y contratado-, así como también debe tener registradas las autorizaciones relevantes, calificaciones educativas y profesionales, entrenamientos, habilidades y experiencias de los mismos y tener toda ésta información libremente disponible, incluyendo la fecha donde la autorización y/o competencia es confirmada.

### **2.5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.**

Estos dos factores deben permitir la adecuada ejecución de las pruebas de ensayo y/o calibración llevadas a cabo por el laboratorio, de tal forma, se deben de tomar en cuenta las fuentes de energía, iluminación, procedimientos especiales de limpieza y condiciones ambientales que puedan influir en la invalidación de los resultados o la calidad requerida de los mismos. También hay que tener presente la distribución en planta del laboratorio con el fin de una efectiva separación, y/o conexión, entre las áreas de trabajo, según sea necesario, y para prevenir cualquier tipo de contaminación cruzada, así como también el adecuado acceso.

### **2.5.4 ENSAYOS Y METODOS DE CALIBRACION. VALIDACION DE METODOS.**

El laboratorio debe de usar los métodos y procedimientos adecuados para cada uno de los ensayos y/o calibraciones a ejecutar. También debe contar con las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el uso y operación de todo el equipo, manejo y preparación de objetos para los ensayos y/o calibraciones, recursos adecuados, así como técnicas estadísticas y medidas para estimar la incertidumbre.

El cliente es de vital importancia y a menos de que él no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos a ejecutar, utilizando, de preferencia, métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales en su última edición (a menos que no sea apropiado). Si el método sugerido por el cliente es inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo inmediatamente.

Cuando sea necesario utilizar métodos no estandarizados, éstos estarán sujetos a un acuerdo con el cliente e incluirán una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración. Dichos métodos deberán haber sido validados apropiadamente antes de su uso.

La validación de métodos es la confirmación por verificación y la presentación de la evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido cumplidos, por lo que el laboratorio debe validar todos los métodos realizados ya sean no estándares, los diseñados/desarrollados por el laboratorio, los estándares usados fuera de su alcance planeado, ampliaciones y modificaciones de métodos estándar para confirmar que los métodos son convenientes para su uso previsto, etc. de forma extensa como sea necesario. El rango y certeza de los valores obtenidos por métodos validados deben ser acordes a las necesidades del cliente.

En cuanto al valor de la incertidumbre de la medición, el laboratorio debe aplicar un procedimiento para estimarla en todas las calibraciones y ensayos, aunque, en algunas ocasiones, por la naturaleza de los métodos de ensayos, resulte difícil realizar el cálculo riguroso, metrológico y estadísticamente válido. En éste último caso el laboratorio debe, al menos, identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y asegurar que la forma de presentar los resultados no da una impresión equivocada de la incertidumbre, sino que se trata de un dato basado en el conocimiento de la ejecución del método, en el alcance de la medición y

en la toma de todos los componentes de la incertidumbre que son importantes en una situación dada.

Para el área de control de datos, el laboratorio debe utilizar un software especial con suficientes detalles para la captura, procesamiento, registro, reportes, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, además de asegurar la adecuada protección, integridad y confiabilidad de los mismos. Por lo anterior, deben de conservarse buenas condiciones de operación y ambientales para el equipo.

#### 2.5.5 **EQUIPO.**

El laboratorio estará dotado con todos los objetos de muestreo, equipo de medición y ensayo requerido para la correcta ejecución de todas las actividades necesarias para los ensayos y/o calibraciones. En caso de que se necesite equipo externo, el laboratorio debe de asegurarse de que se cumplan con los requisitos de esta Norma.

El equipo y software utilizados para ensayos y/o calibraciones y muestreo debe ser capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones relevantes. También se deben realizar programas de calibración con magnitudes que tengan un efecto significativo. Todo el equipo tiene que ser operado por personal autorizado, aunque las instrucciones sobre el uso y mantenimiento deben estar disponibles para el personal apropiado del laboratorio.

En este apartado, además, se describen los registros que debe de llevar el equipo a utilizar en los ensayos y/o calibraciones. Se indica, además, que el laboratorio debe tener procedimientos para el traslado, almacenamiento, uso, calibraciones, verificaciones intermedias para asegurar el funcionamiento, copias de archivos -en software- y mantenimiento del equipo.

Por último, los equipos de ensayo y/o calibración (hardware y software) deben de ser salvaguardados de ajustes que puedan tergiversar los resultados.

#### **2.5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICION.**

En este capítulo se menciona la necesidad de calibración de los equipos utilizados para ensayos y/o calibraciones antes de ponerlos en servicio, y de forma periódica, para brindar siempre resultados válidos.

Se hace referencia, de forma separada, a los laboratorios dedicados a la calibración y a los dedicados a la realización de pruebas de ensayo; para ambos se explica en forma detallada la importancia de la calibración sistemática de sus instrumentos y patrones para lograr la trazabilidad al Sistema Internacional (SI).

Existe también un apartado especial para Patrones de Referencia, Materiales de Referencia, Verificaciones Intermedias, Transporte y Almacenamiento de los Patrones de Referencia para la prevención del deterioro o contaminación y para mantener la integridad de los mismos.

#### **2.5.7 MUESTREO.**

El laboratorio requiere de un plan y de un procedimiento de muestreo para cuando realice muestreo de sustancias, materiales o productos para subsecuentes ensayos. El proceso de muestreo debe asegurar la validez de los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

También se toman en cuenta los requerimientos del cliente en cuanto a las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado del muestreo, los cuales serán registrados en todos los documentos que contengan los resultados del ensayo y/o calibración, así como comunicados al personal del laboratorio correspondiente. Tal registro además contendrá el procedimiento utilizado, la identificación de la persona que toma la muestra, las condiciones ambientales y



diagramas de identificación del lugar del muestreo, las estadísticas en las cuales se basa el procedimiento del muestreo, etc.

#### **2.5.8 MANEJO DE LOS OBJETOS DE ENSAYO Y CALIBRACION.**

El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los objetos de ensayos y/o calibración; también se habla acerca del sistema de identificación de los mismos; del registro de anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas; de los procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del objeto de ensayo y/o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación.

#### **2.5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACION.**

Apartado en el cual se menciona la importancia de tener procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y/o calibraciones llevadas a cabo. Dicho monitoreo será planeado y revisado, pudiendo incluir el uso regular de materiales de referencia certificados y/o controles de calidad internos usando materiales de referencia secundarios; participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud; repetición de ensayos o calibraciones, utilizando los mismos o diferentes métodos; reensayo o recalibración de objetos retenidos; correlación de resultados para diferentes características del objeto.

#### **2.5.10 INFORME DE RESULTADOS.**

##### **2.5.10.1 General**

Se refiere a los informes, emitidos de forma exacta, clara, objetiva y sin ambigüedades, que deben tener cada uno de los ensayos y/o calibraciones ejecutadas.

### **2.5.10.2 Informes de Ensayos y Certificados de Calibración.**

Cada informe de ensayo debe contar, al menos, con la siguiente información: Título; Nombre y dirección del laboratorio y localización donde fueron ejecutados los ensayos o calibraciones (si es diferente de la dirección del laboratorio); Identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración y en cada página una identificación para asegurar que la pagina se reconozca como parte del informe; Nombre y dirección del cliente; Identificación del método usado; Descripción, condición e identificación de los objetos ensayados o calibrados; Fecha de recepción de cada uno de los objetos para ensayo o calibración y fechas de ejecución de los ensayos o calibrados; Referencia al plan de muestreo y procedimientos usados por el laboratorio u otras entidades; Resultados de los ensayos y/o calibraciones con las unidades de medida; Nombre, función y firma o identificaciones equivalentes de cada una de las personas que autorizan el informe o el certificado; Declaración, donde sea relevante, a efecto de que los resultados solo se relacionen con los objetos ensayados o calibrados.

### **2.5.10.3 Informes de Ensayos.**

Además de lo descrito en el apartado 5.10.2, los informes de ensayo deberán incluir (donde sea necesario para la interpretación de los resultados): Desviaciones, adiciones o exclusiones de los métodos de los ensayos y condiciones ambientales; Declaración del cumplimiento /no cumplimiento con los requisitos y/o especificaciones; Declaración de la incertidumbre estimada de la medición (donde sea aplicada); Opiniones e interpretaciones (donde sea necesario); Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos o clientes.

Además de todos los anteriores requisitos que deben tener los informes de resultados, los informes de ensayo que contienen los resultados del muestreo deben incluir: Fecha del muestreo; Identificación de la sustancia, material o producto muestreado; Localización del muestreo; Referencia del plan de muestreo y procedimientos utilizados; Detalle de condiciones ambientales durante el muestreo

que pudieran afectar la interpretación; Cualquier norma, u otras especificaciones, para el método o procedimiento de muestreo, desviaciones, adiciones o exclusiones de las especificaciones concernientes.

#### **2.5.10.4 Certificados de Calibración.**

Además de lo descrito en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deberán incluir (donde sea necesario para la interpretación de los resultados): Condiciones bajo las cuales fueron ejecutadas las calibraciones; Incertidumbre de la medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusula de ello; Evidencia de que las medida son trazables.

El certificado de calibración debe relacionar solamente cantidades y resultados de ensayos funcionales.

Los resultados de la calibración antes y después de que los instrumentos para calibración hayan sido ajustados o reparados deben ser reportados.

#### **2.5.10.5 Opiniones e Interpretaciones.**

El laboratorio debe documentar las bases sobre las cuales han sido hechas las opiniones e interpretaciones (cuando éstas sean incluidas), las cuales deben estar claramente marcadas como tales en el informe de ensayo.

#### **2.5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas.**

Estos resultados deben ser claramente identificados y el subcontratista debe reportar estos resultados por escrito o electrónicamente.

En este caso el laboratorio que hace el trabajo deberá emitir el certificado de calibración al laboratorio contratante.

#### **2.5.10.7 Transmisión Electrónica de Resultados.**

Si los resultados de los ensayos y/o calibraciones son transmitidos vía teléfono, fax u otro medio electrónico o electromagnético, los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 deben ser cumplidos.

#### **2.5.10.8 Formato de informes y certificados.**

El diseño del formato deberá ser tal que permita el acomodo de cada tipo de ensayo o calibración ejecutada y que minimice la posibilidad de malentendidos o usos indebidos.

#### **2.5.10.9 Enmiendas a los Informes de Ensayo y Certificados de Calibración.**

Si se realizan enmiendas materiales a un informe de ensayo o calibración después de su emisión, éstas deben ser hechas sólo en forma de un documento posterior, o transferencia de datos. Dichas enmiendas deberán cumplir con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

En caso de emitir un informe de ensayo o calibración completamente nuevo, éste debe ser identificado de forma única y contener referencia al original, al cual reemplaza.

