

Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña
(UNPHU)

Facultad De Ciencias Y Tecnología
Escuela De Química

**“Propuesta de Plan Operativo y Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio
IBEROLAB”**



Trabajo De Grado Presentado Por:

Luis Emilio Winter Mieses

Guillermo Alejandro Abreu Cuello

Para La Obtención Del Grado De

Ingeniero Químico

Santo Domingo, D.N.

2018

DEDICATORIA

DEDICATORIA

A mi familia que hasta donde puede prepara el fundamento de lo que es mi camino en la vida.

A mis padres que cada uno con las herramientas que tienen a mano asumieron sus roles para ejemplificar un modelo de éxito y desarrollo lo suficientemente valioso como para seguir.

A mis hermanos que al igual que mis padres son un ejemplo de lo que uno puede lograr si sigue el camino y siempre dispuestos a brindar todo el apoyo que puedan.

A mis amigos que me mantienen sincero y en el camino, sin importar la situación a ese grupo de personas que se hicieron presentes.

A mis profesores por inculcar la metodología para solucionar muchos de los problemas que están por venir, quienes hicieron posible este trabajo y se esforzaron por mantenernos en la realidad y siempre enfocados en lo alcanzable.

Luis Emilio Winter Mieses

DEDICATORIA

Quiero dedicarles este trabajo a todas las personas que de alguna manera se han visto involucrados directa e indirectamente en el desarrollo de este proyecto. A mi madre Laura Cuello quien me ha dado todo el apoyo y seguimiento paso a paso de mis avances en los estudios y a toda mi familia que de igual manera estuvo pendiente en todo momento.

A mis compañeros del Laboratorio Nacional que me han ayudado bastante en todo lo que necesite para desarrollar este proyecto final de mis estudios, a mi jefa la Lic. Azilde Gómez por brindarme la oportunidad de trabajar, a mis compañeros de la unidad de Físico-Química, Microbiología, Gestión de Calidad y demás unidades, a la Ingeniera Tahimy Brache quien siempre me ha dado la mano.

A mi compañero de tesis Luis Winter por llegar en buen momento y con quien pude contar para poder desarrollar este proyecto. De igual manera a todos los profesores y amigos que nos han guiado en este trabajo de grado.

Guillermo Alejandro Abreu Cuello

AGRADECIMIENTOS

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar agradecer a Dios por darnos los medios, la salud y la dicha de estar en un entorno tan privilegiado como es la universidad.

A todas las personas con las que nos encontramos en el camino hasta concluir con este trabajo que nos aseguró la gran satisfacción que uno puede sentir al terminar.

A todas las personas que colaboraron con este trabajo y que nos brindaron sus servicios cortésmente durante la investigación.

Agradezco a todas esas personas que se dedican a ser parte de mi vida y a cambio me dejan ser parte de las suyas

Luis Emilio Winter Mieses

AGRADECIMIENTOS

A mi madre por siempre mantenerse en la lucha conmigo, apoyándome, guiándome y por inculcarme buenos valores humanos. Por haberme enseñado que con esfuerzo y dedicación puedo alcanzar mis objetivos de vida.

A todos los docentes que han sido parte esencial en mi aprendizaje y desarrollo tanto profesional como humano.

A mis amigos y compañeros de estudios que siempre nos apoyamos en toda situación y por brindarme los mejores momentos durante mi vida universitaria.

A todos mis compañeros de trabajo que me han enseñado a ser un profesional comprometido y a convivir en un ambiente laboral ameno y respetuoso.

Guillermo Alejandro Abreu Cuello

ÍNDICE

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVOS	6
PRIMERA PARTE FUNDAMENTO TEÓRICO	8
CAPITULO I: ANTECEDENTES HISTORICOS DE LA GESTIÓN	9
I.1 Historia de la Gestión De Calidad	9
I.2 Antecedentes de la Organización Internacional de Normalización (ISO)	14
CAPITULO II: LEYES Y NORMATIVAS DOMINICANAS	32
II.1 Ley 139-01 Educación Superior Ciencia y Tecnología	32
II.2 Decreto Número 463-04 Reglamento de las Instituciones de Educación Superior (IES)	33
II.3 Ley General de Salud 42-01	34
II.4 Ley 64-00 de Medioambiente y Recursos Naturales	36
II.5 Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL) Ley 166-12	38
SEGUNDA PARTE MARCO METODOLOGICO	40
CAPITULO III: METODOLOGIA	41
III.1 Levantamiento de la Información	41
III.2 Evaluación de Proyectos	42
TERCERA PARTE RESULTADOS	47
CAPITULO IV: RESULTADOS	48

IV.1 RESULTADOS DEL LEVANTAMIENTO DE LA INFORMACIÓN.	48
IV.2 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO	49
CUARTA PARTE CONCLUSIONES	66
CAPITULO V: CONCLUSIÓN	67
QUINTA PARTE RECOMENDACIONES	68
CAPITULO VI: RECOMENDACIONES	69
SEXTA PARTE REFERENCIAS	70
BIBLIOGRAFÍA	71
WEBGRAFÍA	72
SEPTIMA PARTE ANEXOS	73
ANEXOS	75
Anexo 1 Manual de Procedimientos de la Escuela de Química	75
Anexo 2 Fotos de la planta física del laboratorio IBEROLAB	76
Anexo 3 Fotos de la planta física del laboratorio IBEROLAB	77
Anexo 5 Índice de Tablas del Manual de Costos	80
Anexo 6 Índice de Manual de Calidad	83

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Iberoamericano IBEROLAB data del acuerdo para desarrollar el proyecto de utilidad para la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña UNPHU y la Universidad de Oviedo, en España, de las cuales el rector de la UNPHU Arq. Miguel Fiallo Calderón y el rector de la Universidad de Oviedo, Vicente Gotor Santamaría firmaron una carta de intención, la cual servirá como marco general para la puesta en ejecución del proyecto IBEROLAB y otras iniciativas tanto académicas como de investigación. Abarca en los campos de análisis de control de calidad de alimentos, agua natural y agua residual, tanto físico-químicos como microbiológicos, a nivel docente y de investigación. También en el monitoreo y análisis de biogás, en proyectos de obtención de créditos de carbono. (AGENCIA ESPAÑOLA P. L., 2008)

La UNPHU tiene la oportunidad de desarrollar programas aprovechando de forma diversa los recursos dentro de las instalaciones, brindando apoyo en temas de importancia del desarrollo nacional (Ministerio de Salud Pública MSP, procesos de investigación y desarrollo del Ministerio de Educación Superior Ciencia y Tecnología MESCYT) también ofrecer capacitación, pasantías y otros programas a nivel laboral a sus estudiantes.

Este trabajo de grado se desarrolla en tres partes, en la primera parte se encuentran los fundamentos teóricos, antecedentes, conceptos de gestión, historia, enfoques de los sistemas para la organización, alineados a políticas, y el marco legal que da una introspectiva a los deberes y derechos que tiene la institución sobre la actividad desarrollada en el proyecto.

En la segunda parte, metodología, se enfocan los requerimientos teóricos para procedimientos y estructuras que detallen, regulen y recopilen las actividades dentro del laboratorio IBEROLAB a nivel institucional, los cuales son las políticas y los requerimientos para el manejo del laboratorio.

En la tercera parte se pueden observar los resultados del levantamiento metodológico, datos recopilados durante la investigación, descripciones, también se incluye en los anexos,

instructivos para el desarrollo de las tareas rutinarias, procedimientos estandarizados y la guía de costos para el manejo del laboratorio.

OBJETIVOS

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un plan operativo adecuado a las normativas dominicanas para el IBEROLAB para análisis de agua.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diseñar un plan operativo para laboratorio de análisis de agua.
- Analizar la factibilidad del laboratorio IBEROLAB.
- Diseñar un manual operativo y una estructura documental para el laboratorio IBEROLAB.

PRIMERA PARTE
FUNDAMENTOS TEÓRICOS

CAPITULO I ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA GESTIÓN

I.1 HISTORIA DE LA GESTIÓN DE CALIDAD

El concepto de calidad se ha dado desde que el hombre comienza a vivir. En ese entonces el hombre carecía de estudios que le ayudaran a darle una definición como la que ahora se maneja pero aun así el hombre buscaba la calidad en cada actividad que realizaba. (Allen, 1998)

En la Edad Media, con la aparición de los primeros gremios artesanales en Europa, inicia el concepto de entrenar al personal, para el logro de destrezas específicas, cuando se colocaba a un joven aprendiz al lado de un artesano calificado. Hoy en día todavía prevalece esta práctica en muchas empresas. Complementario al concepto de entrenamiento, el artesano era responsable del desempeño y confiabilidad del producto que se despachaba. La persona que diseñaba y fabricaba un producto que se desempeñaba bien, podía prosperar y ser importante.

Los primeros estudios sobre la calidad se hicieron en el año 1930 antes de la segunda guerra mundial, la calidad no mejoró sustancialmente, pero se hicieron los primeros experimentos para lograr que ésta se elevara, los primeros estudios sobre calidad se hicieron en Estados Unidos. En el año de 1933 el Doctor W. A. Shward, de los Bell Laboratories, aplica el concepto de control estadístico de proceso por primera vez con propósitos industriales; su objetivo era mejorar en términos de costo-beneficio las líneas de producción el resultado fue el uso de la estadística de manera eficiente para elevar la productividad y disminuir los errores, estableciendo un análisis específico del origen de las mermas, con la intención de elevar la productividad y la calidad.

Cuando en 1939 estalla la segunda guerra mundial, el control estadístico del proceso se convirtió poco a poco y paulatinamente en un arma secreta de la industria, fue así como los estudios industriales sobre cómo elevar la calidad bajo el método moderno consistente en el

control estadístico del proceso llevó a los norteamericanos a crear el primer sistema de aseguramiento de la calidad vigente en el mundo.

El objetivo fundamental de esta creación era el establecer con absoluta claridad que a través de un sistema novedoso era posible garantizar los estándares de calidad de manera tal que se evitara, sobre todo, la pérdida de vidas humanas; uno de los principales interesados en elevar la calidad y el efecto productivo de ésta fue el gobierno norteamericano y especialmente la industria militar de Estados Unidos, para los militares era fundamental el evitar que tantos jóvenes norteamericanos perecieran solo porque sus paracaídas no se abrían. En octubre de 1942 de cada mil paracaídas que eran fabricados por lo menos un 3.45 no se abrieron, lo que significó una gran cantidad de jóvenes soldados norteamericanos caídos como consecuencia de los defectos que traían los paracaídas. Además de los paracaídas, otros factores que motivaron la búsqueda fueron la gran cantidad de fallas en el armamento que Estados Unidos proporcionaba a sus tropas y aliados, donde las fallas principales estaban esencialmente en el equipo pesado.

Para lograr elevar la calidad se crearon las primeras normas de calidad del mundo mediante el concepto moderno del aseguramiento de la calidad. Para lograr un verdadero control de calidad se ideó un sistema de certificación de la calidad que el ejército de Estados Unidos diseñó. Las primeras normas de calidad norteamericanas funcionaron precisamente en la industria militar y fueron llamadas las normas Z1, estas fueron de gran éxito para la industria norteamericana y permitieron elevar los estándares de calidad dramáticamente evitando así el derroche de vidas humanas.

Gran Bretaña también aplicó con el apoyo de Estados Unidos, a su industria militar, de hecho desde 1935, una serie de normas de calidad. A las primeras normas de calidad británicas se les conoce como el sistema de normas 600, para los británicos era importante participar en la guerra con un cada vez mejor armamento que pudiera tener clara garantía de calidad, los británicos adoptaron la norma norteamericana Z1 surgieron las normas británicas 1008, con estas normas los británicos pudieron garantizar mayores estándares de calidad en sus equipos.