## **CAPITULO III**

### **ASPECTOS GENERALES DE LABORATORIOS QUE PRESTAN SERVICIOS DE ENSAYOS Y CALIBRACION EN EL SALVADOR.**

En el país hay varios laboratorios que prestan servicios de análisis, pruebas y ensayos en diversas áreas de trabajo, algunos con amplia experiencia, otros de reciente establecimiento; pero todos ellos cuentan con su propio nicho de mercado y atienden demandas de sectores productivos, académicos y científicos.

En este capítulo se presentan los aspectos generales de los laboratorios que prestan servicios de ensayo y/o calibración en El Salvador. Dichos aspectos son la clasificación de los laboratorios según la C.I.I.U. y según el tipo de servicio que presta el laboratorio. Así mismo se define la función de los laboratorios de ensayo y/o calibración, las áreas de trabajo desarrolladas por éstos y algunas de las pruebas que realizan con sus respectivos métodos. Finalmente se mencionan los equipos de carácter general utilizado en un laboratorio de ensayo o calibración.

### **3.1 CLASIFICACION**

#### **3.1.1 SEGÚN LA C.I.I.U.<sup>4</sup>**

De acuerdo con la Clasificación Industrial Internacional Uniforme, segunda revisión, la prestación de Servicios de Control de Calidad, se clasifica como:

<b>Gran División</b>	<b>División</b>	<b>Grupo</b>	<b>Subclase</b>	
8				Establecimientos financieros, seguros, bienes inmuebles y servicios prestados a las empresas.
	83			Bienes inmuebles y servicios prestados a las empresas.

<sup>4</sup> Información obtenida de la Dirección General de Estadísticas y Censos –DIGESTYC-

Gran División	División	Grupo	Subclase	
		8329		Servicios prestados a las empresas, exceptuando el alquiler y arrendamiento de maquinaria. Establecimientos que se dedican principalmente a prestar servicios a las empresas, no clasificados en otra parte, a base de pago de derecho o por contrato, tales como agencias de información sobre créditos, servicios de reproducción, etc.
			832912-0	Servicios de Control de Calidad

### 3.1.2 SEGÚN TIPO DE SERVICIO

A continuación se definen los tipos de laboratorios dedicados a realizar pruebas y ensayos:

#### a. Laboratorio de Primera Parte:

Se refiere a aquellos laboratorios de ensayo y/o calibración que realizan las pruebas y ensayos o calibraciones a la organización a la que pertenecen, la cual fabrica los productos analizados.

#### b. Laboratorio de Segunda Parte:

Se refiere a aquellos laboratorios de ensayo y/o calibración que realizan las pruebas y ensayos o calibraciones a la organización a la que pertenecen, la cual compra los productos a analizar a otras empresas (clientes).

#### c. Laboratorio de Tercera Parte:

Se refiere a aquellos laboratorios de ensayo y/o calibración independientes que realizan las pruebas y ensayos o calibraciones a otras empresas, es decir, laboratorios que no forman parte de la empresa fabricante o clientes.

## 3.2 FUNCION DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

La función principal de un Laboratorio de ensayo y/o calibración es realizar pruebas y ensayos requeridos para determinar que un producto cumple con los requisitos y especificaciones establecidas y aprobadas por las autoridades correspondientes a cada área de trabajo, durante el proceso de registro y licencia de dicho producto.

El apoyo proporcionado por el laboratorio es efectivo si el servicio y los resultados que se suministran son válidos, confiables y describen en forma precisa las propiedades de las muestras analizadas. Esto permite elaborar conclusiones sobre la calidad de los productos y servir como base adecuada para cualquier acción administrativa o legal que se deba tomar.

### **3.3 AREAS DE TRABAJO DESARROLLADAS POR LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION EN EL SALVADOR**

Los laboratorios de ensayo y/o calibración de El Salvador prestan servicios de análisis, pruebas y ensayos en las áreas siguientes:

- Microbiología (Ensayos)

El análisis microbiológico no es de carácter preventivo sino que simplemente es una inspección que permite valorar la carga microbiana de una muestra.

- Análisis Físico-Químico de Agua (Ensayos)

Para este análisis se utilizan técnicas convencionales para realizar determinaciones físico-químicas en muestras ambientales o de la industria en aguas residuales, claras, mieles, etc.

- Análisis Físico-Químico de Suelos (Ensayos)

Se realizan análisis de macro y micronutrientes, análisis de aguas para irrigación.

- Metrología (Calibración)

En este laboratorio se calibran equipos de la industria, u otras instituciones, tales como: indicadores de carátula, balanzas, termómetros, recipientes volumétricos, balanzas de peso muerto, etc., con el propósito de lograr la trazabilidad de sus patrones y equipos a los patrones internacionales, a través de los patrones de referencia utilizados por el laboratorio.

- Análisis Físico-Químico de Alimentos (Ensayos)

Se realizan análisis de proteínas, fosfatos en aceites y grasas, control de calidad de leche, hierro total, humedad, materia flotante, oxígeno disuelto, entre otros.

- Materiales (Ensayos)

Se realizan mediciones de espesores en tanques, recipientería a presión, calderas, tuberías; Metalografía, que consiste en la determinación del tamaño de grano; Termografía, que es la medición de temperaturas superficiales; Radiografías y Ultrasonidos para el control de la calidad de las soldaduras.

- Fitopatología y Entomología (Ensayos)

En el análisis de fitopatología se diagnostican las enfermedades agrícolas como presencia de hongos, etc.; en el análisis de entomología se diagnostican insectos de interés agrícola y se hacen recomendaciones para medidas de control de plagas.

- Medicamentos

En los laboratorios de control de calidad de medicamentos se realizan análisis físicos y químicos para la determinación y ajustes del pH o de las concentraciones de sustancias en los medicamentos.



### 3.4 PRUEBAS Y ENSAYOS QUE SE REALIZAN EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION Y SUS RESPECTIVOS MÉTODOS

En el cuadro 3 se presentan de forma general algunas de las pruebas, ensayos y calibraciones, con sus respectivos métodos realizados en El Salvador, de acuerdo al área de trabajo en que se desempeña. Dichos datos fueron obtenidos con base en una encuesta realizada en algunos laboratorios (Ver Apéndice C)

Cuadro 3. Pruebas de ensayo y métodos.

AREA DE TRABAJO	PRUEBA / ENSAYO	METODO UTILIZADO
Microbiología	Conteo Total de Bacterias	
	Coliformes Totales	Filtración por membrana
	Coliformes Fecales	
	E. Coli	Tubos múltiples
	Salmonella	
	Stafilococcus Aureus	
	Listeria	
	Recuento de Hongos y Levaduras	
	Pseudomonas Aeruginosa	
	Recuento de bacterias heterotróficas	Filtración por membrana
	Escherichia Coli	
Análisis Físico-Químico de Aguas	pH	Potenciométrico
	Hierro	
	Manganeso	
	Cloruros	Titrimétrico
	Fluor	Potenciométrico
	Sulfatos	Espectrofotométrico
	Nitratos	Fotométrico
	Fosfatos	Espectrofotométrico
Análisis Físico-Químico de suelos	pH	
	Fósforo	
	Potasio	Fotométrico
	Calcio	
	Magnesio	
	Aluminio	
	Materia Orgánica	
	Acidez Total	
	Sodio	Fotométrico
Análisis Físico-Químico de alimentos	Proteínas	Kjeldahl
	Fosfatos en Aceites y grasas.	Titrimétrico
	Control de calidad de leche	Espectrofotométrico
	Hierro total	
	Humedad	
	Materia flotante	
	Manganeso total	
	Oxígeno disuelto	

Materiales	Medición ultrasónica de espesores en tanques, recipientería a presión, calderas, tuberías. Ultrasonido industrial en estructuras de acero.	ASME BPVC Sec V
		API 653
		ASME B-31-1
	Metalografía: Determinación del tamaño de grano	ASTM E-112
	Termografía: Medición de temperaturas superficiales en maquinas	Suministrado por el fabricante del equipo
	Partículas magnéticas	ASTM E-709
	Radiografías industriales para: *Tubería a presión *Recipientes a presión, *Tanques atmosféricos y *Estructuras de acero	ASTM BPVC (Boiler and pressure) Sec V: Non Destructive Inspection  AWS D1.1 "Structural Welding Code" Parte VI: Inspections  API 650 "Welded Steel Tank for oil storage" Parte VI: Method of Inspection
Metrología	Calibraciones de las siguientes magnitudes: Masa-balanza Longitud Volumen Presión Mediciones eléctricas Temperatura	Basado en normativas como: OIML-76 OIML-111 JIS-7502 JIS-7507 JIS-7503 JIS-7544 EA ASTM, EA

### 3.5 EQUIPO GENERAL UTILIZADO EN LOS LABORATORIOS QUE PRESTAN SERVICIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

Para la realización de las pruebas de ensayo, en los laboratorios de ensayo y/o calibración, es necesario contar con el equipo adecuado. Para conocer el equipo general utilizado en un laboratorio de esta clase se elaboró un formato (Ver Apéndice D), el cual fue completado por algunos laboratorios, proporcionando los siguientes resultados.

Cuadro 4. Equipo general

<b>DESCRIPCION</b>	<b>MARCA</b>	<b>PARA QUÉ PRUEBA DE ENSAYO</b>
Desintegrador	Hanson Research	Desintegración de Tabletas
Disolutor	Hanson Research	Disolución de Tabletas
pHmetro	Mettler DEITA	pH
Balanza Analítica	Mettler A6 204	Para tomar Pesos
Viscosímetro	Brookfield	Viscosidad
HPLC	Perkin Elmer	Identificación Cuantificación
Centrifuga		
Cámara Extractora de Gases	Labconco	Trabajos con Sustancias Tóxicas e Irritantes
Estufa	Cole Palmer	Secado
Muffla	Termoline	Determinación de Residuos
Polarímetro	Steeg y Reuter	Determinación de Rotación Específica
Refractómetro	Spectronic	Índice de Refracción
Conductivímetro	VWR	Conductividad
Baño Ultrasonido	Branson	Disolver, Mezclar
Espectrofotómetro	Shimadzu	Identificar y Cuantificar
Cromatógrafo Líquido de Alta Resolución		
Friabilizador	Vankel	Friabilidad de Tabletas
Incubadora	VWR	Incubación de medios (Pruebas Microbiológicas)
Microscopio	Leica	Observación de muestras
Cuenta Colonias	Leica	
Flujo Laminar	Labconco	Prueba de Esterilidad
Refrigeradora	Frigidaire	Almacenamiento
Bomba para Vacío	Gast	
Estufa Thelco	Thelco	Esterilización de Materiales
Comparadores de Masa	Satorius	Patrón de referencia para calibración
Comparador de Carátula	Mitutoyo	Metrología Dimensional
Balanza de Peso Muerto Neumático	DH Budenberg	Metrología de Presión
Balanza de Peso Muerto Vacío	DH Budenberg	Metrología de Presión
Termómetro de Resistencia de Platina de Tallo Largo	Hart Scientific	Metrología de Temperatura

## **CAPITULO IV**

### **INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA GENERAL**

La investigación exploratoria tiene como objetivo, dar a conocer la situación actual, de forma general, del sector de laboratorios de ensayo y/o calibración en El Salvador. Contiene la metodología de la investigación con la cual se determinó el tipo de estudio, el universo y la muestra, el método de recolección de datos, la tabulación y análisis de la información y finalmente el análisis de los resultados obtenidos.