Otros países del mundo no contaron con aseguramiento de calidad tan efectivo que pudiera considerarse como uno de los factores verdaderos por lo que Estados Unidos y Gran Bretaña

permitieron elevar el nivel de productividad de sus equipos, bajar el número sensible de pérdidas de vidas humanas ocasionadas por la mala calidad del mismo, y por supuesto, garantizar y establecer garantías de calidad primero que ninguna otra nación en el mundo sobre el funcionamiento de sus equipo, aparatos y elemento técnicos. Otros países como la Unión Soviética, Japón y Alemania tuvieron estándares de calidad mucho menores; esto determino en gran medida que la pérdida en las vidas humanas fuera mucho mayor.

A partir de 1975 la crisis del petróleo actúa como un enorme impulso para elevar aún más la calidad y la competitividad de las organizaciones, la terrible crisis provoca una competencia nueva por el mercado mundial, la presencia de los nuevos poderes asiáticos encabezados por Japón así como de otras naciones del Pacífico como Corea, Taiwán, Singapur y Hong Kong dentro de una estrategia de calidad lleva a Estados Unidos a ser desplazado como el primer productor mundial de automóviles, los japoneses serán ahora los dueños del mercado global de los automóviles, de la cámara fotográfica, de la industria óptica. (Ramirez, 2000)

Los dueños de muchas áreas jamás tocadas por éstos como la relojería, las motocicletas, la industria electrónica y de aparatos domésticos en general; de esta manera los japoneses se convertían en los amos de la tecnología de la postrimería del siglo XX, de esta manera los japoneses haciendo uso de sus estrategias de Círculos de Control de Calidad y Total Quality Control. (F. J. Miranda González, 2007)

A partir de 1990, sólo los países que tuvieran un verdadero y estricto control de calidad, que aplicaran normas de calidad y sistemas de certificación como el de ISO 9000 tendrían cabida en el mundo del siglo XXI, de esta manera los años 90 fueron una constante búsqueda de mejorar el manejo de la calidad y la productividad, de esta manera el mundo que iniciaría el nuevo milenio tendría en la globalización de la calidad el fundamento Específico para la competitividad.

Solo las naciones que tuvieran la capacidad de mostrar que tenían calidad podían ofertar en el mercado mundial, para esos tiempos es lógico pensar que el sistema ISO 9000 que mantiene vigencia sobretodo en Europa principalmente en Inglaterra, pero también en América Latina, Estados Unidos y Canadá tiene que ser un sistema cada vez de mayor uso, un sistema que

a través de la visión de normalización de la calidad y normalización así como el aseguramiento de la calidad por estándares a control permite demostrar a través de la certificación que los productos de una fábrica de un determinado país pueden entrar a un mercado globalizado y pueden cumplir con los estándares internacionales, a partir de 1970 las normas ISO 9000 han tenido cada vez mayor vigencia. En los años 90 las normas han sido revisadas de sus borradores originales y constantemente reactualizadas, a partir del año 2000 la ISO 9000 regularía los sistemas de comercio mundial en Occidente, y los sistemas de calidad serían el único fundamento que permita a las empresas sobrevivir en un mundo cada vez más competitivo. (Ramirez, 2000)

I.1.1 Definición de Sistema de Gestión de Calidad

No podemos hablar de sistema de gestión de calidad sin definir que es calidad. Podemos entender por calidad una herramienta básica e importante para una propiedad inherente de cualquier cosa que permite que la misma sea comparada con cualquier otra de su misma especie.

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo. (C., 2009)

También se define como una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad. (Feigenbaum, 1991).

I.1.2 Elementos de un sistema de gestión de calidad

Entre los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentran los siguientes:

1. Estructura Organizacional
2. Planificación Estratégica
3. Recursos
4. Procesos
5. Procedimientos

La **Estructura Organizacional** es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos. Es la manera en que la organización organiza a su personal, de acuerdo a sus funciones y tareas, definiendo así el papel que ellos juegan en la misma.

La **Planificación** constituye al conjunto de actividades que permiten a la organización trazar un mapa para llegar al logro de los objetivos que se ha planteado

El **Recurso** es todo aquello que vamos a necesitar para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc.).

Los **Procesos** son el conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero no siempre se encuentran identificados. Los procesos requieren de recursos, procedimientos, planificación y las actividades así como sus responsables.

Los **Procedimientos** son la forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben de realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto o servicio. Dependiendo de la complejidad, la organización decide si documentar o no los procedimientos. (C., 2009)

I.2 ANTECEDENTES DE LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO)

En junio de 1947 se celebró por primera vez la reunión del consejo de la ISO. Era un acontecimiento mundial, sin duda, porque todo el cuerpo de normas actuales y el progreso inmerso en su aplicación emanó de los acuerdos adoptados en aquella asamblea. El objetivo de crear tal organización normativa que abarcara todos los campos científicos y técnicos queda expresado en el artículo 2.º, punto 1 de su actual constitución «Es objetivo de la organización es favorecer el desarrollo de la normalización en el mundo con el fin de facilitar, entre las naciones, los intercambios de mercancías y las prestaciones de servicios y de desarrollar una mayor cooperación en los campos intelectual científico, tecnológico y económico». En el propósito parece encerrarse un afán de normalizar la actividad científica no sólo experimental sino también social y humana.

Los métodos a seguir para cumplir tal fin quedan recogidos en el punto 2.º del mismo artículo: A) Organizar la coordinación y unificación de normas nacionales y dirigir a tal fin recomendaciones útiles a los comités miembros. B) Establecer normas internacionales a condición de que en cada caso particular ningún comité miembro se oponga a ellas. C) Alentar y facilitar eventualmente el desenvolvimiento de nuevas formas que contengan prescripciones comunes, susceptibles de ser utilizadas en los dominios nacionales e internacionales. D) Organizar el intercambio de información relativa a los trabajos de sus comités miembros y de sus comités técnicos, y E) Cooperar con los organismos internacionales interesados por asuntos que guarden relación con su programa, y especialmente efectuar trabajos de normalización susceptibles de facilitar su labor. (Gutierrez, 1985)

La organización que hoy se conoce como ISO comenzó en 1926 como la "Federación Internacional de Asociaciones de Normalización Nacional (ISA)". Esta organización se centró pesadamente en ingeniería mecánica. Fue disuelta en 1942 durante la segunda guerra mundial pero fue reorganizado bajo el nombre actual, ISO, en 1947. Fundada el 23 de febrero de 1947, la

organización promueve el uso de estándares propietarios, industriales y comerciales a nivel mundial. Su sede está en Ginebra (Suiza) y hasta 2015 trabajaba en 196 países.

Incluso el nombre de la organización es estandarizado. El nombre "ISO" no es un acrónimo pero se deriva de la palabra griega "isos" que significa "igual". La relación con las normas es que si dos objetos cumplen la misma norma, deben ser iguales. Este nombre elimina cualquier confusión que podría resultar de la traducción de "Organización Internacional de Normalización" en diferentes idiomas que daría lugar a diferentes siglas.

ISO es una organización voluntaria cuyos miembros son reconocidas autoridades estándar, cada uno representando un país. Se realizan la mayor parte del trabajo de la ISO 2700 comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo. Cada Comité y Subcomité está dirigido por una Secretaría de una de las organizaciones miembros. El American National Standards Institute (ANSI) es el representante de Estados Unidos a ISO. El grupo de estándares ANSI ASC Z-1/ASQ coordina la representación de Estados Unidos en el 176 de comités técnicos de ISO y 207 que se refiere al ISO 9000 e ISO 14000 normas respectivamente. (Martincic, 1997)

Desde entonces, han sido publicadas normas internacionales que sobrepasan las 21728, cubriendo casi todos los aspectos de tecnología y fabricación.

Hoy ISO tiene miembros de 163 países y 786 organismos técnicos de desarrollo de normas. Más de 135 personas trabajan tiempo completo para la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza.

I.2.1 Concepto de Norma

Norma es un término que proviene del latín y significa “escuadra”. Una norma es una regla que debe ser respetada y que permite ajustar ciertas conductas o actividades. Una **norma de calidad** es un papel, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, nacional o internacional, que se proporciona para un uso común y repetido, una serie de reglas, directrices

o características para las actividades de calidad o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en el contexto de la calidad.

Las definiciones más antiguas de lo que hoy se denomina Normas de Calidad se remontan a épocas muy lejanas; el ábaco utilizado por los Fenicios hace 3500 años, el codo usado por los Egipcios, las unidades de medida desarrolladas por los Romanos, y así podemos encontrar en la civilización occidental muchas manifestaciones de lo que fueron medios para la instauración de Sistemas de Aseguramiento de Calidad.

I.2.2 Categorías de Normas

La mayoría de las normas pueden clasificarse en categorías dependiendo de la función que deban realizar. La categoría más habitual es la de Especificación, que consiste en una norma muy precisa que establece requisitos imprescindibles detallados. Se suele utilizar para especificar la seguridad de productos o para otras aplicaciones en las que se requiera un alto nivel de certeza y seguridad por parte de su comunidad de usuarios.

Códigos de prácticas: recomiendan las prácticas adecuadas adoptadas actualmente por especialistas competentes y estrictos. Se redactan de forma que incorporen una cierta flexibilidad en su aplicación, al mismo tiempo que ofrecen índices de referencia indicativos fiables. Por lo general, se utilizan en el sector de la construcción y de la ingeniería civil.

Métodos: también tienen un carácter muy normativo, estableciendo un modo acordado de medir, comprobar o especificar aquellos aspectos que puedan repetirse de forma fiable en diferentes circunstancias y lugares, independientemente de donde haya que aplicarse.

Vocabulario: es un conjunto de términos y definiciones que ayudan a armonizar el uso del lenguaje sobre un tema o disciplina concretos.

Guías: se publican para ofrecer recomendaciones menos preceptivas que reflejen el pensamiento y las prácticas actuales entre los expertos de un campo concreto. (BSI Group)

I.2.3 Normas ISO 900: Orígenes y Antecedentes

Las Normas ISO 9000 son una serie de estándares acordados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) recopiladas en 1987. La serie de la ISO 9000 es una oportunidad tomada en la CE resultante de acciones y necesidad durante la II Guerra Mundial. La ausencia de controles de procesos y productos en el Reino Unido se adoptó como "Normativas". Estas iniciaron una normalización de procedimientos en los procesos de fabricación, elaboración y realización. A este ámbito de la calidad se suman la aplicación, anteriormente, de Wilfrido Pareto y Walter Shewart (principio de Pareto y aplicación estadística respectivamente).

A finales de la década del 1950 continua el enfoque con un nuevo giro de "inspeccionar" y "asegurar la calidad", por ende en USA se desarrolla un esquema estableciendo requerimientos, el "Quality Program Requirements" MIL-Q-9858, la primera normativa de calidad aplicada al sector bélico / militar. MIL-Q-9858 establece los requerimientos al cual los proveedores tienen que cumplir y dicho esquema es auditable (luego se produce un esquema específicamente para inspección MIL-I-45208, en USA).

Luego, la Administración Nacional de Aeronáutica y Espacial (NASA) en USA promueve la evolución de inspección a sistema y procesos para asegurar calidad (consistencia con los requerimientos). Para 1962 se establecen criterios que proveedores tienen que cumplir para lidiar con entidades como la NASA.

La criticidad de sistemas de aseguramiento de calidad se extiende su alcance con mayor importancia cuando se aplica como requerimiento imperativo en el sector Nuclear. Esta acción

viene como resultado de varios incidentes durante las décadas de los años 50 y 60 - Regulaciones nucleares de importancia Nuclear 10 CFR 50 y 10 CFR Parte 830.