#### **METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION**

Esta investigación estuvo dirigida a los laboratorios de ensayos y calibración de tercera parte en El Salvador para conocer la situación del sector de laboratorios de ensayos y/o calibración, las pruebas que realizan y sus respectivos métodos; así mismo, para determinar la necesidad de implementar la Norma ISO/IEC 17025 en los laboratorios del país.

#### **4.1 Tipo de Estudio**

Esta investigación fue de tipo descriptiva, debido a que se pretende especificar las propiedades generales del sector a analizar. Además se midieron diferentes aspectos importantes para el estudio. Desde el punto de vista científico describir es medir, por lo que en esta investigación se seleccionó una serie de parámetros y se midió cada uno de ellos de forma independiente.

#### **4.2 Determinación del Universo**

Para definir el universo, se tomó como base el listado de laboratorios de tercera parte dedicados a ensayos y/o calibraciones, proporcionado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología -CONACYT-, el cual se presenta en el cuadro 5.

Cuadro 5. Laboratorios Nacionales para pruebas y ensayos<sup>5</sup>

<b>Nº.</b>	<b>LABORATORIO</b>	<b>DIRECCION Y TELEFONO</b>
1	Laboratorio de Instrumentación Biomédica Universidad Don Bosco	Ciudadela Don Bosco, Calle Plan del Pino, Cantón Venecia, Soyapango. Tel. 2910029
2	Centro de Investigación y Transferencia de Tecnología. Depto. de Mecánica Universidad Don Bosco	Ciudadela Don Bosco, Calle Plan del Pino, Cantón Venecia, Soyapango. Tel. 2910029
3	Laboratorio de Metrología Industrial. Universidad Don Bosco	Ciudadela Don Bosco, Calle Plan del Pino, Cantón Venecia, Soyapango. Tel. 2910029
4	Laboratorio de Ensayo de Materiales. Universidad Don Bosco	Ciudadela Don Bosco, Calle Plan del Pino, Cantón Venecia, Soyapango. Tel. 2910029
5	Centro de Control de Calidad Industrial	Blvd. Constitución, Col. Miralvalle, Pje. Salazar #4. Tel. 284-0223
6	Diagnóstico Fitosanitario de Protección Vegetal. PROCAFE	Final 1a. Avenida Norte, Nueva San Salv., Depto. de La Libertad. Tel.228-0490
7	Laboratorio de Servicios Analíticos. PROCAFE	Final 1a. Avenida Norte, Nueva San Salv., Depto. de La Libertad. Tel.228-0490
8	Especialidades Microbiológicas Industriales	29 Calle Poniente y 11 Avenida Norte, Condominio Centro Comercial 29, Local 3-1 San Salvador. Tel. 225-5180
9	Laboratorio Químico de Especialidades Industriales, S.A. de C.V. (ESPINSA)	Calle Gabriela Mistral No. 181, San Salvador. Tel 225-7753
10	Laboratorio de Cemento, Cemento de El Salvador (CESSA)	Av. El Espino y Blvd. Sur, Antiguo Cuscatlán. Tel. 243-7722
11	Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas (MAG/OIRSA)	Cantón El Matazano, Soyapango. Tel. 294-0588
12	Laboratorio de Calidad Integral, FUSADES	Urb. Y Blvd. Santa Elena, Edif. FUSADES. Antiguo Cuscatlán. Depto. de La Libertad. Tel 278-3366
13	Laboratorio de la Comisión Ejecutiva Hidroeléctrica del Río Lempa, CEL	Km. 11 1/2, Carretera al Puerto de la Libertad, Nueva San Salvador. Tel. 228-1400
14	Laboratorio de la Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados, ANDA	Blvd. del Hipodromo, Colonia San Benito. Tel. 263-8031
15	Universidad de El Salvador. Laboratorio de Análisis de Agua. Facultad de Química y Farmacia	Universidad de El Salvador, Final 25 Av. Nte., Ciudad Universitaria. Tel. 226-1683
16	Universidad de El Salvador. Laboratorio de Ingeniería Civil	Universidad de El Salvador, Final 25 Av. Nte., Ciudad Universitaria. Tel. 226-1864
17	Universidad de El Salvador. Laboratorio de Embalajes	Universidad de El Salvador, Final 25 Av. Nte., Ciudad Universitaria. Tel. 235-5035
18	Universidad de El Salvador. Laboratorio del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN)	Universidad de El Salvador, Final 25 Av. Nte., Ciudad Universitaria. Tel. 226-1864
19	Universidad de El Salvador/CONACYT. Laboratorio de Metrología Legal	Universidad de El Salvador, Final 25 Av. Nte., Ciudad Universitaria. Tel. 225-2608
20	Universidad de El Salvador. Laboratorio de Ingeniería Eléctrica: Alto Voltaje, Instrumentos virtuales, Microcontroladores y Servicios de Internet	Universidad de El Salvador, Final 25 Av. Nte., Ciudad Universitaria. Tel. 226-1683
21	Centro de Tecnología Agropecuaria y Forestal. CENTA	Carretera a Santa Ana, Km 35. Tel. 338-4266
22	Laboratorio de Servicio de Química Agrícola. UCA	Final Blvd. de Los Próceres, Antiguo Cuscatlán. Tel. 273-4400
23	Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA	Final Blvd. de Los Próceres, Antiguo Cuscatlán. Tel. 273-4400
24	Laboratorio de Control de Calidad. USAM	3 Cl. Poniente y 19 Av. Nte. No. 1040. Tel. 221-1138

<sup>5</sup> Información proporcionada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología -CONACYT-

25	Laboratorio de Ingeniería Civil. ITCA	Calle a Santa Tecla Km. 10. Tel. 228-1599
26	Taller de Ingeniería Mecánica. ITCA	Calle a Santa Tecla Km. 10. Tel. 228-1599
27	Laboratorios Especializados en Control de Calidad. LECC	Calle a San Antonio Abad # 1965, 2a. Planta. Tel. 226-7042
28	Laboratorios de la Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal. MAG	Cantón El Matazano, Soyapango. Tel. 294-0588
29	Laboratorio de Química de la UNICO	1 Calle Pte. No. 32 Ent. Ave. Jose M. Delgado y Ave. Fray Felipe de Jesús Moraga
30	Diseño, Montaje y Mantenimiento. DIMMA	Col. Campestre, Pje. 2 No. 11-118. Tel. 263-8874
31	SERTESA, de C.V.	Carretera Interamericana Km. 7, Col. La Sultana. Tel 243-0133
32	FERTICA	Col. Médica, Plaza Médica, 5 Av. Nte. y 19 Calle Pte. Tel. 226-7558
33	Laboratorios GEOMAT	Col. Y Pje. Layco # 1221. Tel. 225-2043
34	Laboratorios Farmacéuticos LAMYL	Carrt. a La Libertad Km 12 1/2, Urb. Vía del Mar, Av. Las Meduzas Nte. # 15. Tel. 228-8928
35	Ingenieros Civiles Asociados. ICIA	Col. Brumas de la Escalón, Sda.1 # 11. Tel. 262-3010
36	Síntesis Químicas de Centroamérica	Col. Panamericana 37 Cl Ote. # 804
37	Suelos y Materiales	Col. Miramonte, Cl. Los Sisimiles # 85. Tel. 260-8632
38	Laboratorios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Av. Roosevelt, Contiguo al Hospital Rosales.
39	Laboratorio de ADUANAS	CU Lourdes Av. Peralta. Tel. 221-1256

### 4.3 Determinación de la Muestra

Debido a que el universo de laboratorios dedicados al ensayo y/o calibración es heterogéneo, por dedicarse a diferentes áreas de trabajo, realizar diferentes pruebas y métodos, y con poca disposición para proporcionar información; resulta difícil determinar una muestra representativa del sector, por lo cual, el método de muestreo a utilizarse es el "Dirigido o Intencional", que es un tipo de muestreo no probabilístico, y que consiste en "seleccionar aquellas unidades elementales de la población, según el juicio de los investigadores, dado que las unidades seleccionadas gozan de representatividad. En éste tipo de muestreo, la probabilidad de que una unidad elemental sea elegida es desconocida; en consecuencia, no se pueden construir intervalos de confianza para estimar el valor poblacional, sino que solo se pueden hacer estimaciones puntuales. Tampoco se pueden aplicar los principios del

muestreo”<sup>6</sup>. El muestreo dirigido es más ventajoso que cualquier tipo de muestreo aleatorio debido a que la selección aleatoria puede perder elementos importantes, mientras que el muestreo dirigido con seguridad los incluirá en la muestra.

Para seleccionar la muestra se utilizaron los siguientes criterios:

- Que el área de trabajo del laboratorio esté orientado a los análisis microbiológicos, físico-químico de agua, físico-químico de suelo, físico-químico de alimentos, metrología, materiales, fitopatología y entomología y medicamentos.
- Laboratorios que ofrezcan disposición en la aportación de información solicitada.

En el cuadro 6 se presenta el resultado de la aplicación de estos criterios de selección.

Cuadro 6. Lista de Laboratorios que responden a los criterios de selección

No.	LABORATORIO
1	Laboratorio de Metrología Industrial. Universidad Don Bosco
2	Laboratorio de ensayo de Materiales. Universidad Don Bosco
3	Centro de Control de Calidad Industrial
4	Diagnóstico Fitosanitario de Protección Vegetal. PROCAFE
5	Laboratorio de servicios Analíticos. PROCAFE
6	Especialidades Microbiológicas Industriales
7	Laboratorio Químico de Especialidades Industriales, S.A. de C.V. (ESPINSA)
8	Laboratorio de Calidad Integral, FUSADES
9	Universidad de El Salvador. Laboratorio de Análisis de Agua, Química y Farmacia
10	Universidad de El Salvador. Laboratorio de Ingeniería Civil
11	Universidad de El Salvador. Laboratorio de Embalajes
12	Universidad de El Salvador/CONACYT. Laboratorio de Metrología Legal
13	Laboratorio de Cemento, Cemento de El Salvador (CESSA)
14	Laboratorio de Servicio de Química Agrícola. UCA
15	Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA
16	Laboratorio de Control de Calidad. USAM
17	Laboratorio de Ingeniería Civil. ITCA
18	Taller de Ingeniería Mecánica. ITCA
19	Laboratorios Especializados en Control de Calidad. LECC
20	Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas (MAG/OIRSA)

<sup>6</sup> Tomado del Libro “Como hacer una tesis de graduación con técnicas estadísticas”, Gildaberto Bonilla, Segunda edición, UCA Editores, 1995

#### **4.4 Método de Recolección de Datos**

Para la recolección de datos se utilizaron los siguientes métodos:

- Investigación de Campo.

Ésta forma de investigación tiene como objeto, obtener información de tipo general de laboratorios de control de calidad. Para realizar la investigación de campo se utilizaron los siguientes métodos:

- a) Entrevistas.