Estos retos no eran únicos al sector militar. En el sector de generación de energía se conocían de fallas que se podían haber prevenido con un sistema de gerencia enfocado en el tema de la calidad. Algunas de estas fallas se costearon con vidas. Por ende aseguramiento de calidad se convierte en la respuesta. A finales de los años de la década del 60 (1968) la OTAN adopta las especificaciones AQAP ("Allied Quality Assurance Procedures"). Anteriormente, circa 1966, se aplica y promueve el dicho "la calidad es de todos" igualmente fueron los años de inicio del enfoque de fiabilidad ("Reliability"). En 1969, Canadá, establece requerimientos para los proveedores en el rubro de generación de energía. Comienzan concurrentemente en USA, Europa y Canadá esquemas de calificación de proveedores. Estas acciones llevaron a duplicidad de inspecciones, verificación y en busca de conformidad pero no necesariamente de forma eficiente aunque si efectiva en el protocolo de avance y mejora. En los años 70' nace el protocolo de auditoría por "3ra" parte cuando organizaciones comienzan como enlace entre proveedor y cliente; mayormente entes de gobierno.

Comienzan los debates en diferentes círculos como responder a la gran demanda de inspeccionar, verificar, asegurar y similares - en el Reino Unido llegaron a existir más de 17,000 inspectores de gobierno. En 1974 se publicó una normativa para Aseguramiento de la Calidad (Guías) BS 5179. No fue hasta 1979 que hubo un acuerdo y se publica por primera vez, en el Reino Unido, la BS 5750 (precursora de ISO 9000) - recordemos que en USA la normativa aplicada era MIL-Q-9858 y MIL-45208. Por ende en muchos países, excepto USA, se adopta la BS 5750 (que viene en tres partes; P1, P2 y P3). El enfoque de esta normativa es en conformidad y no en mejorar.

BS 5750 era un método enfocado a controlar los resultados en la realización de producto. Como precursora de la serie de gestión ISO 9000, se define como una solución para controlar, no enfocada hacia la mejora. Esta mentalidad de control eran limitadas a fallas que muy pocos visualizaban entonces, muchos menos los expertos dentro del paradigma de "Calidad" de la época.

En 1987 BS 5750 se convierte en ISO 9000 bajo el endoso de la Organización Internacional para la Normalización. Llámese "ISO", es una confederación de países, con base en Ginebra Suiza, cuya función es promover supuestos estándares para productos y servicios. ISO 9000 se adopta para supuestamente facilitar en el comercio global. Bajo la CE ISO, para llegar a status de normativa se requiere del apoyo y votación de un 75% de los países de la confederación, dominado por la CE (Bruselas). Se promueve como una normativa puramente de conformidad en desempeño y mejora. (Oak Tree Press, 1997)

La principal norma de la familia es la ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Otra norma vinculante a la anterior es la ISO 9004:2009 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la mejora del desempeño.

Las normas ISO 9000 de 1994 estaban principalmente dirigidas a organizaciones que realizaban procesos productivos y, por tanto, su implantación en las empresas de servicios planteaba muchos problemas. Esto fomentó la idea de que son normas excesivamente burocráticas.

Con la revisión de 2000 se consiguió una norma menos complicada, adecuada para organizaciones de todo tipo, aplicable sin problemas en empresas de servicios e incluso en la Administración Pública, con el fin de implantarla y posteriormente, si lo deciden, ser certificadas conforme a la norma ISO 9001.

La versión anterior, publicada el 13 de noviembre de 2008 fue sustituida por la versión vigente, que fue publicada el 23 de septiembre de 2015.

I.2.4 Normas ISO 17025: Desarrollo historia y definición

La primera edición 1999 de la ISO/IEC 17025 es producto de la amplia experiencia adquirida de la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la EN 45001, a las que reemplaza. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo de calibración si

desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La primera edición hacía referencia a las ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se modificaron o agregaron apartados solo en la medida que fue necesario a la luz de la ISO 9001:2000. Su segunda revisión se realizó en mayo del 2005 y es la que se mantiene vigente hasta el momento. A finales de diciembre del 2016, comenzó la votación de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025. Se prevé que a lo largo de 2017, salga la versión oficial. ISO/IEC 17025 ha sido desarrollada por el ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO); esta sería la tercera versión de la norma.

Es conveniente que los organismos de acreditación, que reconocen a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, se basen en la presente norma para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad de la calidad que se considera que cumple la norma IRAM-ISO 9001 así como esta norma.

En común con otras normas de acreditación de la serie ISO 17000 y a diferencia de la mayoría de las normas ISO para sistemas de gestión, la auditoría de acreditación (evaluación) del laboratorio es normalmente llevado a cabo por la organización nacional responsable de la acreditación. Laboratorios por lo tanto están acreditados bajo ISO/IEC 17025, en lugar de certificación o registrado (cf. de la serie ISO 9000).

La aceptación de los resultados de ensayos y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta norma obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta norma en otros países.

I.2.5 Objeto y campo de aplicación

1. Esta norma establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.
2. Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Estas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.
3. Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta norma.
4. Esta norma es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta norma no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.
5. El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta norma.
6. Si los laboratorios de ensayo y de calibración cumplen con los requisitos de esta norma, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la IRAM-ISO 9001. Esta norma cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la IRAM-ISO 9001.

I.2.6 Documentos normativos para consultar

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones, las cuales mediante su cita en el texto, se transforman en disposiciones válidas para la aplicación de la presente norma IRAM. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento. Los organismos internacionales de normalización y el IRAM mantienen registros actualizados de sus normas.

- IRAM 33:2015 – Metrología. Vocabulario (VIM, Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicados por el BIPM, IEC, IFCC, IUPAC y OIML)
- IRAM-ISO/IEC 17000:2005 – Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

I.2.7 Actividades de la Norma ISO 17025.

Incluye diversas actividades como gestionar el establecimiento de políticas y planes relacionados a la calidad. A continuación dichas actividades:

Elementos del sistema de calidad

- Políticas y objetivos, estructura organizativa clara, definición de forma explícita responsabilidades y alcance de autoridad de todo el personal, equipamiento y recursos humanos apropiados y documentación que describen el sistema de calidad.
- Un sistema de calidad coloca requisitos a las actividades y procesos que se realizan en la organización y documenta como se realizan estas actividades; el objetivo de un sistema de calidad es satisfacer las necesidades internas de la gestión de la organización.

Documentación del sistema de gestión de calidad

- La documentación es la base fundamental en los sistemas de gestión de la calidad en los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es una evidencia formal que permite establecer pautas y parámetros que pueden luego ser ratificados. La documentación esta estructuradas en tres niveles:
- La recolección de los planes, instructivos y registros que proporcionan detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y se registran los resultados.
- La información específica sobre los procedimientos de cada área de la gerencia.
- La dirección debe elaborar la política de calidad y los objetivos, la estructura para el levantamiento de cada procedimiento e instructivo de trabajo.
- Según las normas ISO 9000:2000 dentro de sus requisitos generales que el sistema de gestión de calidad este documentado. Esto permite que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentos necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos, y la implementación y mejora continua de la eficacia de su sistema de gestión de calidad.

I.2.8 Términos y definiciones

Un índice alfabético lista los términos definidos en esta Norma Internacional. En el Anexo B se indican normas en las que se definen otros términos pertinentes, en listas alfabéticas separadas. Primero figuran los términos aplicables a aspectos específicos de evaluación de la conformidad, como están definidos en otras normas de la serie [ISO/IEC 17000](#). Luego figuran los términos para los que las definiciones dadas en el *Vocabulario Internacional de términos básicos y generales de metrología* (VIM) o en la Norma [ISO 9000](#) son aplicables en general en el contexto de la evaluación de la conformidad.

I.2.9 Requisitos relativos a la gestión

Organización

- Contar con personal para identificar desviaciones al sistema de calidad, e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.
- Contar con políticas y procedimientos para asegurar protección de información (almacenamiento y transmisión electrónica).
- Designar personal sustituto para el personal directivo clave.

Sistema de gestión

- Implantar un sistema de calidad adecuado para el alcance de sus actividades.
- Documentar políticas, programas, procedimientos e instrucciones solo en la extensión necesaria para asegurar calidad.
- Declarar una política de calidad, la cual debe cumplir con requisitos específicos.

Control de los documentos

- Especificar la clase de documentos que deben ser controlados.
- Elaborar una lista maestra u otro documento para evitar el uso de documentos obsoletos o invalidados.
- Los documentos deben identificarse con elementos específicos.
- Procedimientos para explicar cómo se hacen y controlan los cambios en documentos conservados en sistemas computarizados.

Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

- Contar con procedimientos para revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

- Resolver cualquier diferencia entre la solicitud y el contrato antes de inicial trabajo.
- Conservar registros de las revisiones, incluyendo cualquier tipo de cambio.
- El proceso de revisión de contrato se repite cuando éste hay modificaciones después de haber iniciado los trabajos.

Subcontratación de ensayos y de calibraciones

- Contar con las consideraciones para llevar a cabo subcontratación de servicios con laboratorios competentes.
- El laboratorio no es responsable ante el cliente cuando éste o una autoridad regulatoria especifican qué contratista debe ser utilizado.
- Conservar un registro de todos los subcontratistas utilizados.

Compras de servicios y de suministros

- Política y procedimientos para la selección de adquisición de servicios suministros.
- Los suministros comparados que afectan la calidad no serán usados hasta comprobar que cumplen con especificaciones o requisitos.
- Evaluar a los proveedores de consumibles y servicios que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones.
- Conservar registros de la evaluación de proveedores.

Servicio al cliente

- Cooperar con los clientes para aclarar sus solicitudes.
- Permitir al cliente un adecuado seguimiento del desempeño de laboratorio durante la realización de los servicios.

Quejas

- Política y procedimientos para atención de quejas.
- Conservar registros

Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

- Política y procedimientos para implantar cuando existen no conformidades con procedimientos o requisitos del cliente.
- Hacer una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- Llevar a cabo procedimientos de acción correctiva al detectar posible recurrencia de no conformidades.

Acciones correctivas

- Política, procedimiento y designación de responsabilidades para implantar acciones correctivas.
- Investigación para determinar las causas.
- Acciones correctivas adecuadas a la magnitud del problema.
- Aplicar auditorías adicionales

Acciones preventivas

- Identificar las fuentes potenciales de no conformidades técnicas o administrativas.
- Procedimientos con aplicación de controles para asegurar la efectividad.

Control de los registros

- Procedimiento para identificación, acceso y mantenimiento de registros técnicos y administrativos.

- Procedimiento para respaldo de registros almacenados electrónicamente.
- Requisitos específicos para control de registros técnicos.
- Requisitos específicos para corregir errores durante registro.

Auditorías internas

- Procedimiento para realizar auditorías periódicas.
- Dirigidas a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo actividades de ensayo y o calibración.
- Siempre que sea posible, realizadas por personal independiente de la actividad a ser auditadas.
- Registro y verificación de las acciones correctivas aplicadas como seguimiento de la auditoría.

Revisiones por la dirección

- La dirección conducirá revisiones al sistema de calidad del laboratorio.
- Aspectos por tomar en cuenta para la revisión.
- Registrar hallazgos y acciones derivadas de las revisiones

I.2.10 Requisitos técnicos

Generalidades

- Factores que determinan el desarrollo de las actividades de laboratorio.
- Tomar en cuenta los factores para desarrollar métodos y procedimientos relacionados con la competencia de laboratorio.

Personal

- Personal calificado con base en la educación apropiada, capacitación y destreza, según sea necesario.
- Política y procedimiento para identificar las necesidades de capacitación.
- Autorizar personal específico para tipos especiales de actividades.

Instalaciones y condiciones ambientales

- Las condiciones ambientales no deben afectar adversamente la calidad de los servicios.
- Detener las actividades de laboratorio cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados.
- Mantenimiento adecuado, el cual puede incluir procedimientos especiales.

Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

- Actividades que deben incluir los procedimientos de ensayo y o calibración.
- Instrucciones para uso y operación de equipo cuando sea necesario.
- Satisfacer las necesidades del cliente utilizando métodos basados preferentemente en normas.