Realizadas a los encargados de los laboratorios de control de calidad que se han acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17025.

- b) Encuestas.

Se diseñó una encuesta que abordó tópicos para conocer la situación actual de los laboratorios del sector de ensayos y calibración, y su relación con respecto a la Norma ISO/IEC 17025. Esta encuesta se realizó a los encargados de los laboratorios seleccionados en la muestra.

Los modelos de la entrevista y de la encuesta se encuentran en el Apéndice C y D, respectivamente.

- Instrumento de Medición.

La información que se pretende obtener con la encuesta corresponde a datos generales, con los cuales se conocieron las áreas de trabajo de los laboratorios y su disponibilidad para implementar la Norma ISO/IEC 17025.

- Fuentes de información.

Las fuentes de información utilizadas fueron de tipo primario y secundario:



#### a) Fuentes Primarias

Todos los laboratorios de ensayos y calibración que se seleccionaron en la muestra. Se entrevistaron y encuestaron a los encargados de los laboratorios de ensayos y calibración.

#### b) Fuentes Secundarias

Comprenden todos los documentos tales como: libros, tesis, revistas, páginas Web.

### **4.5 Tabulación y Análisis de la Información**

La información, recolectada en la encuesta, se dispone de forma tabular, con el objetivo de facilitar su análisis. La tabla contiene los datos de las respuestas proporcionadas por los encargados de los laboratorios de ensayo y/o calibración, el total y los porcentajes muestrales. Ver tabulaciones en el apéndice E.

### **4.6 Análisis de los resultados**

El análisis de la información se realiza de la siguiente manera:

1. Formulación de la pregunta. Es una interrogante para conocer cual es la situación de los laboratorios de ensayos y calibración encuestados, con relación a la Norma ISO/IEC 17025.
2. Definición del objetivo. Establece lo que se desea conocer con la pregunta realizada.
3. Presentación tabular de los resultados. Presenta los resultados para cada una de las opciones de las preguntas.
4. Interpretación de la situación. Se observa las tablas y las gráficas realizadas, para luego establecer una conclusión con respecto a la pregunta realizada.

A continuación se presenta el análisis de los resultados.

## PREGUNTA 1.

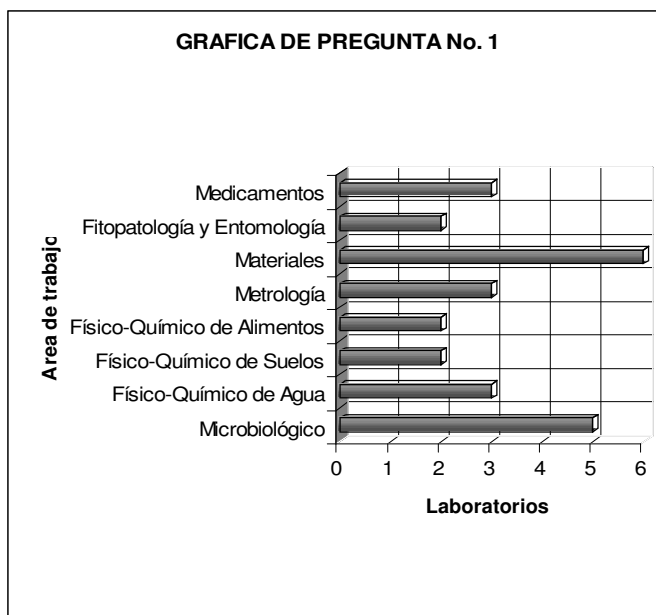
¿En qué área de trabajo se desempeña el laboratorio?

## OBJETIVO.

Conocer las distintas áreas de trabajo en que se desempeñan los laboratorios de ensayo y/o calibración para poder establecer los tipos de servicios que se ofrecen en El Salvador.

## TABULACION DE RESULTADOS.

AREA DE TRABAJO	Microbiológico	Análisis Físico-Químico Agua	Análisis Físico-Químico Suelos	Análisis Físico-Químico Alimentos	Metrología	Materiales	Fitopatología y Entomología	Medicamentos
CANT/LAB	5	3	2	2	3	6	1	3



## INTERPRETACION.

Los laboratorios de ensayo y/o calibración prestan servicios de pruebas y ensayos en diversas áreas de trabajo al sector productivo en El Salvador. Cabe señalar que un laboratorio puede contar con una o más áreas de trabajo.

## PREGUNTA 2.

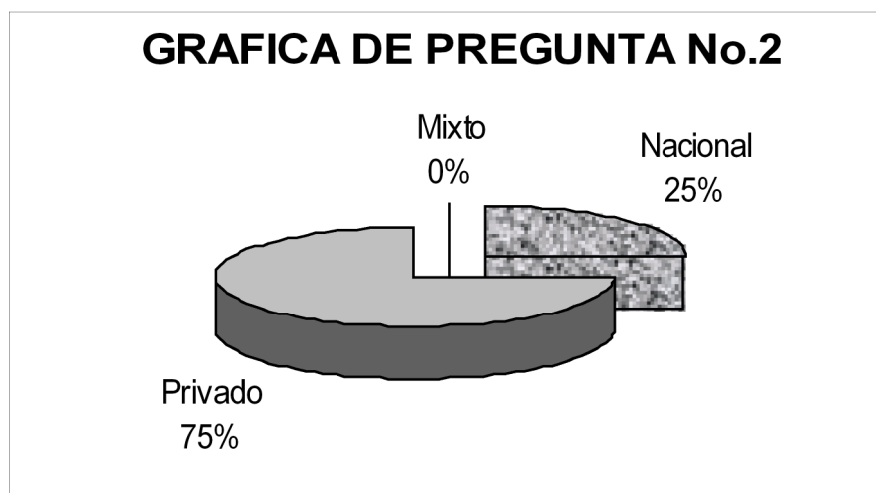
¿Qué tipo de financiamiento posee el laboratorio?

### OBJETIVO.

Establecer el tipo de financiamiento con el que cuentan los laboratorios de ensayo y calibración, si son de tipo oficial o privado.

### TABULACION DE RESULTADOS.

TIPO DE FINANCIAMIENTO	Nacional	Privado	Mixto
CANT/LAB	5	15	0



### INTERPRETACION.

De los laboratorios encuestados, se observó que el 75% pertenece al sector privado, el 25% cuenta con financiamiento gubernamental y que ninguno posee financiamiento privado-oficial.

### **PREGUNTA 3.**

¿Conoce la existencia y función de la Norma ISO/IEC 17025?

### **OBJETIVO.**

Determinar el conocimiento que tienen los laboratorio de ensayo y/o calibración acerca de la existencia y función de la Norma ISO/IEC 17025 en El Salvador.

### **TABULACION DE RESULTADOS.**

	Si	No
CANT/LAB	20	0



### **INTERPRETACION.**

El 100% de los laboratorios encuestados, conocen de la existencia y función de la Norma ISO/IEC 17025.

#### **PREGUNTA 4.**

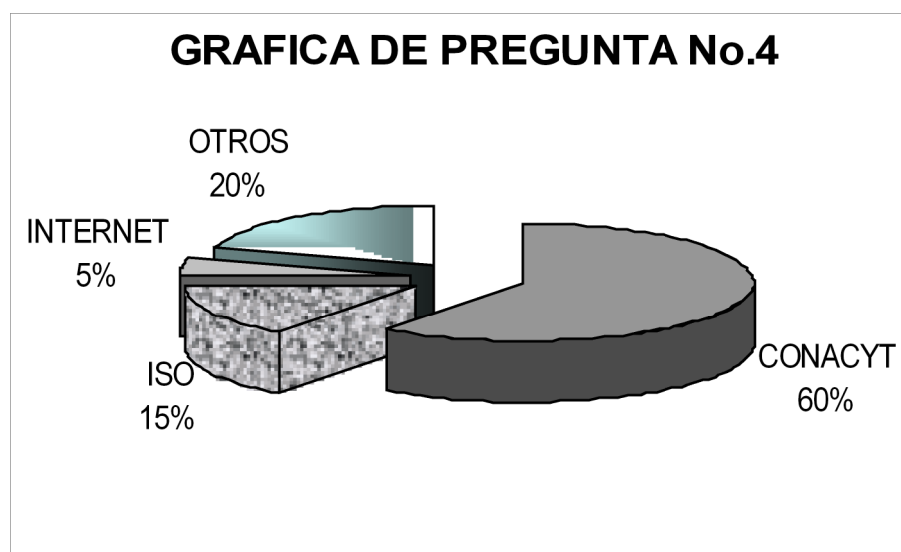
¿Por qué medio conoció la Norma ISO/IEC 17025?

#### **OBJETIVO.**

Determinar el medio por el cual los laboratorios de ensayo y/o calibración de El Salvador conocieron de la existencia y función de la Norma ISO/IEC 17025.

#### **TABULACION DE RESULTADOS.**

	CONAC YT	ISO	INTER NET	OTROS
CANT/LAB	12	3	1	4



#### **INTERPRETACION.**

El 60% de los laboratorios encuestados, conoció la existencia y función de la Norma ISO/IEC 17025 mediante información brindada por el CONACYT; el 20% por otros medios (Jefaturas de departamento, FDA/CEPIS Perú, Documentos Escritos, etc.); el 15% directamente de la ISO y 5% por información recopilada vía Internet.

### **PREGUNTA 5.**

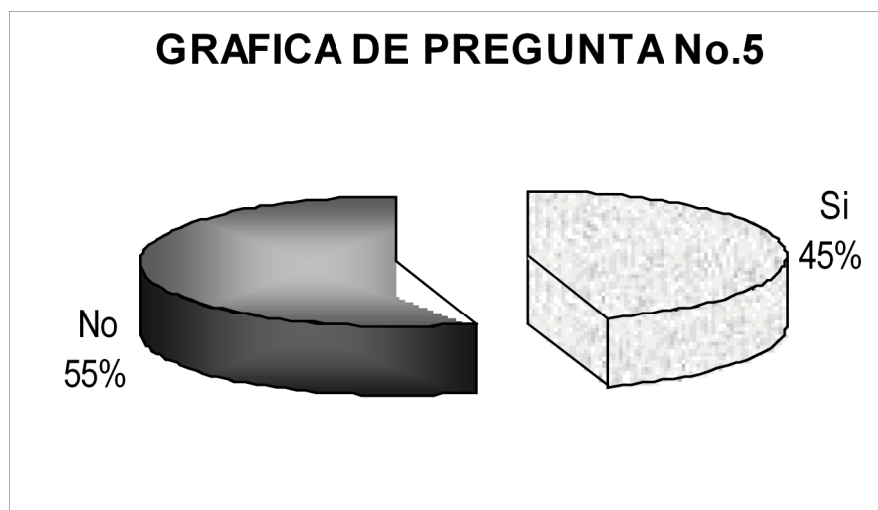
¿Sabe cómo se implementa la Norma ISO/IEC 17025?