- Aplicar métodos publicados en normas, textos o publicaciones científicas (según especificaciones de los fabricantes).
- Acuerdo con el cliente cuando se requieren métodos no considerados por un método normalizado.
- Validar métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio, o fuera de su alcance propuesto.
- Los parámetros obtenidos de la validación deben ser relevantes con las necesidades del cliente.
- Cualquier laboratorio que realice calibraciones propias, debe tener un procedimiento para cálculo de incertidumbre.
- Los laboratorios de ensayo deben calcular la incertidumbre.
- Requisitos explícitos cuando se utilizan computadoras para procesamiento de información.

Equipos

- Antes de ser puesto en servicio, el equipo utilizado debe ser calibrado o verificado.
- Requisitos específicos para el registro de cada equipo y su software (si lo requiere).
- Para equipos que presentan resultados dudosos, examinar el efecto de las desviaciones e iniciar la aplicación del procedimiento para control de trabajo no conforme.
- Proteger el equipo de ajustes que puedan invalidar los resultados.

Trazabilidad de las mediciones

- Calibrar todo el equipo usado, incluyendo el usado para mediciones auxiliares (condiciones ambientales) si tienen un efecto significativo.
- Laboratorios de calibración con trazabilidad a las unidades de medición del sistema internacional de unidades (SI).

- Requisitos específicos cuando las calibraciones no pueden ser hechas con magnitudes del (SI).
- Materiales de referencia con trazabilidad a unidades del (SI) o materiales certificados.
- Materiales internos debe ser verificados de una forma técnica y económicamente factible.
- Todos los patrones utilizados deben ser verificados (no calibrados), para conservar la confianza en el estado de calibración.

Muestreo

- Siempre que sea razonable, utilizar planes de muestreo basados en métodos estadísticos apropiados.
- Registrar cualquier desviación que el cliente solicite.
- Requisitos específicos para los registros durante el muestreo.

Manejo y transporte de los elementos de ensayo y calibración.

- Procedimientos para el manejo y transporte de los elementos de ensayo y calibración durante todo el proceso.
- Debe existir un sistema para identificar los elementos.
- Registrar la discusión con el cliente cuando se en presentan desviaciones a las condiciones normales especificadas.

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

- Procedimientos para supervisar la validez de los ensayos y calibraciones.
- Sugerencias para lograr una supervisión adecuada.

Informe de los resultados

- Se establece el caso de "clientes internos".

- Elementos mínimos que debe contener un informe de ensayo o calibración.
- Elementos adicionales específicos para informes de ensayo.
- Elementos adicionales que específicos para informes de calibración.
- Se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición, para hacer cualquier declaración de conformidad.
- Se permiten opiniones e interpretaciones, siempre que se documenten las bases y fundamentos.
- Cualquier modificación o enmienda a un informe emitido, sólo puede hacerse con un documento adicional.

CAPITULO II: LEYES Y NORMATIVAS DOMINICANAS

II.1 Ley 139-01 Educación Superior Ciencia y Tecnología

Ésta Ley crea el Sistema Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, estableciendo la normativa para su funcionamiento y los mecanismos que aseguran la calidad y pertinencia de los servicios que presentan las instituciones que conforman dicho Sistema, además de sentar las bases jurídicas para el desarrollo científico y tecnológico nacional. Entre los artículos pertinentes al proyecto tenemos:

Capítulo I Art. 10. -Se establece la libertad como principio fundamental de la educación superior, la ciencia y la tecnología. La libertad académica, la cual incluye la facultad de establecer centros educativos, cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente ley y sus reglamentos, y la libertad en la búsqueda y la enseñanza de la verdad científica y de las diferentes expresiones del pensamiento humano. (LEY 139-01 DE EDUCACION SUPERIOR, 2001)

La ley en su artículo 10 establece la libertad de manejo como principio fundamental, en esto se basa la estructura gestión de la UNPHU y del IBEROLAB.

Capítulo III Art. 28.- Las instituciones de transferencia de conocimientos y tecnologías son aquellas que promueven la vinculación entre: a) Universidad, sector productivo y sociedad; b) Institutos Especializados de Estudios Superiores, sector productivo y sociedad; c) Institutos Técnicos Superiores, sector productivo y sociedad; d) Institutos y/o Centros de Ciencia y Tecnología, sector productivo y sociedad. (LEY 139-01 DE EDUCACION SUPERIOR, 2001)

El artículo 28 define características de las IES y parte del alcance de la ley, siendo la UNPHU una IES entra bajo la regulación de esta ley.

Capítulo III Art. 29.- El Sistema Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología deberá:

- Establecer políticas claras de incentivo para la creación y puesta en funcionamiento de estas instituciones de transferencia que hagan posible la articulación de los entornos científicos, tecnológicos y productivos;
- Establecer un reglamento que norme su creación y funcionamiento.

(LEY 139-01 DE EDUCACION SUPERIOR, 2001)

La ley 139-01 también establece la creación del Reglamento de las Instituciones de Educación Superior donde se describen puntos clave para el manejo universitario y de las instalaciones.

II.2 Decreto Número 463-04 Reglamento de las Instituciones de Educación Superior (IES)

Mediante el Decreto número 463-04 se instituye el Reglamento de las IES, a continuación los artículos pertinentes al proyecto:

Capítulo I Art. 1.- El presente Reglamento establece el conjunto de disposiciones y normas destinadas a definir el alcance y funcionamiento de las instituciones de educación superior de la República Dominicana. (REGLAMENTO DE LAS INSTITUCIONES DE EDUCACION SUPERIOR, 2004)

Así el artículo 1 dota de poder legal al documento y se plantea el alcance sobre las IES.

Capítulo I Art. 10.- Las instituciones de educación superior, según la Ley 139-01, tendrán autonomía académica, administrativa e institucional, lo cual comprende las siguientes atribuciones, conforme a su naturaleza en el apartado "e" Formular y desarrollar planes de estudios, de investigación científica, tecnológica, de extensión, de cultura, de servicios a la

comunidad y crear recintos según su naturaleza y su misión, con la previa evaluación por la SEESCYT y aprobación del CONESCYT. (LEY 139-01 DE EDUCACION SUPERIOR, 2001)

El artículo 10 define los derechos y deberes para las instituciones de educación superior y en particular el apartado "e" amplía el enfoque al desarrollo científico, cultural y comunitario, mediante el cual englobamos al laboratorio IBEROLAB como una herramienta para ampliar dicho desarrollo.

Capítulo IX Art. 55.- Las instituciones de educación superior, conforme al modelo institucional definido en su misión, deberán tener una adecuada infraestructura física, tanto en las edificaciones, como en lo referente a las facilidades de apoyo para el estudio y la investigación, tales como: laboratorios, centro de información y documentación o bibliotecas con bibliografía actualizada, tecnología computarizada, conexiones interinstitucionales a través de las redes, de áreas deportivas, de recreación y esparcimiento, salones de conferencias y de profesores, áreas verdes y otros servicios relacionados. (REGLAMENTO DE LAS INSTITUCIONES DE EDUCACION SUPERIOR, 2004)

El artículo 55 establece el deber de las IES en materia de infraestructura adecuada para facilitar el apoyo a los estudios e investigaciones que se desarrollen dentro de las mismas.

II.3 Ley General de Salud 42-01

Esta ley define reglamentos, procedimientos, condiciones y factores a considerar con todos los aspectos de la salud, entre los artículos pertinentes tenemos:

Capítulo I Art. 1. - La presente ley tiene por objeto la regulación de todas las acciones que permitan al Estado hacer efectivo el derecho a la salud de la población, reconocido en la Constitución de la República Dominicana. (LEY 42-01, 2001)

El alcance sobre el que trabaja la ley, siendo completo en relación a la salud de la población así para trabajos en conjunto o enfocados al desarrollo científico en este renglón.

CAPITULO II SEC VII Art. 70.- Se prohíbe la introducción al país, el cultivo o la manutención de microorganismos, cultivos bacterianos, virus, hongos patógenos y vectores sin permiso especial de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS); en los casos de microorganismos que incidan en la salud humana, de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARN). En los casos que incidan en el medio ambiente, y de la Secretaría de Estado de Agricultura (SEA), en los casos de microorganismos que incidan en la agropecuaria. La SESPAS, la SEMARN y la SEA concederán autorización excepcionalmente en los casos y en la forma previstos en las disposiciones legales correspondientes y reglamentos que elaboren al efecto. (LEY 42-01, 2001)

El artículo 70 prohíbe y regula el manejo y cultivo de vectores y microorganismos dentro del laboratorio IBEROLAB sin el conocimiento de la Institución del estado.

CAPITULO II Art. 114.- Es competencia de la SESPAS a través de los organismos competentes y en coordinación con las instituciones del Sistema Nacional de Salud correspondientes: **PÁRRAFO VI.-** En el caso en que la SESPAS no pueda o no pudiere cumplir con la expedición del certificado de registro sanitario en el plazo estipulado en el párrafo II del presente artículo, la SESPAS escogerá laboratorios de referencia reconocidos; los cuales podrán certificar y garantizar el control de las disposiciones establecidas en este artículo, respecto a las condiciones y contenidos de los productos en proceso de registro o renovación. **PÁRRAFO VII.-** Las industrias farmacéuticas, nacionales o extranjeras, fabricantes de medicamentos en el territorio nacional, certificadas por SESPAS como cumplidoras de las buenas prácticas de manufacturación, podrán previamente solicitar a los laboratorios de referencia aprobados por SESPAS una evaluación de los productos que pretendan someter a registro sanitario, a fin de oportunamente depositar estos resultados, debidamente certificados, en el Departamento competente de la SESPAS, conjuntamente con las muestras y documentos normalmente exigidos por SESPAS para tales propósitos. (LEY 42-01, 2001)

El Artículo 114 abre la posibilidad a la cooperación interinstitucional en materia de control de calidad y caracterización de alimentos, fármacos y otros elementos.

CAPITULO III De los alimentos y actividades relacionadas rt. 127.- La producción, la elaboración, el almacenamiento, la fabricación, la importación, el comercio en todas sus formas, el transporte, la manipulación, el suministro a cualquier título, y el expendio de productos alimentarios quedan sujetos a las disposiciones de esta ley, de sus reglamentos y de las resoluciones administrativas emanadas de la SESPAS, así como a las Normas Técnicas Dominicanas (NORDOM) y en su defecto, a las normas del Código Alimentario (CODEX). Estas disposiciones deberán establecer los criterios y definiciones oficiales a fin de garantizar que estos alimentos sean sanos, aptos para el consumo humano, con calidad nutritiva y provengan de establecimientos autorizados por SESPAS. (LEY 42-01, 2001)

El artículo 127 establece que los parámetros estandarizados para los alimentos y fármacos serán referenciados de las normativas locales (NORDOM) y las internacionales (Farmacopeas y el CODEX), siendo estas las fuentes para los parámetros a analizar en el IBEROLAB.

II.4 Ley 64-00 de Medioambiente y Recursos Naturales

CONSIDERANDO: Que es misión del Estado impulsar y reglamentar la investigación sobre las condiciones del medio ambiente, los recursos naturales y la diversidad biológica;

CONSIDERANDO: Que es inaplazable la elaboración, adopción y puesta en práctica de límites de emisión y normas de control de calidad, así como medidas de previsión, control y corrección de la degradación del medio ambiente, que garanticen a la población el disfrute de un entorno sano;

CONSIDERANDO: Que para poder disfrutar de su inalienable derecho a la vida, la salud y el bienestar, el ser humano tiene también derecho a la disponibilidad de suelos fértiles, a

respirar aire limpio, al consumo de agua potable y a tener acceso a una alimentación adecuada, libre de contaminación;

CONSIDERANDO: Que es de vital importancia integrar las instituciones oficiales, autónomas y semiautónomas, involucradas en la planificación, gestión, uso, manejo, administración, reglamentación y fomento de los recursos naturales y la preservación y protección del medio ambiente, ahora dispersos, lo cual dificulta la aplicación de una política integral por parte del Estado, que conlleve a una efectiva conservación y protección de los mismos;

Art. 1.- La presente ley tiene por objeto establecer las normas para la conservación, protección, mejoramiento y restauración del medio ambiente y los recursos naturales, asegurando su uso sostenible. (LEY 64-00 DE MEDIOAMBIENTE Y RECURSOS NATURALES, 2000)

En calidad de protector el gobierno Dominicano en su ley 64-00 de medioambiente y recursos naturales describe los parámetros, códigos y clasificaciones de las fuentes de agua y otros elementos pertinentes a este proyecto.