### **OBJETIVO.**

Establecer el conocimiento que los laboratorios de ensayo y/o calibración poseen a cerca de cuales son los pasos requeridos para la implantación de la Norma ISO/IEC 17025.

### **TABULACION DE RESULTADOS.**

	Si	No
CANT/LAB	9	11



### **INTERPRETACION.**

El 45% de los laboratorios encuestados, sabe como se implementa la Norma ISO/IEC 17025; mientras que el 55% conoce la Norma, pero no sabe cuales son los pasos necesarios para su implementación.

### **PREGUNTA 6.**

¿Está interesado y en la disponibilidad de implementar la Norma ISO/IEC 17025?

### **OBJETIVO.**

Determinar la disposición que poseen los laboratorios de ensayo y/o calibración para implementar la Norma ISO/IEC 17025.

### **TABULACION DE RESULTADOS.**

	Si	No
CANT/LAB	20	0



### **INTERPRETACION.**

El 100% de los laboratorios encuestados afirmó estar interesado y en la disponibilidad de implementar la Norma ISO/IEC 17025.

### **PREGUNTA 7.**

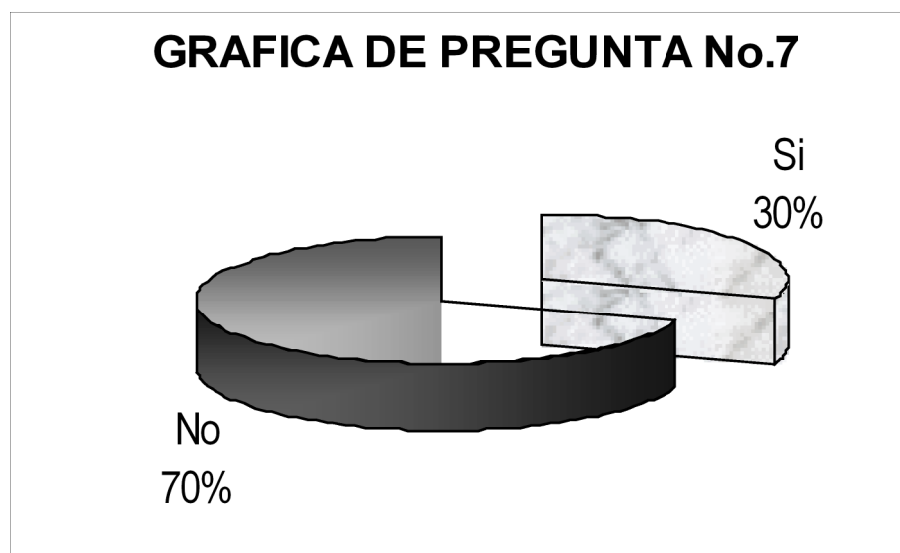
¿El laboratorio se encuentra acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17025?

### **OBJETIVO.**

Conocer la cantidad de laboratorios de ensayo y/o calibración acreditados por CONACYT bajo la Norma ISO/IEC 17025 en El Salvador.

### **TABULACION DE RESULTADOS.**

	Si	No
CANT/LAB	6	14



### **INTERPRETACION.**

El 30% de los laboratorios se encuentran acreditados por el CONACYT bajo la Norma ISO/IEC 17025; mientras que el 70% todavía no.



### **PREGUNTA 8.**

¿Actualmente existe alguna normativa que se aplique al laboratorio?

### **OBJETIVO.**

Determinar si en los laboratorios de ensayo y/o calibración existen normativas que regulen el desempeño de éstos.

### **TABULACION DE RESULTADOS.**

	Si	No
CANT/LAB	20	0



### **INTERPRETACION.**

El 100% de los laboratorios de ensayo y/o calibración encuestados afirma que poseen una normativa reguladora de su gestión.

## PREGUNTA 9.

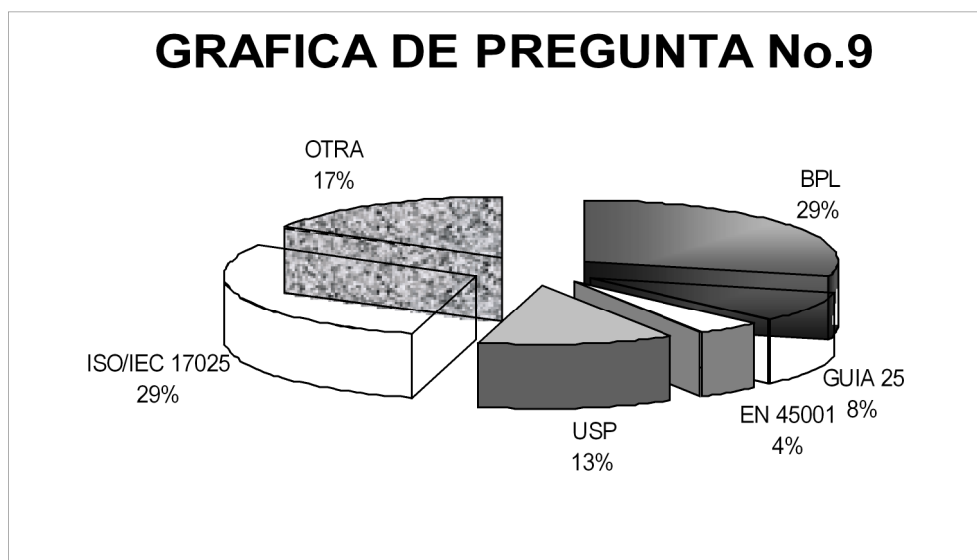
¿Cuál normativa se aplica en su laboratorio?

### OBJETIVO.

Establecer las normas que regulan el funcionamiento de los laboratorios de ensayo y/o calibración en El Salvador.

### TABULACION DE RESULTADOS.

	BPL	GUIA 25	EN4500 1	USP	ISO/IE C 17025	OTRA
CANT/LAB	7	2	1	3	7	4



### INTERPRETACION.

El 29% de los laboratorios de ensayo y/o calibración encuestados afirman estar implementando las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL); de igual forma otro 29% implementa la Norma ISO/IEC 17025; un 17% implementa otro tipo de norma (ASTM, ASME, etc); el 13% aplica lo recomendado en la USP (Farmacopea de los Estados Unidos); el 8% implementa la Guía 25 y el 4% la Norma EN 45 001. Cabe señalar que un laboratorio puede contar con una o más normativas.

#### **4.7 Conclusión de la Investigación Exploratoria General**

Con base en los datos obtenidos en la investigación exploratoria se determinó que los laboratorios de ensayo y/o calibración realizan diversas pruebas, ensayos y calibraciones en diferentes áreas de trabajo para la industria; la mayoría de éstos laboratorios son de carácter privado.

Todos los laboratorios encuestados conocen la existencia y función de la Norma ISO/IEC 17025, la mayor parte a través del CONACYT, pero la mayoría de ellos no la están implementado, ya que desconocen cómo hacerlo; sin embargo todos afirman estar interesados en implementarla.

Gran parte de los laboratorios aun no están acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025; los laboratorios que si lo están, son en su mayoría privados.

Todos los laboratorios encuestados aplican algún tipo de norma para el desarrollo de su gestión, entre ellas se citan las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio), Norma ISO/IEC 17025, ASTM, USP, Guía 25 y la Norma EN 45 001. Cada laboratorio puede aplicar una o más normas según su necesidad.

## **CAPITULO V**

### **MANUAL DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025**

El Manual de Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 es un documento elaborado con el propósito de ayudar a los laboratorios de ensayo y/o calibración a desarrollar los requisitos de gestión administrativa y técnica establecidos en la norma.

A continuación se desarrolla el manual por capítulos; en el primer capítulo se establecen la política de calidad que debe tener un laboratorio, y un ejemplo de ésta; el objetivo y responsabilidad de la aplicación del manual y el marco jurídico en el cual se debe desenvolver el laboratorio.

En el segundo y tercer capítulo se desarrollan los requisitos de la norma de la siguiente forma: Se establece el nombre del requisito, el objetivo de su aplicación, el alcance de éste , el responsable de su cumplimiento, el desarrollo y los documentos de aplicación posibles.

En el cuarto capítulo se presentan los registros con los que debe contar un manual para su control. Finalmente, en el quinto capítulo están los anexos, en los cuales se desarrollan algunos ejemplos de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

## **CAPITULO VI**

### **COSTOS ESTIMADOS PARA LA IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO/IEC 17025**

A partir de los datos obtenidos en el capítulo IV, se puede visualizar que los laboratorios de ensayo y/o calibración en El Salvador cuentan con realidades diferentes; es decir, que cada laboratorio tiene su propia situación administrativa o técnica; así mismo, en cada uno de ellos se realizan diversas pruebas o ensayos, tanto en métodos como en cantidades.

Partiendo de dicha situación, este capítulo busca presentar los costos estimados para la implementación de la Norma ISO/IEC 17025; tomando en cuenta que no se pueden definir valores monetarios exactos. A continuación se establecerán algunos criterios para poder definir dichos costos.

#### **1.4 ESTIMACIÓN DE COSTOS**

##### **6.1.1 A Nivel Nacional**

A continuación se presenta un caso, con supuestos, para estimar un costo de la implementación<sup>7</sup> :

- Esta estimación se realiza a partir de un laboratorio pequeño, no muy complejo, el cual consta de cinco personas.
  
- Para poder implementar la Norma ISO/IEC 17025, se debe tener un compromiso real por parte de la Dirección del laboratorio, ya que sin éste es casi imposible lograrlo. El laboratorio X cuenta con el interés y el liderazgo de la Dirección y un alto involucramiento del personal.

---

<sup>7</sup> Datos proporcionados por un Consultor Profesional en un laboratorio X

- Si la Dirección del laboratorio designa un consultor profesional, con experiencia en la Norma y de tiempo completo, para que realice el trabajo de levantar la documentación e implementarla, se estima que el tiempo será de seis a ocho meses. Para el laboratorio X el tiempo de documentación e implementación será de ocho meses y los honorarios del consultor se estiman en mil doscientos dólares mensuales.
- El costo de realizar un diagnóstico varía dependiendo del tamaño y situación del laboratorio, pero para este caso se estimará un valor de trescientos dólares, aproximadamente.
- Los costos de capacitación están orientados en tres sentidos:
  - a. Capacitación en la Norma ISO/IEC 17025.
  - b. Formación de Auditores Internos.
  - c. Capacitaciones Técnicas.

Los proveedores de las capacitaciones pueden ser varios, entre algunos FUSADES, pero tomando como fuente el CONACYT, un curso de dos días para dar a conocer la norma se estima en cien dólares por persona, las cuales pueden ser el Director del laboratorio y la persona que se asigne como responsable de la calidad.

Para capacitar a auditores internos, un curso de cuatro días se estima en cien dólares por persona y puede ser tomado por el responsable de la calidad.