- NORMA AMBIENTAL DE CALIDAD DE AGUAS SUPERFICIALES Y ZONAS COSTERAS.
- NORMA AMBIENTAL SOBRE CONTROL DE DESCARGAS A AGUAS SUPERFICIALES, ALCANTARILLADO SANITARIO Y AGUAS COSTERAS (SEPTIEMBRE 2012).
- AR-CA-01 NORMA DE CALIDAD DEL AGUA.

II.5 Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL) Ley 166-12

Esta ley busca garantizar la implementación de una cultura de calidad que facilite y regule la integración a mercados internacionales y a la homogeneidad del mercado local en la oferta de productos y servicios y establece toda la estructura que involucra el funcionamiento de la normalización, metrología, y acreditación.

Art. 45.- En materia de normalización, las competencias técnicas del INDOCAL son las que siguen a continuación:

- a) Coordinar, planificar y organizar las actividades de elaboración, adopción, armonización, aprobación, oficialización, publicación y divulgación de las normas técnicas, con miras a facilitar el comercio y el desarrollo industrial y servir de base a los RT.
- b) Elaborar programas anuales de capacitación y entrenamiento en materia de normalización y certificación de la calidad, dirigidos a las empresas, al personal en funciones del sector público y a los consumidores y usuarios.
- c) Elaborar la Política Nacional de Normalización y el Plan Nacional de Normalización.
- d) Representar al país en las actividades regionales e internacionales de normalización.
- e) Mantener activa su membresía en los organismos mundiales reconocidos de normalización.
- f) Cualquier otra función o competencia que guarde correspondencia con las normas, las directrices, los procedimientos, las guías y prácticas internacionales seguidos en la formulación y adopción de normas, cumpliendo de manera estricta con el Código de Buenas Prácticas para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas de la OMC, o cualquier otro documento similar que pudiera sustituirle.

En general esta ley establece toda la estructura pero son las normas en específico que tiene un mayor impacto sobre los procedimientos internos del IBEROLAB.

- NORDOM 1 Agua para uso doméstico. Especificaciones.
- NORDOM 39 Agua para uso doméstico. Muestreo.
- NORDOM 455 Agua. Análisis de agua. Determinación del olor y sabor.

- NORDOM 463 Agua. Análisis de agua. Enumeración de coliformes totales. Método NPM. Fermentación tubos múltiples.
- NORDOM 462 Agua. Análisis de agua. Recuento de microorganismos aerobios mesófilos.
- NORDOM 2 Agua. Determinación del color. Escala Platino - Cobalto.
- NORDOM 23 Análisis de agua. Determinación del contenido de arsénico.
- NORDOM 24 Análisis de agua. Determinación del contenido de cadmio 24. Método de la ditizona.
- NORDOM 25 Análisis de agua. Determinación del contenido de cloruros.
- NORDOM 54 Análisis de agua. Determinación del contenido de cobre.
- NORDOM 9 Análisis de agua. Determinación del contenido de cromo hexavalente. Método colorímetro.
- NORDOM 27 Análisis de agua. Determinación del contenido de fluoruro.
- NORDOM 40 Análisis de agua. Determinación del contenido de plomo.
- NORDOM 41 Análisis del agua. Determinación del contenido de hierro.
- NORDOM 109 Bebidas no alcohólicas. Determinación del contenido de cafeína.
- NORDOM 587 Calidad del agua. Aguas minerales naturales. Especificaciones.
- NORDOM 26 Calidad del Agua. Determinación del contenido de cianuro.
- NORDOM 64 Norma Dominicana de Emergencia. Agua potable envasada. Especificaciones.
- NORDOM 436 Aguas residuales. Requisitos para la prevención y control de la contaminación.

SEGUNDA PARTE
MARCO METODOLOGICO

CAPITULO III: METODOLOGIA

III.1 Levantamiento de la Información

Para el levantamiento general de la información y de los detalles del proyecto, tomando en cuenta que ya habían sido desarrolladas diferentes fases, se pretende aprovechar todos los recursos disponibles del personal y el entorno. Se plantean las siguientes herramientas.

III.1.1 Entrevistas

Una entrevista es un intercambio de ideas, opiniones mediante una conversación que se da entre una, dos o más personas donde un entrevistador es el designado para preguntar. Una entrevista no estructurada que es la clara oposición de una entrevista estructurada por diferentes motivos. Es flexible y abierta ya que, por más de que haya un objetivo de investigación (que es lo que rige a las preguntas) no se espera que sus respuestas se vean compuestas de un contenido ordenado y con cierta profundidad. (Concepto.de, 2015)

Para este trabajo se realiza el segundo caso, de la entrevista no estructurada, al personal de la universidad relacionado al IBEROLAB, entre estos profesores y la dirección de la escuela de química acerca de las actuales funciones del IBEROLAB, del estado de su infraestructura y mobiliario.

III.1.2 Revisión de Documentos

En este caso se revisan los procedimientos, manuales de prácticas, manuales de equipo, registros de usos o anotaciones relacionados al **IBEROLAB** que existen y están a la disposición. Se realiza un levantamiento tanto de lugar como en otros departamentos y se lista la documentación útil disponible.

III.1.3 Observación

In situ designa el análisis de un fenómeno exactamente en el lugar y condiciones donde el mismo se desarrolla, en este trabajo se realizará una observación in situ o *Inspección* de las condiciones de las instalaciones, disponibilidad de acceso, espacio y climatización, un inventario de instrumentos y equipos, y la puesta en marcha de estos (los que se nos permitirán revisar su operación de encendido y apagado solamente).

III.2 Evaluación de Proyectos

El enfoque para la evaluación y diseños de proyectos que se abordará fue diseñado y bastante probado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) (W. BEHERENS, 1994). La ONUDI plantea en su manual para la preparación de estudios de viabilidad la separación de los temas en los siguientes aspectos:

III.2.1 Requerimientos Técnicos

En este aspecto se realizara una investigación de las normas nacionales para el análisis de los diferentes tipos de agua, especificaciones, requerimientos, tablas de tolerancia en los resultados, etc. Como normas referenciales se tomarán las **NORDOM** que estén disponibles en la web del **INDOCAL** extraerá como anexo las tablas de tolerancia de las características cualitativas y cuantitativas de análisis fisicoquímicos y microbiológicos.

III.2.2 Materias primas

Se desglosan los materiales, se describen las propiedades, disponibilidad y la oferta de todos aquellos que sean esenciales para el funcionamiento, así como los costos asociados a su adquisición. Así busca satisfacer los renglones para el manejo de la materia prima:

- Clasificación
- Especificaciones
- Fuentes
- Comercialización
- Costos

III.2.3 Ingeniería y tecnología

Se evalúan las limitantes en la eficacia, el estado actual de los métodos de procesamiento, para el desarrollo del proyecto según los parámetros de la sociedad. La necesidad de actualizar o de invertir inicialmente, en la selección de la tecnología apropiada o el conocimiento técnico correspondiente. Para este análisis se requiere:

- Programa de producción
- Elección de la tecnología
- Adquisición de la tecnología
- Plan detallado de la planta
- Selección del equipo
- Requisitos de mantenimiento
- Estimaciones de costos generales

III.2.4 Organización y gastos generales

Se describe la estructura orgánica que rodea el funcionamiento del IBEROLAB y los gastos generales en los que se puede incurrir, así también se analizan los costos indirectos. Para este análisis se requiere:

- Organización y gestión de la organización
- Diseño orgánico
- Gastos generales

III.2.5 Recursos humanos

Se describen las necesidades de recursos humanos, estableciendo las necesidades cuantitativas y cualitativas de los recursos para el proyecto, se plantean:

- Categorías y funciones
- Necesidades del proyecto
- Disponibilidad y contratación
- Plan de capacitación
- Estimaciones de costos

III.2.6 Planificación y presupuestos para la ejecución

Se diseña un plan donde se contemplen los elementos de costos y la distribución de los flujos de efectivo para apoyar el desarrollo de las actividades necesarias del laboratorio IBEROLAB, para esto se requiere establecer:

- Objetivos de la planificación
- Etapas de la ejecución del proyecto
- Calendario de ejecución
- Proyección del presupuesto de ejecución

III.2.7 Análisis financiero e inversión

Se escapa del alcance de este proyecto un análisis financiero con la profundidad que los caracteriza, desde análisis de flujo contable hasta la estructura misma de la contabilidad. Dentro del análisis financiero se busca analizar los siguientes parámetros:

- Análisis de estimaciones de costos
- Evaluación económica

TERCERA PARTE

RESULTADOS

CAPITULO IV: RESULTADOS

IV.1 RESULTADOS DEL LEVANTAMIENTO DE LA INFORMACIÓN.

Luego de desarrollada la metodología del levantamiento de información las **entrevistas** al personal docente identificaron documentos muy importantes acerca del origen del proyecto, necesidades del personal y recursos mínimos que debían ser evaluados en conjunto para el correcto funcionamiento. A continuación listamos los documentos del origen del proyecto:

- Programa de Cooperación Interuniversitaria e Investigación Científica entre España e Iberoamérica; Listado De Preseleccionados Por Universidad Coordinadora
- Programa de Cooperación Interuniversitaria e Investigación Científica entre España e Iberoamérica Listado De Aprobadas Por Universidad Coordinadora Y Carta
- Ley General De Subvenciones Ley38/2003 de, 17 de noviembre. (BOE-18-11-2003)

Estos documentos marcan las pautas de la concepción del proyecto y sus antecedentes. Luego de estos elementos de carácter externo y que no se manejaban copias en la UNPHU se procedió verificar el manual de operación interno de la universidad el cual provee formatos, y flujogramas para el accionar docente y departamental de la universidad;

Otros documentos relacionados a la operación de los equipos y certificados fueron encontrados en las instalaciones del laboratorio.

Durante la entrevistas se resaltó el tema de mejorar el mantenimiento y la higiene del laboratorio y se corroboró durante una inspección visual donde la pintura necesitaba retoques y algunas llaves goteaban, este mantenimiento no supone un gasto mayor en el presupuesto.

IV.2 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO

IV.2.1. Requerimientos Técnicos Ingeniería y tecnología

Todos los parámetros mencionados en la siguiente tabla fueron extraídos de la Norma Ambiental de Calidad de Aguas Superficiales y Zonas Costeras, así los recursos necesarios para la operación del laboratorio en el análisis de agua deben permitir cuantificar como parámetro técnico.