Dentro de la norma, en uno de los requisitos técnicos, se contempla la capacitación como una forma de asegurar la competencia técnica del laboratorio; para esto el laboratorio debe designar en su presupuesto fondos para capacitación en aspectos tales como:

- Técnicas estadísticas y validación de métodos.....\$400.00  
(Una persona por 2 días)
  - Cálculo de la incertidumbre de las medidas.....\$400.00  
(Una persona por 2 días)
  - Calibración de equipo.....\$500.00
  - El sistema de Calidad para Laboratorios de Análisis, Pruebas  
y Ensayos en base a la ISO 17025 y su Documentación.....\$100.00  
(Una persona por 1 día)
  - Auditorias Internas dentro de un Sistema de Calidad en  
un Laboratorio.....\$100.00  
(Una persona por 1 día)
  - Análisis de un Sistema de Medición.....\$100.00  
(Una persona por 1 día)
  - Diseño y análisis de Experimentos para un Laboratorio.....\$100.00  
(Una persona por 1 día)
  - Metodología de Acciones correctivas y preventivas.....\$100.00  
(Una persona por 1 día)
- De la misma forma, el laboratorio debe asignar en su presupuesto un porcentaje de un 10% para imprevistos.

- Finalmente, dentro de la implementación existen otros costos en los que se incurre, tales como: Compra de materiales, Certificados de referencia, Mantenimiento de instalaciones y equipos, Calibración de equipos, Compra de equipo auxiliar, etc. Dichos costos no son considerados en ésta estimación por ser variables de acuerdo a cada laboratorio y porque son datos confidenciales según éstos.
- Otro costo en el que incurren los laboratorios, al estar implementando la norma, es el de la acreditación. Para poder solicitar la acreditación el laboratorio debe acreditar por lo menos cuatro método (por ser este el número mínimo que exige CONACYT para emitir la acreditación) . El costo por método es de doscientos cincuenta dólares, suponiendo que se acreditan cuatro, el costo asciende a mil dólares.

El mantenimiento de la acreditación tiene un valor de mil dólares por año.

Tomando en cuenta todo lo anterior, a continuación se plantean los costos estimados:

**COSTOS ESTIMADOS DE INICIO:**

Diagnóstico.....	\$ 300.00
Consultoría (8 meses x \$1200.00).....	\$ 9 600.00
Capacitación:	
Conocimiento de Norma (2 personas x 2 días x \$100.00).....	\$ 400.00
Formación de Auditores Internos (2 personas x 2 días x \$100.00)....	\$ 1 800.00
Aspectos Técnicos.....	\$ 1 000.00
Acreditación.....	
<b>TOTAL.....</b>	<b>\$13 500.00</b>



### **6.1.2 A Nivel Internacional**

Si el laboratorio de Ensayo y/o calibración quiere optar por la acreditación a nivel internacional, a continuación se presentan los costos para obtenerla.<sup>8</sup>

#### **A. ACREDITACIÓN INICIAL O REEVALUACIÓN DE UNA ACREDITACIÓN**

A.1 Apertura expediente ..... \$ 1 143

Esta cantidad incluye los gastos de tramitación de la documentación correspondiente a las solicitudes de evaluación para la acreditación y reevaluación.

A.2 Proceso de evaluación

Se remitirá al solicitante un presupuesto estimado del coste del proceso de evaluación en función del número de auditores y días que se prevé serán necesarios en cada una de las fases de desarrollo que procedan:

A.2.1. Estudio de la documentación técnica.

A.2.2. Auditoria.

A.2.3. Visita de acompañamiento.

Coste auditor / día ..... \$ 785

Con la aceptación del presupuesto, se solicitará se haga efectivo el 50% de la cantidad estimada, en concepto de anticipo.

#### **B. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN**

B.1 Seguimiento de expediente ..... \$ 535

B.2 Proceso de evaluación (Ver punto 1.2 y Nota 3)

---

<sup>8</sup> Datos proporcionados por ENAC (Entidad Nacional de acreditación) Tarifas LEC 2002, Rev. 1 Enero 2002

### **C. AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN**

C.1 Reapertura expediente por ampliación..... \$ 816

Esta cantidad incluye los gastos de tramitación de la documentación correspondiente a las solicitudes de ampliación. Si por el alcance de ampliación solicitado se considera necesaria la realización de auditoria y, ésta coincide con la visita de seguimiento, no se factura el concepto 2.1 (seguimiento de expediente). Para ello será preciso remitir la solicitud con, al menos, tres meses de antelación a la fecha prevista para el seguimiento.

C.2 Proceso de evaluación (Ver punto 1.2 y Nota 3)

### **D. AUDITORÍAS EXTRAORDINARIAS**

D.1 Reapertura expediente de auditoria extraordinaria..... \$ 816

Incluye los gastos de tramitación de la documentación correspondiente a las auditorias extraordinarias.

D.2 Proceso de evaluación (Ver punto 1.2 y Nota 3)

### **E. VISITAS DE CONTROL**

E.1 Tarifa ..... \$ 535

E.2 Proceso de evaluación (ver punto 1.2 y Nota 3)

#### *NOTAS EXPLICATIVAS.*

NOTA 1: El Impuesto sobre el Valor Añadido (16% I.V.A.) no está incluido en ninguno de los anteriores conceptos

NOTA 2: Las tarifas de expediente puntos 1.1., 3.1. y 4.1. no serán reembolsadas en el caso de que el organismo interrumpa el correspondiente proceso de acreditación.

NOTA 3: El coste completo de los procesos de evaluación correspondientes a los puntos 2.2., 3.2., 4.2. y 5.2. se facturará al finalizar el proceso.

NOTA 4: Los pagos podrán realizarse en efectivo, mediante talón (a Entidad Nacional de Acreditación) o transferencia a la c/c: 0049 | 0496 | 82 | 2110091435 del Banco Santander Central Hispano, Paseo de la Castellana, 86 – 28046 Madrid.

## GLOSARIO

**ACREDITACION:** Según la Guía 2 de la ISO/IEC 1991, la acreditación es el procedimiento mediante el cual un órgano autorizado reconoce formalmente que una institución, o persona, es competente para realizar determinadas tareas. Los exámenes tienden a centrarse, entre otras cosas, en los procedimientos técnicos y controles de calidad de los laboratorios y sistemas de evaluación reconocidos, así como en las calificaciones del personal que presta servicios en ellos.

**ACUERDO:** Alude a la idea de unidad, a la idea de conformidad de las voluntades que concurren a concretar un objeto jurídico determinado. Es el acto de arribar a un entendimiento, después de elegir dificultosamente, entre alternativas dentro de un marco normativo, una sola línea de pensamiento.

**AUTOINSPECCION:** Evaluación efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa, para asegurar el fiel cumplimiento de las normas establecidas.

**AUDITORIA EXTERNA:** Revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el fiel cumplimiento de las normas establecidas.

**ASEGURAMIENTO O GARANTIA DE CALIDAD:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo un laboratorio de pruebas con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

**CALIDAD:** Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

**CALIDAD TOTAL:** La Calidad Total puede explicarse como una estrategia de mejora continua enfocada a proporcionar al cliente mejores productos o servicios con menores costos.

**CALIBRACION:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializadas con material de referencia y los valores correspondientes por los patrones.

**CERTIFICACION:** Procedimiento mediante el cual, un organismo de tercera parte emite un documento que atestigua que un producto, proceso o servicio, es conforme a alguna norma técnica determinada.

**CONFORMIDAD:** Cumplimiento de requerimientos especificados por parte de un producto, proceso o servicio.

**CONTROL DE CALIDAD:** Conjunto de métodos y actividades, de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

**CRITERIOS PARA LA ACREDITACION:** Conjunto de requisitos, establecidos por un organismo de acreditación, que debe cumplir un laboratorio de ensayo con el fin de ser acreditado.

**ESPECIFICACION:** Descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de sus principales propiedades y características, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades. Una especificación puede ser una norma, pero generalmente es parte de una norma.

**EVALUACION:** Proceso permanente de confrontación de los resultados obtenidos a través de las actividades desarrolladas por el grupo evaluador, los cuales permiten medir selectivamente la eficiencia, la eficacia y la congruencia de los programas de la administración del laboratorio con enfoque preventivo

**EQUIPO:** Se considera como equipo todos aquellos aparatos necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos, como lo son: las autoclaves, hornos, campanas de flujo laminar y de extracción de gases, entre otros.

**EVALUACION DE LA CONFORMIDAD:** Examen sistemático por el cual se evalúa si un producto, proceso o servicio cumple con los requerimiento específicos.

**GUIA:** Literalmente, guía es la que señala o indica el camino. Es un medio, o arbitrio, para alcanzar el fin propuesto, viabilizar un modo de obrar con orden y regular, de manera segura, la marcha de la práctica.

**MANUAL DE CALIDAD:** Documento que establece las políticas de calidad y describe el sistema de calidad de un organismo.

**MEDICIÓN:** Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

**MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD:** Son las acciones tomadas en todo el organismo para incrementar la efectividad y la eficacia de las actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para el organismo como para sus clientes.

**MESURANDO:** Magnitud particular sujeta a medición.

**METODO DE ANALISIS:** Define el procedimiento técnico para determinar una o más características de un producto o material.

**METODO DE ENSAYO:** Procedimiento técnico especificado para la realización de un ensayo.

**METODO DE MEDICION:** Secuencia lógica de operaciones, descrita de manera genérica, utilizada en la ejecución de las mediciones.

**METODO DE PRUEBA:** Procedimiento especificado técnicamente para la ejecución de una prueba.

**MUESTRA REPRESENTATIVA:** Cantidad o número de unidades o porciones tomadas al azar de un lote, debiendo asegurar que la muestra representa al lote completo.

**NORMA:** Documento donde se indican reglas aceptadas para llevar a cabo una prueba específica.

**ORGANISMO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS:** Es el organismo que dirige y administra un sistema de acreditación de laboratorios y que otorga la acreditación.

**PATRON:** Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, uno o más valores de una magnitud para utilizarse como referencia.

**POLITICA DE CALIDAD:** Directrices y objetivos generales de un organismo, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección y respaldados por las autoridades del país.

**PRUEBA:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.

**RESULTADO DE UNA MEDICIÓN:** Valor atribuido a un mesurando obtenido por medición.

**TERCERA PARTE:** Persona o cuerpo que es reconocido como ente independiente de las partes involucradas bajo conflicto de intereses.

**TRAZABILIDAD:** Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual pueda ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas incertidumbres determinadas.

**VALIDACION:** Es la acción de probar que un procedimiento, proceso, sistema, equipo o método usado en la producción o control de un producto funciona de acuerdo a lo esperado y logra el resultado propuesto.

**VERIFICACION:** Serie de operaciones que son seguidas para efectuar la comprobación de que un equipo, aparato o instrumento funciona dentro de límites permisibles.