TABLA 1
PARAMETROS DE ANÁLISIS DE AGUAS DE DESCARGAS

Parámetros			
Ag	Compuestos Fenoxi	HC	pH
Al	Cr	Hg	Piretroides
Aox	Cr Total	Ingredientes Activos	Ptot
As	Cr+6	Metales Totales	Residual Total De Cl
Āt	Cu	Metales Tóxicos Totales	Se
Ba	DBO	Mn	SST
Benceno	DBO5	Ni	Sulfito
Benzo(A)Pyreno	Dibenzo(A,H)Anthracene	N-NH4	Sulfuros
Cd	Dioxinas Y Furanos	Ntot	Tensioactivos
Cl	DQO	Orgánicos Nitrogenados	Tricloroetano
Cloro Residual Libre	F	Orgánicos Totales (C/U)	Tricloroetileno
Cloruro De Vinilo	Fe	Organoclorados	Urea
Cn-	Fenoles	Organoclorados (Totales)	Zn
Coliformes (NMP/100ml)	Fluoruros	PAH	
Coliformes Fecales (NMP/100 MI)	Ftot	Pb	
Coliformes Totales (NMP/100ml)	Grasas Y Aceites	Pesticidas	

FUENTE: Norma Ambiental de Calidad de Aguas Superficiales y Zonas Costeras del Ministerio de Medioambiente de la Republica Dominicana. (Septiembre, 2012)

IV.2.2 Inventario de maquinaria y Cristalería

Durante el levantamiento del lugar, dentro del laboratorio se hallaron los siguientes elementos y su estado actual:

TABLA 2
INVENTARIO DE HERRAMIENTAS DEL IBEROLAB

Elemento	Cantidad
Aforado Con Tapa 250ml	2
Aforado Con Tapa 500ml	2
Agno3 0.024	1
Anemómetro	1
Beaker 1000ml	4
Beaker 250 MI	11
Bolsas Para Muestras Ksc	10
Bomba De Vacío Knf	1
Botella Plástica 1000ml	5
Botella Plástica 250ml	3
Botella Plástica 500ml	5
Cepillos Grandes	2
Cepillos Pequeños	2
Cristalería Bureta 25ml	3
Cristalería Bureta 50ml	4
Cristalería Equipo De Destilación	1
Cuerpo Con Placa Porosa Filtrado	1
Embudo Analítico 300ml	1
Embudo De Decantación Cónico 250ml	4
Embudo De Porcelana	4
Embudos Analíticos Con Filtro 47mm	1
Embudos De Filtración S/Filtro 25 X 100ml	6
Espátula Con Cuchara (SS)	6
Filtro De 3 Estaciones Millipore	1
Filtros 47mm Para Microbiología Millipore	150
Gradillas	6

Elemento	Cantidad
Matraz Erlenmeyer 1000ml	1
Matraz Erlenmeyer Labbox 500ml	20
Micropipeta 100/1000 UI	1
Micropipeta 1000 MI	1
Micropipeta 1000/10000 MI	1
Micropipeta 2/20 MI	1
Papel Filtro	100
Parafina Rollo	1
Pera De Goma Para Pipeta	4
Pinza Sistema De Filtrado	1
Pipetas Desechables 1ml Caja De 100	10
Pipetas Pasteur De Vidrio Caja De 250	1
Powersupply Nippon America	1
Propipeta Azul	1
Propipeta Rojo	1
Propipeta Verde	3
Reactivo Solución K2cro4 5%Pv	1
Silica Gel 500g	2
Soporte De Bureta	3
Soporte De Corcho Para Balones	2
Soporte De Garfio	3
Soporte De Nudos	20
Termómetro	4
Tips Para Micropipetas 1000ul 96 Un	15
Tips Para Micropipetas 200ul 96 Un	30
Trampa De Vacío Para Agua	4

HCl 0.1n 1l	2
Higrómetro	1
Horno Digitronic Jpselecta	1
Incubadora Incudigit Jpselecta	4
Matraz De Kitasato 250 MI	4

Tubo De Ensayo 155mm	87
Tubo De Ensayo Centrifuga 75mm	40
Vaso Precipitado 600 MI	2
Vidrio De Reloj	9

FUENTE: Abreu y Winter (2017).

El laboratorio está surtido en cuanto a instrumentos y equipos, y cabe destacar que existe un intercambio entre otros laboratorios y el almacén para asegurar satisfacer cualquier necesidad o imprevisto.

IV.2.3 Materias primas

A partir de los diferentes requerimientos técnicos se pueden señalar los siguientes insumos necesarios para realizar las pruebas. Los precios fueron obtenidos en base a cotizaciones hechas a suplidores locales, dichas cotizaciones para los medios de cultivos serán anexadas. Para los precios de los reactivos se contactó a diferentes suplidores hasta obtener la referencia del representante en Estados Unidos de la marca Nanocolor, así se obtuvo la lista de precio para todos los consumibles tanto de operación como de mantenimiento, expresados en Pesos Dominicanos (DOP).

TABLA 3
LISTA DE INSUMOS PARA NANOCOLOR Y SUS COSTOS

PARÁMETRO	CÓDIGO	PARÁMETRO	CÓDIGO
Ag	985049	Molibdeno	985056
Al	985098	Ni	985061
Cd	985014	Nitrito	985068
Cl	985019	N-Nh4	985004
Cl	985021	N Tot	985088
Cloro/Ozono	985017	N Tot	985092
CN-	985031	Oxigeno	985082
CO Alcalinidad	985015	Pb	985009
Cr+5	985024	Ph	91872
Cu	985054	P Tot	985055
DBO5	985825	Se	985097
DBO5	985822	Sulfatos	985086
DQO	985022	Sulfitos	985089
Dureza	985043	Tensioactivos Anionicos	985032
Fe	985037	Tensioactivos Cationicos	985034
Fenoles	985074	Tensioactivos Noionicos	985047
K	985045	Zn	985096
Mn	985058		

FUENTE: CtlScientific (2015). EMAIL: Your Inquiry For Photometer.

Igualmente se obtuvieron cotizaciones para los medios de cultivo que el laboratorio estaría consumiendo durante su operación.

TABLA 4
MEDIOS DE CULTIVO Y COSTOS

INSUMOS	TAMAÑO	
Tioglicolato Fluido Caldo	500.00	g
Caldo De Soya Triptica	500.00	g
Agar Macconkey	500.00	g
Agar Rojo Violeta Biliar	500.00	g
Agar Maltitol Salado	500.00	g
Agar Cetrimide	500.00	g
Caldo Verde Brillante	500.00	g
Caldo Lactosado	500.00	g
Standard Plate Count Agar	500.00	g
Agar R2a	500.00	g
Agua Destilada	3,750.00	ml

**FUENTE: Cotización AGROBIOTEK, Bionuclear
(2017)**

A partir de la lista de precios obtenidos del representante podemos agrupar los costos generales de insumos en para análisis de aguas de descargas como en la a continuación:

TABLA 5

COSTOS DE INSUMOS PARA ANALISIS PARA DESCARGAS DE AGUAS INDUSTRIALES A ALCANTARILLADOS EN DOP

ANÁLISIS PARA DESCARGAS DE AGUAS INDUSTRIALES Y ALCANTARILLADOS	
PARÁMETRO	
DBO5	pH
DQO	PTOT
NTOT	SST
TOTAL	1,135.59

FUENTE: Norma ambiental sobre control de descarga, tabla 3. descarga de agua residuales industriales a sistemas de alcantarillado.

Otros costos para paquetes de análisis fueron evaluados en base a los reactivos disponibles para nanocolor, y están en la guía de costos.

IV.2.4 Organización, Recursos humanos

El manual de calidad traza la política de calidad, los procedimientos y los requisitos del SGC. El sistema está documentado de manera que cumpla con Buenas Prácticas de laboratorio y con los requisitos de la norma internacional ISO 17025, según lo establecido en el **documento manual de calidad**

La estructura, codificación y el formato se diseñaron para facilitar el manejo y el uso, se tomó como ejemplo el manual de la UNPHU y para asegurar la estandarización del proceso de creación de documentos se presenta el documento POE-SG-001 Procedimiento para elaborar procedimientos como el primer procedimiento y guía del SGC. No hay flujogramas establecidos

en el IBEROLAB, si hay para la escuela en general, así se diseñan y proponen los anexados en el manual de calidad. Concerniente a la operatividad del IBEROLAB no hay ningún puesto creado en la actualidad, así se definieron:

- 1) Director de la Escuela de Química
- 2) Coordinador del IBEROLAB
- 3) Analista de parámetros fisicoquímicos
- 4) Analista de parámetros microbiológicos

Para los fines de nómina se toman en cuenta 22 días laborables al mes y para acomodar con otros horarios de trabajo dentro de la universidad, así también se designan 4 horas diarias para estas actividades, y el sueldo trece. Los perfiles, responsabilidades y las tareas están desarrolladas en el documento **POE-SGC-000 Manual de Calidad**, otros puestos administrativos y de conserjería se apoyan en ya existentes en la universidad.

TABLA 6
COSTOS DE MANO DE OBRA EN EL LABORATORIO

RECURSOS HUMANOS	
Puesto	Cantidad
Analista de microbiología	1.00
Analista de fisicoquímica	1.00
Supervisor/analista	1.00

FUENTE: Abreu y Winter. (2017)

IV.2.5 Infraestructura y Distribución del laboratorio

En el laboratorio se puede apreciar el uso frecuente de las instalaciones físicas, aunque no es apreciable una limpieza rutinaria, en los anexos se encuentran fotos de la planta física del laboratorio

IV.2.6 Costos operacionales

Como primera alternativa se plantea trabajar el laboratorio con la misma infraestructura actual, abasteciéndose de todos los reactivos e insumos y calibrando los equipos para trabajar lo antes posible para esto es necesario la calibración de los equipos y compra de reactivos y gastos de capacitación así después de tener definidos los costos tanto salariales como instrumentales integrando ambos costos se obtiene el costo de un centro de trabajo donde se desarrollan diferentes actividades caracterizadas por los insumos utilizados. En primer lugar el centro de análisis microbiológico y fisicoquímico;

TABLA 7

**CENTRO DE PRODUCCIÓN
ANÁLISIS
MICROBIOLÓGICO**

ANALISTA MICROBIÓLOGO
Balanza
3 Funnel
Campana de Flujo laminar
Bomba
Autoclave
Cristalería

FUENTE: Abreu y Winter. (2017)

TABLA 8

**CENTRO DE PRODUCCIÓN
ANÁLISIS FISICOQUÍMICO**

ANALISTA FISICOQUÍMICO
Balanza
Fotómetro
Campana de Gases
Multímetro
Cristalería

FUENTE: Abreu y Winter. (2017)

Luego de estimado los costos para calibración, operación de equipos e insumos, describir paquetes de servicios basados en la norma para descarga;

TABLA 9

**COSTO PARA RUTA DE ANALISIS PARA DESCARGAS DE AGUAS INDUSTRIALES
A ALCANTARILLADOS EN DOP**

PROCESO	
Tabla 5. Costos de insumos para análisis para descargas de aguas industriales a alcantarillados.	
Tabla 4. Medios de cultivo y costos.	
Tabla 13. Centro de producción análisis microbiológico.	
Tabla 14. Centro de producción análisis fisicoquímico.	
Costo total/h	1,937.63
Precio sin/Itbis	3,487.74

FUENTE: Abreu y Winter. (2017)

Otros paquetes son mencionados en los anexos así como sus respectivos costos. Los márgenes evaluados son del 80% con respecto a los costos operativos.

IV.2.7 Planificación y presupuestos para las alternativas de inversión

Para obtener la viabilidad del proyecto se toma el total de la inversión y los gastos observados para la puesta en marcha del proyecto, los reactivos, medios de cultivo y otros elementos relacionados con la operación del laboratorio para calcular costos y precios para los márgenes.

**TABLA 10
INVERSIONES EN DOP**

INVERSIONES	
REACTIVOS	137,415.60
MEDIOS DE CULTIVO	17,249.00
CAPACITACIÓN	60,000.00
CALIBRACIÓN	107,765.44
TOTAL DOP	322,430.04

FUENTE: Abreu y Winter. (2017)

El estimado en costos e inversión inicial asociada a material gastable es de 322,340.04 como lo expresado en la tabla 20. Entre los documentos encontrados hacemos referencia al informe emitido por la Agencia Española de Cooperación Internacional donde se obtuvo el monto aprobado y se utilizó para estimar el valor actual del desembolso inicial.

TABLA 11
PRIMER DESEMBOLSO ESTIMADO AL VALOR ACTUAL EN DOP

DESEMBOLSO (2009)	
CUENTA	AÑO 2009
INVERSIÓN	9,800,000.00
VENTAS	-
COSTOS	-
INSTRUMENTACIÓN	- 8,722,000.00
RECURSOS HUMANOS	- 98,000.00
GASTOS	- 490,000.00
TERRENOS Y ESTRUCTURA	- 490,000.00
FLUJO DE CAJA	-

FUENTE: D/8687/07 Programa de Cooperación Interuniversitaria e Investigación Científica

IV.2.7.1 Primera alternativa de inversión.