## BIBLIOGRAFIA

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos  
6ª Edición  
México 1994.
- Segundo Simposio sobre Acreditación: Acreditación Por y Para Laboratorios  
Resumen de Ponencias  
Barcelona, 16 de diciembre de 1997
- Introducción a la Ingeniería y al Diseño en la Ingeniería  
Edward V. Krick  
Editorial Limusa
- Cómo hacer una tesis de Graduación con técnicas estadísticas.  
Gidalberto Bonilla  
Segunda Edición  
UCA Editores, 1995
- ISO 9000  
Guía de Instrumentación para pequeñas y Medianas Empresas  
Frank Voehl, Meter Jackson, David Ashton  
McGraw Hill, 1997
- Organización de Empresas  
Análisis, Diseño y Estructura  
Enrique Benjamín Franklin  
McGraw Hill, 1998

- Remington  
Farmacia  
Tomo I, 17ª Edición  
Editorial Mediaca Panamericana  
Buenos Aires 1987.

#### DOCUMENTOS:

- ISO/IEC Compendium  
Conformity Assessment  
Guides and Standard  
Fourth Edition  
ISO/IEC 1999
- Norma Salvadoreña NSO 17.08.01:97  
Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología.
- NSR ISO/IEC 17025, 1999: Requisitos Generales Para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración.
- Revista: Actualidad de la Acreditación.  
ENAC (Entidad Nacional de Acreditación)  
Junio 2001
- Reglamento de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Análisis.  
Depto. de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad  
CONACYT, El Salvador, 1996.

SITIOS Web:

- [www.ilac.org/about.htm](http://www.ilac.org/about.htm)
- [www.infoq.org.sv](http://www.infoq.org.sv)
- [www.bireme.br/inppaz/Defini.htm](http://www.bireme.br/inppaz/Defini.htm)
- historia de la calidad total.htm

# APENDICES

**APENDICE A**  
**RECONOCIMIENTO DEL CONACYT POR EL GOBIERNO DE EL SALVADOR**

**DECRETO No. 287, DE FECHA 15 DE JULIO DE 1992, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL No. 144, TOMO No. 316.**

**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR**

CONSIDERANDO:

I. Que de conformidad a lo establecido en el Art. 53 de la Constitución de la Republica, es obligación del Estado el propiciar la investigación y el que hacer científico tendientes al logro de un desarrollo social y económico del país;

II. Que la ciencia y la tecnología son reconocidas como pilares fundamentales de la cultura de un país que intervienen en el desarrollo económico y social como factores determinantes para lograr una mejor calidad de vida y bienestar de la sociedad salvadoreña;

III. Que el fomento de la incorporación del progreso técnico de los sectores productivos dentro de un marco de creciente valorización de los recursos humanos, es un área en donde la participación del Estado es de fundamental importancia como agente impulsador del proceso de innovación y de inserción a la economía internacional;

IV. Que la vinculación y la consistencia estratégica de los programas de los agentes del proceso innovador- Universidades, Centros de Investigación Tecnológica, Centros de Educación Básica y Media, Firmas de Consultorías y el Sector Productivo son factores de fundamental importancia dentro del proceso de fortalecimiento de la capacidad innovadora;

V. Que El Salvador ha carecido de una institución u organismo que vele por un desarrollo científico y tecnológico coordinado según la política definida a través de la concertación entre los sectores vinculados a la temática;

VI. Que se hace necesario crear la política de normalización, metrología, certificación, y verificación de la calidad de bienes y servicios, para que contribuya a la elevación de los niveles de competitividad y productividad de las empresas y se garantice la calidad y cantidad a los usuarios consumidores.

POR TANTO,

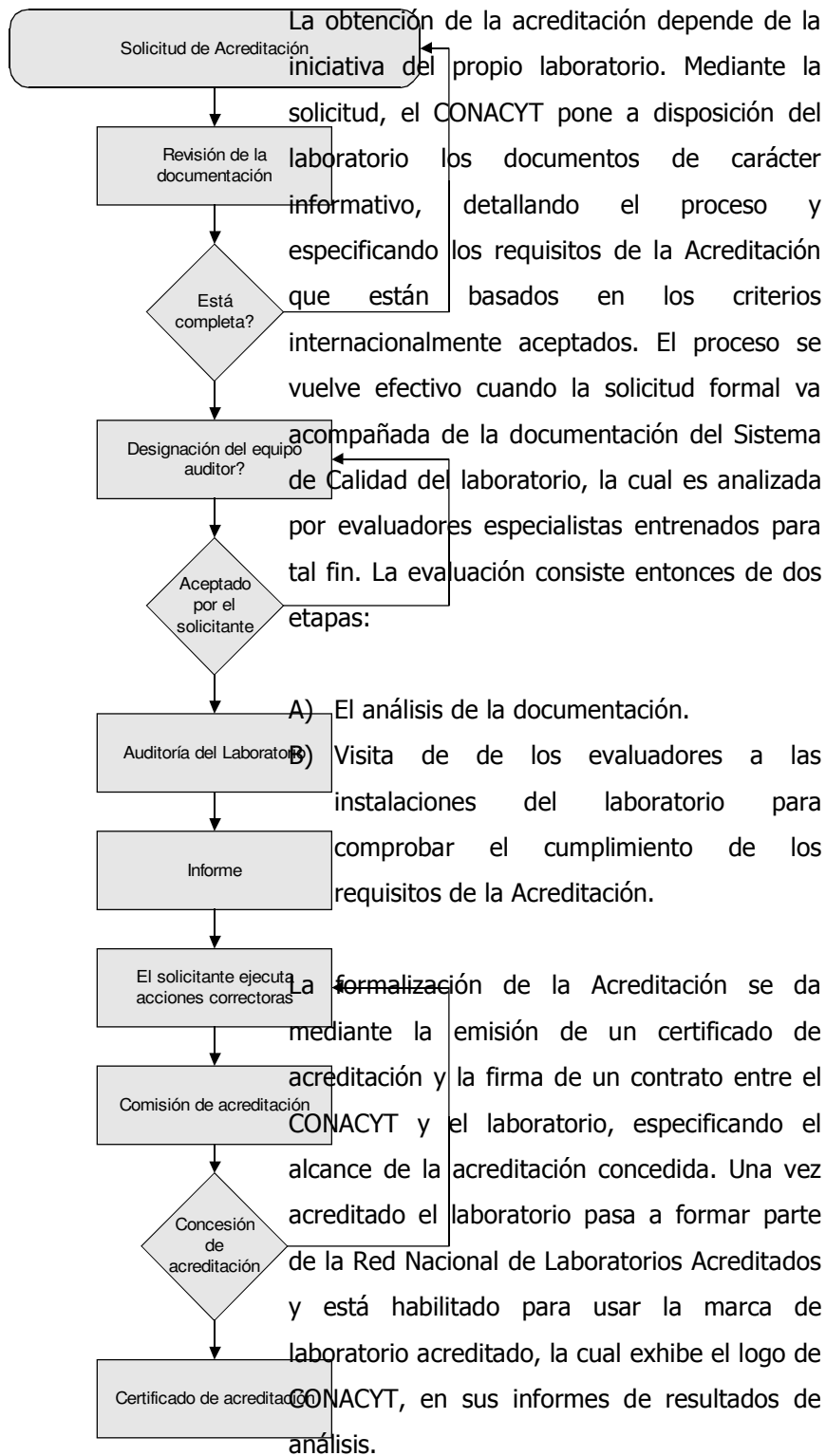
En uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa del Presidente de la Republica por medio del Ministerio de Economía,

DECRETA la siguiente: **LEY DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA.**

**APÉNDICE B**

**PROCESO ADMINISTRATIVO DE  
ACREDITACIÓN REALIZADO POR EL  
CONACYT**

**• Explicación del Proceso  
Administrativo:**



**APÉNDICE C**  
**ENCUESTA**

El siguiente cuestionario pretende dar una idea de la situación actual de los laboratorios de análisis, pruebas y ensayos. Agradecemos su colaboración al contestar las preguntas planteadas.

Nombre del Laboratorio: \_\_\_\_\_

**NOTA:** Por favor coloque una X en el espacio dispuesto para ello.

1. En que área de trabajo se desempeña el Laboratorio?.

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Análisis Microbiológicos             | <input type="checkbox"/> Metrología                  |
| <input type="checkbox"/> Análisis Físico-Químico de Agua      | <input type="checkbox"/> Materiales                  |
| <input type="checkbox"/> Análisis Físico-Químico de Suelos    | <input type="checkbox"/> Fitopatología Y Entomología |
| <input type="checkbox"/> Análisis Físico-Químico de Alimentos | <input type="checkbox"/> Medicamentos                |

2. Qué tipo de financiamiento posee el laboratorio?

- Oficial                       Privado                       Mixto

3. Conoce la existencia y función de la Norma ISO/IEC 17025?

- Si                                       No

4. Si su respuesta a la pregunta anterior fue si, por cuál medio la conoció:

- |                                  |                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> CONACYT | <input type="checkbox"/> Internet |
| <input type="checkbox"/> ISO     | <input type="checkbox"/> Otros    |

Si es alguna otra alternativa, por favor especifique: \_\_\_\_\_

5. Sabe cómo se implementa la Norma ISO/IEC 17025?

- Si                                       No

6. Está interesado(a) y en la disponibilidad de implementar la Norma ISO/IEC 17025?

- Si                                       No

7. El Laboratorio se encuentra acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17025?

Si

No

8. Actualmente existe alguna normativa que se aplique en el Laboratorio?

Si

No

9. Si su respuesta a la pregunta anterior fue si, cuál de las siguientes normativas es?

BPL

EN 45001

Guía 25

USP

Otra

Si es alguna otra alternativa, por favor especifique: \_\_\_\_\_



A continuación se le presenta un formato, el cual le agradeceremos complete, con la respectiva prueba y método de ensayo, según el área de trabajo realizada por su laboratorio.