Para este primer plan no se estipula un préstamo como origen del capital inicial, siendo así más viable por el ahorro en los costos de financiamiento. Se puede observar un estimado de cuantos servicios al mes deben prestarse para alcanzar ciertos niveles de rentabilidad;

TABLA 12
PLAN DE VENTAS MENSUALES SEGUNDA ALTERNATIVA PLAN 1 EN DOP

SERVICIO	COSTO	PRECIOS	VENTAS	COSTO TOTAL	INGRESOS
TABLA 15 COSTO PARA RUTA DE ANALISIS PARA DESCARGAS DE AGUAS INDUSTRIALES A ALCANTARILLADOS	1,985.87	3,574.57	49.00	97,307.80	175,154.04
TABLA 15 COSTO PARA RUTA DE ANALISIS PARA DESCARGAS DE AGUAS INDUSTRIALES A ALCANTARILLADOS	1,985.87	3,574.57	50.00	99,293.67	178,728.61
TABLA 15 COSTO PARA RUTA DE ANALISIS PARA DESCARGAS DE AGUAS INDUSTRIALES A ALCANTARILLADOS	1,985.87	3,574.57	55.00	109,223.04	196,601.47
TABLA 15 COSTO PARA RUTA DE ANALISIS PARA DESCARGAS DE AGUAS INDUSTRIALES A ALCANTARILLADOS	1,985.87	3,574.57	60.00	119,152.41	214,474.33

FUENTE: Abreu y Winter. (2017)

A continuación el presupuesto para los primeros 5 años de operación basados en 49 servicios prestados al mes.

TABLA 13**PRESUPUESTO DE IBEROLAB A 5 AÑOS SIN FINANCIAMIENTO CON 49 VENTAS
EN DOP**

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
INVERSION	430,000.00	-	-	-	-
VENTAS	1,926,694.44	2,206,940.90	2,312,471.21	2,418,461.30	2,524,934.16
COSTOS	-	-	-	-	-
	1,225,050.40	1,226,078.28	1,284,706.23	1,342,847.64	- 1,401,232.32
INSTRUMENTACION	107,765.44	-	-	-	-
RECURSOS HUMANOS	975,197.18	915,197.18	960,957.04	960,957.04	- 1,006,716.90
GASTOS	-	-	-	-	-
ESTRUCTURA	20,000.00	-	-	-	-
FLUJO DE CAJA	28,681.42	65,665.44	66,807.94	114,656.62	116,984.94
ACUMULADO	28,681.42	94,346.86	161,154.80	275,811.42	392,796.35

FUENTE: Abreu y Winter. (2017)

Con el análisis de los costos de operación que incluyen gasto eléctrico y de recursos humanos, y sin el financiamiento podemos observar para diferentes estimaciones de ventas;

TABLA 14
ANALISIS FINANCIERO PARA DIFERENTES PLANES DE VENTA PLAN 1
EN DOP

VENTAS	49	50	55	60
DESEMBOLSO	- 430,000.00	- 430,000.00	- 430,000.00	- 430,000.00
AÑO 1	28,681.42	46,157.10	133,535.54	220,913.97
AÑO 2	94,346.86	131,840.15	319,306.60	506,773.06
AÑO 3	161,154.80	219,622.88	511,963.32	804,303.75
AÑO 4	275,811.42	356,230.80	758,327.73	1,160,424.66
AÑO 5	392,796.35	496,148.43	1,012,908.81	1,529,669.19
VAN	522,790.84	819,999.36	2,306,042.00	3,792,084.63
TIR	23%	34%	73%	105%

FUENTE: Abreu y Winter. (2017)

Observamos los resultados del Valor Actual Neto y de la Tasa Interna de Retorno, dependiendo de la cantidad de venta.

IV.2.7.2 Segunda alternativa de inversión.

Se procedió a evaluar una tasa de interés del 15% anual como alternativa al financiamiento, aun siendo ligeramente más cara que la oferta del mercado de un 8% esto brinda cierto grado de libertad para la operación.

TABLA 15

ANUALIDADES PARA AMORTIZACIÓN DEL PRESTAMO EN DOP

MONTO	PAGO (A)	TIEMPO		INTERES
430,000.00	10,475.05	60.00	MESES	0.013

FUENTE: Abreu y Winter (2017)

Después de calculado el pago mensual para salda el financiamiento, se proponen diferentes planes, cabe resaltar la diferencia entre el caso anterior y este, ya que el punto de equilibrio se hallaba en 49 servicios mientras que ahora se encuentra en 54.

TABLA 16

PLAN DE VENTAS MENSUALES PLAN 2 EN DOP

SERVICIO	COSTO	PRECIOS	VENTAS	COSTO TOTAL	INGRESOS
Tabla 15. Costo para ruta de análisis para descargas de aguas industriales a alcantarillados	1,985.87	3,574.57	54.00	107,237.17	193,026.90
Tabla 15. Costo para ruta de análisis para descargas de aguas industriales a alcantarillados	1,985.87	3,574.57	55.00	109,223.04	196,601.47
Tabla 15. Costo para ruta de análisis para descargas de aguas industriales a alcantarillados	1,985.87	3,574.57	60.00	119,152.41	214,474.33

FUENTE: Abreu y Winter. (2017)

De igual forma se procede a calcular el presupuesto y posteriormente el análisis financiero.

TABLA 17

PRESUPUESTO DE IBEROLAB A 5 AÑOS SIN FINANCIAMIENTO CON 54 VENTAS EN DOP

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
INVERSION	430,000.00	-	-	-	-
VENTAS	2,123,295.91	2,432,138.96	2,548,437.66	2,665,243.07	2,782,580.50
COSTOS	- 1,334,273.44	- 1,351,188.31	- 1,415,798.70	- 1,479,872.91	-1,544,215.21
INSTRUMENTACION	- 107,765.44	-	-	-	-
RECURSOS HUMANOS	- 975,197.18	- 915,197.18	- 960,957.04	- 960,957.04	- 1,006,716.90
GASTOS ESTRUCTURA	- 125,700.61				
FLUJO DE CAJA	- 9,640.77	40,052.85	45,981.30	98,712.50	105,947.77
ACUMULADO	- 9,640.77	30,412.08	76,393.39	175,105.89	281,053.66

FUENTE: Abreu y Winter (2017)

Con 54 servicios el desempeño del laboratorio se mantiene muy restringido y por lo tanto agrega cierto reto al desempeño del laboratorio.

TABLA 18**ANALISIS FINANCIERO PARA DIFERENTES PLANES DE VENTA DEL PLAN 2
EN DOP**

NUMERO DE VENTAS	54	55	60
DESEMBOLSO	- 430,000.00	- 430,000.00	- 430,000.00
AÑO 1	- 9,640.77	7,834.92	95,213.35
AÑO 2	30,412.08	67,905.37	255,371.83
AÑO 3	76,393.39	134,861.47	427,201.91
AÑO 4	175,105.89	255,525.27	657,622.20
AÑO 5	281,053.66	384,405.74	901,166.12
VAN	- 125,306.77	54,047.80	950,820.66
TIR	6%	19%	62%

FUENTE: Abreu y Winter (2017)

Para el plan de 54 servicios el Valor Actual Neto resulta negativo, pero a partir de 55 se torna positivo, se observa también el aumento de la Tasa Interna de Retorno.

CUARTA PARTE
CONCLUSIONES

CAPITULO V: CONCLUSIÓN

El análisis de la normativa Dominicana y de las normas de calidad permitió diseñar un plan operativo para análisis físico químico del Laboratorio Iberoamericano, BEROLAB, lo que era el objetivo general del presente trabajo, para alcanzar dicho objetivo fue necesario recopilar todos los requerimientos técnicos para la evaluación de los recursos disponibles y así plasmar el marco legal que regula la operación del laboratorio y garantiza su legitimidad. Al determinar que no había amenazas de carácter legal en la operación de dicho laboratorio, se procedió a alinear la operación del mismo con los valores de la universidad, y proceder a tabular los elementos encontrados en el análisis económico y de campo empleados en el marco metodológico.

El análisis financiero se presenta en la tabla 14, con un valor actual neto positivo mayor a la unidad, para cualquiera de los planes de venta presentados, siendo 48.5 el punto de equilibrio; una Tasa Interna de Retorno de bajo riesgo y muy por encima de la oferta de las diferentes entidades bancarias. En la tabla 18 para el plan 2 de venta, con financiamiento de un 15% anual, lo que representa una tasa de financiamiento relativamente alta, el punto de equilibrio se alcanza con 54 servicios. Para estas dos alternativas de inversión, con financiamiento y sin financiamiento, los indicadores financieros arrojan factibilidad y viabilidad para los planes de mercadeo y ventas diversas. Dichos indicadores económicos marcan una tendencia a favor de la explotación del proyecto.

Por último, se diseñó un manual de gestión para garantizar la calidad del servicio, dicho manual y los procedimientos operativos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad del IBEROLAB se alinean con las políticas de calidad y la misión de la UNPHU y con los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025, requerimientos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, abarcando así aspectos fundamentales, desde una política de calidad hasta la designación de tareas y puestos.

QUINTA PARTE
RECOMENDACIONES

CAPITULO VI: RECOMENDACIONES

De acuerdo a los resultados y al marco teórico tenemos oportunidades de mejora en los siguientes aspectos.

1. Profundizar en los requerimientos internacionales para el análisis de agua, para así lograr competir a nivel internacional y ser una referencia regional en análisis de agua, por lo que se recomienda comprar los derechos de las normativas locales del INDOCAL y las internacionales como la ISO para conocer a detalle los requerimientos de estas normas.
2. Adquirir el material bibliográfico para los métodos. La compra de libros, enciclopedias, material referencial y didáctico para asegurar y acreditar un ensayo de calidad.
3. Como segunda etapa, acreditar el laboratorio, luego de transcurrir un tiempo de operación suficiente para conocer a fondo sus fortalezas y reforzado sus debilidades en el ámbito de servicios, personal, trabajo y sistema de documentación. Estas fortalezas y debilidades se dan a conocer a través de evaluaciones periódicas realizadas de manera interna mediante auditorias.
4. Adquirir un refrigerador para el almacenamiento de los insumos y muestras. que se adecue tanto a las operaciones como a las normas que se puedan adoptar. Esta adquisición dentro de los diferentes planes de inversión supone un gasto menor
5. Gestionar un equipo de espectrofotometría adecuado para el uso del día a día, con servicio técnico local y de fácil acceso a sus piezas de repuestos e insumos.
6. Obtener un sistema digital integrado para el ingreso, seguimiento, trazabilidad y reporte de expedientes de análisis. Dicho sea de paso, este sistema debe garantizar la seguridad y acceso restringido solo al personal del IBEROLAB.

SEXTA PARTE
REFERENCIAS

BIBLIOGRAFÍA

- Allen, D. (1998). *El manual de administracion de la calidad: Como escribir y desarrollar un manual para los sistemas de administracion de la calidad*. PANORAMA.
- Feigenbaum, A. V. (1991). Defining the Total Quality System. En A. V. Feigenbaum, *Total Quality Control* (3ra. ed., pág. 78). McGraw-Hill.
- Gonzalez, F. J. (2007). *Introduccion a la Gestion de la Calidad*. Delta Publicaciones.
- Gutierrez, A. L. (1985). *Normalización general y documental: Concepto, historia e instituciones*. Madrid: Ediciones Complutense.
- LEY 42-01. (8 de MARZO de 2001). SANTO DOMINGO, REPUBLICA DOMINICANA.
- LEY 64-00 DE MEDIOAMBIENTE Y RECURSOS NATURALES. (18 de JULIO de 2000). SANTO DOMINGO, REPUBLICA DOMINICANA.
- LEY 139-01 DE EDUCACION SUPERIOR. (13 de AGOSTO de 2001). SANTO DOMINGO, REPUBLICA DOMINICANA.
- Oak Tree Press. (1997). En J. Seddon, *In pursuit of quality: the case against ISO 9000* (2da edicion ed.). Oak Tree Press.
- Ramirez, J. C. (2000). Historia de la calidad. En J. C. Ramirez, *Historia de la calidad* (págs. 8-14).
- W. BEHERENS, P. M. (1994). *MANUAL PARA LA PREPARACION DE ESTUDIOS DE VIABILIDAD INDUSTRIAL*. VIENA: ORGANIZACION DE OAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL.