AREA DE TRABAJO	PRUEBA DE ENSAYO	METODO UTILIZADO
MICROBIOLOGIA		
ANALISIS FISICO-QUIMICO DE AGUAS		
ANALISIS FISICO-QUIMICO DE SUELOS		
ANALISIS FISICO-QUIMICO DE ALIMENTOS		
METROLOGIA		
MATERIALES		
FITOPATOLOGIA Y ENTOMOLOGIA		
MEDICAMENTOS		



## APÉNDICE E TABULACIONES

### 1. En que área de trabajo se desempeña el Laboratorio?

LABORATORIO	Microbiológico	Físico-Químico de Agua	Físico-Químico de Suelos	Físico-Químico de Alimentos	Metrología	Materiales	Fitopatología y Entomología	Medicamentos
Laboratorio de Metrología Industrial. Universidad Don Bosco					X			
Laboratorio de ensayo de Materiales. Universidad Don Bosco						X		
Centro de Control de Calidad Industrial				X				
Diagnóstico Fitosanitario de Protección Vegetal. PROCAFE							X	
Laboratorio de servicios Analíticos. PROCAFE			X					
Especialidades Microbiológicas Industriales	X							
Laboratorio Químico de Especialidades Industriales (ESPINSA)		X						
Laboratorio de Calidad Integral, FUSADES	X							
U.E.S. Laboratorio de Análisis de Agua, Química y Farmacia	X	X	X	X				X
U.E.S. Laboratorio de Ingeniería Civil						X		
U.E.S. Laboratorio de Embalajes						X		
U.E.S./CONACYT. Laboratorio de Metrología Legal					X			
Laboratorio de Cemento, Cemento de El Salvador (CESSA)						X		
Laboratorio de Servicio de Química Agrícola. UCA		X					X	
Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA						X		
Laboratorio de Control de Calidad. USAM								X
Laboratorio de Ingeniería Civil. ITCA						X		
Taller de Ingeniería Mecánica. ITCA					X			
Laboratorios Especializados en Control de Calidad. LECC	X							X
Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas (MAG/OIRSA)	X							
	5	3	2	2	3	6	2	3

### 2. Qué tipo de financiamiento posee el laboratorio?

LABORATORIO	Nacional	Privado	Mixto
Laboratorio de Metrología Industrial. Universidad Don Bosco		X	
Laboratorio de ensayo de Materiales. Universidad Don Bosco		X	
Centro de Control de Calidad Industrial		X	
Diagnóstico Fitosanitario de Protección Vegetal. PROCAFE		X	
Laboratorio de servicios Analíticos. PROCAFE		X	
Especialidades Microbiológicas Industriales		X	
Laboratorio Químico de Especialidades Industriales (ESPINSA)		X	
Laboratorio de Calidad Integral, FUSADES		X	
U.E.S. Laboratorio de Análisis de Agua, Química y Farmacia	X		
U.E.S. Laboratorio de Ingeniería Civil	X		
U.E.S. Laboratorio de Embalajes	X		
U.E.S./CONACYT. Laboratorio de Metrología Legal	X		
Laboratorio de Cemento, Cemento de El Salvador (CESSA)		X	
Laboratorio de Servicio de Química Agrícola. UCA		X	
Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA		X	
Laboratorio de Control de Calidad. USAM		X	
Laboratorio de Ingeniería Civil. ITCA		X	
Taller de Ingeniería Mecánica. ITCA		X	
Laboratorios Especializados en Control de Calidad. LECC		X	
Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas (MAG/OIRSA)	X		
	5	15	0

3. Conoce la existencia y función de la Norma ISO/IEC 17025?

LABORATORIO	SI	NO
Laboratorio de Metrología Industrial. Universidad Don Bosco	X	
Laboratorio de ensayo de Materiales. Universidad Don Bosco	X	
Centro de Control de Calidad Industrial	X	
Diagnóstico Fitosanitario de Protección Vegetal. PROCAFE	X	
Laboratorio de servicios Analíticos. PROCAFE	X	
Especialidades Microbiológicas Industriales	X	
Laboratorio Químico de Especialidades Industriales (ESPINSA)	X	
Laboratorio de Calidad Integral, FUSADES	X	
U.E.S. Laboratorio de Análisis de Agua, Química y Farmacia	X	
U.E.S. Laboratorio de Ingeniería Civil	X	
U.E.S. Laboratorio de Embalajes	X	
U.E.S./CONACYT. Laboratorio de Metrología Legal	X	
Laboratorio de Cemento, Cemento de El Salvador (CESSA)	X	
Laboratorio de Servicio de Química Agrícola. UCA	X	
Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA	X	
Laboratorio de Control de Calidad. USAM	X	
Laboratorio de Ingeniería Civil. ITCA	X	
Taller de Ingeniería Mecánica. ITCA	X	
Laboratorios Especializados en Control de Calidad. LECC	X	
Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas (MAG/OIRSA)	X	
	20	0

4. Si su respuesta a la pregunta anterior fue si, por cuál medio la conoció:

5. Sabe cómo se implementa la Norma ISO/IEC 17025?

LABORATORIO	LABORATORIO	ISO	INTERNET	OTROS	SI	NO
Laboratorio de Metrología Industrial. Universidad Don Bosco	Laboratorio de Metrología Industrial. Universidad Don Bosco			X		
Laboratorio de ensayo de Materiales. Universidad Don Bosco	Laboratorio de ensayo de Materiales. Universidad Don Bosco			X	X	
Centro de Control de Calidad Industrial	Centro de Control de Calidad Industrial				X	
Diagnóstico Fitosanitario de Protección Vegetal. PROCAFE	Diagnóstico Fitosanitario de Protección Vegetal. PROCAFE					X
Laboratorio de servicios Analíticos. PROCAFE	Laboratorio de servicios Analíticos. PROCAFE					X
Especialidades Microbiológicas Industriales	Especialidades Microbiológicas Industriales		X		X	
Laboratorio Químico de Especialidades Industriales (ESPINSA)	Laboratorio Químico de Especialidades Industriales (ESPINSA)				X	X
Laboratorio de Calidad Integral, FUSADES	Laboratorio de Calidad Integral, FUSADES				X	
U.E.S. Laboratorio de Análisis de Agua, Química y Farmacia	U.E.S. Laboratorio de Análisis de Agua, Química y Farmacia					X
U.E.S. Laboratorio de Ingeniería Civil	U.E.S. Laboratorio de Ingeniería Civil	X				X
U.E.S. Laboratorio de Embalajes	U.E.S. Laboratorio de Embalajes	X				X
U.E.S./CONACYT. Laboratorio de Metrología Legal	U.E.S./CONACYT. Laboratorio de Metrología Legal	X			X	
Laboratorio de Cemento, Cemento de El Salvador (CESSA)	Laboratorio de Cemento, Cemento de El Salvador (CESSA)				X	
Laboratorio de Servicio de Química Agrícola. UCA	Laboratorio de Servicio de Química Agrícola. UCA					X
Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA	Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA			X		X
Laboratorio de Control de Calidad. USAM	Laboratorio de Control de Calidad. USAM					X
Laboratorio de Ingeniería Civil. ITCA	Laboratorio de Ingeniería Civil. ITCA	X				X
Taller de Ingeniería Mecánica. ITCA	Taller de Ingeniería Mecánica. ITCA	12	3	1	4	X
Laboratorios Especializados en Control de Calidad. LECC	Laboratorios Especializados en Control de Calidad. LECC				X	
Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas (MAG/OIRSA)	Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas (MAG/OIRSA)				X	
					9	11

6. Está interesado(a) y en la disponibilidad de implementar la Norma ISO/IEC 17025?

LABORATORIO	SI	NO
Laboratorio de Metrología Industrial. Universidad Don Bosco	X	
Laboratorio de ensayo de Materiales. Universidad Don Bosco	X	
Centro de Control de Calidad Industrial	X	
Diagnóstico Fitosanitario de Protección Vegetal. PROCAFE	X	
Laboratorio de servicios Analíticos. PROCAFE	X	
Especialidades Microbiológicas Industriales	X	
Laboratorio Químico de Especialidades Industriales (ESPINSA)	X	
Laboratorio de Calidad Integral. FUSADES	X	
U.E.S. Laboratorio de Análisis de Alimentos Químico y Farmacia	X	NO
U.E.S. Laboratorio de Ingeniería Civil	X	
Laboratorio de Metrología Industrial. Universidad Don Bosco	X	X
U.E.S. Laboratorio de Embalajes	X	X
Laboratorio de ensayo de Materiales. Universidad Don Bosco	X	X
U.E.S. ICOMACYT. Laboratorio de Metrología Legal	X	X
Centro de Control de Calidad Industrial	X	X
Laboratorio de Cemento, Cemento de El Salvador (CESSA)	X	X
Diagnóstico Fitosanitario de Protección Vegetal. PROCAFE	X	X
Laboratorio de Servicio de Química Agrícola. UCA	X	X
Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA	X	X
Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA	X	X
Laboratorio de Control de Calidad de Materiales (ESPINSA)	X	X
Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA	X	X
Taller de Ingeniería Mecánica. UCA	X	X
Laboratorio de Análisis de Alimentos Químico y Farmacia	X	X
U.E.S. Laboratorio de Ingeniería Civil	X	X
Laboratorios Especializados en Control de Calidad. LECC	X	X
U.E.S. Laboratorio de Embalajes	X	X
Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas (MAG/OIRSA)	X	X
7. ¿El Laboratorio se encuentra acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17025?	X	X
Laboratorio de Cemento, Cemento de El Salvador (CESSA)	X	
Laboratorio de Servicio de Química Agrícola. UCA		X
Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA		X
Laboratorio de Control de Calidad. USAM		X
Laboratorio de Ingeniería Civil. ITCA		X
Taller de Ingeniería Mecánica. ITCA		X
Laboratorios Especializados en Control de Calidad. LECC	X	
Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas (MAG/OIRSA)	X	
	6	14

8. Actualmente existe alguna normativa que regule al Laboratorio?

LABORATORIO	SI	NO
Laboratorio de Metrología Industrial. Universidad Don Bosco	X	
Laboratorio de ensayo de Materiales. Universidad Don Bosco	X	
Centro de Control de Calidad Industrial	X	
Diagnóstico Fitosanitario de Protección Vegetal. PROCAFE	X	
Laboratorio de servicios Analíticos. PROCAFE	X	
Especialidades Microbiológicas Industriales	X	
Laboratorio Químico de Especialidades Industriales (ESPINSA)	X	
Laboratorio de Calidad Integral, FUSADES	X	
U.E.S. Laboratorio de Análisis de Agua, Química y Farmacia	X	
U.E.S. Laboratorio de Ingeniería Civil	X	
U.E.S. Laboratorio de Embalajes	X	
U.E.S./CONACYT. Laboratorio de Metrología Legal	X	
Laboratorio de Cemento, Cemento de El Salvador (CESSA)	X	
Laboratorio de Servicio de Química Agrícola. UCA	X	
Laboratorio de ensayo de Materiales. Universidad Don Bosco	X	
Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA	X	
Centro de Control de Calidad Industrial	X	
Laboratorio de Control de Calidad. USAM	X	
Diagnóstico Fitosanitario de Protección Vegetal. PROCAFE	X	
Laboratorio de Ingeniería Civil. ITCA	X	
Laboratorio de servicios Analíticos. PROCAFE	X	
Taller de Ingeniería Mecánica. ITCA	X	
Laboratorio Químico de Especialidades Industriales (ESPINSA)	X	
Laboratorios Especializados en Control de Calidad. LECC	X	
Laboratorio de Calidad Integral. FUSADES	X	
Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas (MAG/OIRSA)	X	
U.E.S. Laboratorio de Análisis de Agua, Química y Farmacia	X	
U.E.S. Laboratorio de Ingeniería Civil	X	

9. Si su respuesta a la pregunta anterior fue si, cuál de las siguientes normativas es?

U.E.S./CONACYT. Laboratorio de Metrología Legal					X	
Laboratorio de Cemento, Cemento de El Salvador (CESSA)					X	
Laboratorio de Servicio de Química Agrícola. UCA	X					
Laboratorio de Ingeniería Civil. UCA	X					
Laboratorio de Control de Calidad. USAM					X	
Laboratorio de Ingeniería Civil. ITCA						X
Taller de Ingeniería Mecánica. ITCA						X
Laboratorios Especializados en Control de Calidad. LECC					X	
Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas (MAG/OIRSA)					X	
	7	2	1	3	7	4