WEBGRAFÍA

AGENCIA ESPAÑOLA. (s.f.).

AGENCIA ESPAÑOLA, P. L. (15 de ENERO de 2008). Programa de Cooperación Interuniversitaria e Investigación Científica entre España e Iberoamérica, LISTADO DE APROBADAS POR UNIVERSIDAD COORDINADORA. ESPAÑA.

BSI Group. (s.f.). *The British Standard Institution: Información sobre las Normas*. Obtenido de The British Standard Institution: <https://www.bsigroup.com/es-ES/Normas/Informacion-sobre-las-normas/Diferentes-tipos-de-normas/>

C., R. J. (viernes 21 de agosto de 2009). *Quality Trends*. Recuperado el 30 de julio de 2017, de Quality Trends: <http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/108-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-parte-i>

Concepto.de. (2015). *Concepto.de*. Recuperado el Noviembre de 2017, de <http://concepto.de/que-es-entrevista/#ixzz4yMcHYiwX>

Martincic, C. J. (20 de Febrero de 1997). *University of Pittsburgh, School of Computing and Information*. Recuperado el 30 de Julio de 2017, de University of Pittsburgh: <http://www.sis.pitt.edu/mbsclass/standards/martincic/isohistr.htm>

SEPTIMA PARTE

ANEXOS

ANEXO 1 FOTOS

ANEXOS

1 Manual de Procedimientos de la Escuela de Química



Manual Específico de Procedimientos

Escuela de Química

UNP-MEP-101

Versión: 001

Septiembre de 2016

Santo Domingo, República Dominicana

Portada del manual de procedimientos oficial de la UNPHU

2 Fotos de la planta física del laboratorio IBEROLAB



Área de Análisis Microbiológicos

3 Fotos de la planta física del laboratorio IBEROLAB



Área de Análisis fisicoquímicos

**ANEXO 2 TABLA DE INVENTARIO DE EQUIPOS Y REFERENCIAS DEL
FABRICANTE**

TABLA 2 INVENTARIO DE EQUIPOS Y REFERENCIAS DEL FABRICANTE

Equipo	Modelo	Fabricante	A	V	W	HZ	Referencia	Código	Manual del Proveedor	Instructivo	Guía de Instalación	CD
Agitador Magnético	Scholar 171	Corning	-	120	33.6	60	-	-	-	-	-	-
Agitador Magnético	Agimatic S	Jp Selecta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Analizador De Gases	Biogas	Geotechnical Instrumets	2.25	12	-	-	Bm2k2-E000	-	X	X	-	-
Autoclave	Presoclave - LI	Jp Selecta	-	120	-	60	-	2177	X	-	-	-
Balanza De Precisión	Balanza De Precisión	Cobos	-	-	-	-	Xt220a	2182	X	X	X	-
Baño De María Eléctrico	Digiterm 100	Jp Selecta	8.6	115	1000	60	3000542	2180	X	-	-	-
Bomba Motor Tipo N35	-	Knf	1.1	115	55	60	N86kn.18	-	X	X	-	-
Campana De Flujo Laminar	Cv-100	Telstar	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-
Campana De Gases	-	Flowtronic	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Centrifuga	Microcen20	Ortoalresa	1.2	115	140	60	-	2195	-	-	-	-
Colorímetro	Colorímetro	Icm	-	110	-	-	21100	-	X	-	-	-
Computadora	Clon	Clon	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-
Computadora	Clon	Clon	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-
Cromatógrafo De Gases	Gc System 7890a	Agilent Tech	-	-	-	-	G3340a	-	X	-	-	X
Destilador	Water Still 3-4l H	Pobel	10	230	2200	60	702 702	2185	-	X	-	-
Embudo De Microbiología	3 Funnel Ss	Millipore	-	-	-	-	-	---	-	-	-	-
Espectrofotómetro	Lambda 25	Perkin Elmer	3.15	250	-	-	L600000b	-	X	X	-	-
Fotómetro	Nanocolor 500d	Macherey-Nagel	1	9	-	-	919500	2188	X	X	-	-
Horno	Digitronic	Jp Selecta	13.9	115	1600	80	2005141	2196	X	-	-	-
Incubadora	Incudigit	Jp Selecta	2.8	115	330	60	2001248	2187	X	-	-	X
Incubadora	Incudigit	Jp Selecta	2.8	115	330	60	2001248	12921	X	-	-	X
Incubadora	Incudigit	Jp Selecta	2.8	115	330	60	2001248	12922	X	-	-	X
Incubadora	Incudigit	Jp Selecta	2.8	115	330	60	2001248	12923	X	-	-	X
Manta Electrónica	Fibroman-C	Jp Selecta	0.2	115	130	60	3003142	2191	X	-	-	-
Manta Electrónica	Fibroman-C	Jp Selecta	0.2	115	130	60	3003142	-	X	-	-	-
Masticador	Masticador Silver	Iul Instrument	2	120	-	60	859/90004	-	X	-	-	-
Mufla	Select - Horn	Jp Selecta	-	-	-	-	-	2190	-	-	-	-
Multímetro	Multimeter Mm41	Crison	-	12	3.3	-	-	-	X	-	-	-
Multímetro	Multi 340i	Wtw	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-
Termoreactor	Eco 8 Termoreactor	Velp Scientifica	3.15	230	140	60	F101a0127	2189	X	-	-	-
3 Funnel Ss	-	Millipore	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-

Fuente: Abreu Y Winter (2017).

ANEXO 3 ÍNDICE DE TABLAS DEL MANUAL DE COSTOS

Índice de Tablas del Manual de Costos

- Tabla 1 Inventario De Herramientas Del Iberolab**
- Tabla 2 Inventario De Equipos Y Referencias Del Fabricante**
- Tabla 3 Lista De Insumos Para Nanocolor Y Sus Costos**
- Tabla 4 Medios De Cultivo Y Costos**
- Tabla 5 Costos De Insumos Para Análisis Para Descargas De Aguas Industriales A Alcantarillados**
- Tabla 6 Costos De Insumos Para Análisis Para Tipo De Industria: Guia General**
- Tabla 7 Costos De Insumos Para Análisis Para Tipo De Industria: Industria Azucarera**
- Tabla 8 Costos De Insumos Para Análisis Para Tipo De Industria: Bebidas Gaseosas**
- Tabla 9 Costos De Uso Por Hora De Las Herramientas Del Laboratorio**
- Tabla 10 Costos De Mantenimiento De Equipos De Laboratorio**
- Tabla 11 Costos De Mano De Obra En El Laboratorio**
- Tabla 12 Centro De Produccion Análisis Microbiológico**
- Tabla 13 Centro De Produccion Análisis Físicoquímico**
- Tabla 14 Costo Para Ruta De Análisis Para Descargas De Aguas Industriales A Alcantarillados**
- Tabla 15 Costo Para Ruta De Análisis Tipo Guia General**
- Tabla 16 Costo Para Ruta De Análisis Tipo Industria Azucarera**
- Tabla 17 Costo Para Ruta Análisis Tipo Industria Bebidas Y Gaseosas**
- Tabla 18 Inversiones**
- Tabla 19 Primer Desembolso Estimado Al Valor Actual**
- Tabla 20 Presupuesto De Iberolab A 5 Años Sin Financiamiento Con 49 Ventas**
- Tabla 21 Presupuesto De Inversión Mensual Del Primer Semestre Del Primer Año**
- Tabla 22 Presupuesto De Inversión Mensual Del Segundo Semestre Del Primer Año**
- Tabla 23 Presupuesto De Inversión Mensual Del Primer Semestre Del Segundo Año**
- Tabla 24 Presupuesto De Inversión Mensual Del Segundo Semestre Del Segundo Año**
- Tabla 25 Presupuesto De Inversión Mensual Del Primer Semestre Del Tercer Año**
- Tabla 26 Presupuesto De Inversión Mensual Del Segundo Semestre Del Tercer Año**
- Tabla 27 Presupuesto De Inversión Mensual Del Primer Semestre Del Cuarto Año**
- Tabla 28 Presupuesto De Inversión Mensual Del Segundo Semestre Del Cuarto Año**
- Tabla 29 Presupuesto De Inversión Mensual Del Primer Semestre Del Quinto Año**
- Tabla 30 Presupuesto De Inversión Mensual Del Segundo Semestre Del Quinto Año**
- Tabla 31 Análisis Financiero Para Diferentes Planes De Venta**

- Tabla 32 Plan De Ventas Mensuales Segunda Alternativa Plan 1**
- Tabla 33 Presupuesto De Iberolab A 5 Años Sin Financiamiento Con 54 Ventas**
- Tabla 34 Presupuesto De Inversión Mensual Del Primer Semestre Del Primer Año Del Plan 2**
- Tabla 35 Presupuesto De Inversión Mensual Del Segundo Semestre Del Primer Año Del Plan 2**
- Tabla 36 Presupuesto De Inversión Mensual Del Primer Semestre Del Segundo Año Del Plan 2**
- Tabla 37 Presupuesto De Inversión Mensual Del Segundo Semestre Del Segundo Año Del Plan 2**
- Tabla 38 Presupuesto De Inversión Mensual Del Primer Semestre Del Tercer Año Del Plan 2**
- Tabla 39 Presupuesto De Inversión Mensual Del Segundo Semestre Del Tercer Año Del Plan 2**
- Tabla 40 Presupuesto De Inversión Mensual Del Primer Semestre Del Cuarto Año Del Plan 2**
- Tabla 41 Presupuesto De Inversión Mensual Del Segundo Semestre Del Cuarto Año Del Plan 2**
- Tabla 42 Presupuesto De Inversión Mensual Del Primer Semestre Del Quinto Año Del Plan 2**
- Tabla 43 Presupuesto De Inversión Mensual Del Segundo Semestre Del Quinto Año Del Plan 2**
- Tabla 44 Análisis Financiero Para Diferentes Planes De Venta Del Plan 2**
- Tabla 45 Anualidades Para Amortización Del Préstamo**

ANEXO 4 ÍNDICE DE MANUAL DE CALIDAD

Índice de Manual de Calidad

POE-SGC-000 MANUAL DE CALIDAD
POE-SGC-001 PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS
POE-SGC-002 CONTROL DE DOCUMENTOS
FT-SGC-002-F01 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS
POE-SGC-003 CONTROL DE REGISTROS
FT-SGC-003-F01 LISTA MAESTRA DE FORMULARIOS
FT-SGC-003-F02 DOCUMENTOS EXTERNOS
FT-SGC-003-F03 CONTROL DE DISTRIBUCIÓN INTERNA
POE-SGC-004 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EQUIPOS
FT-SGC-004-F01 PROGRAMA DE CALIBRACION
POE-SGC-005 SOLICITUD, PLANEACION Y EJECUCION DEL SERVICIO
POE-SGC-006 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME
FT-SGC-006-F01 TRABAJO NO CONFORME
POE-SGC-007 INFORMES DE RESULTADO
POE-SGC-008 PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y CODIFICACIÓN DE MUESTRAS
FT-SGC-008-F01 DISTRIBUCIÓN INTERNA DE MUESTRAS PARA ANALISIS
POE-SGC-009 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA
FT-SGC-009-F01 ACCIONES CORRECTIVAS
POE-SGC-010 PROCEDIMIENTO REGISTRO DE FIRMAS E INICIALES
POE-SGC-011 PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA
FT-SGC-011-F01 INFORME DE AUDITORIA
FT-SGC-011-F02 LISTA DE ASISTENCIA
FT-SGC-011-F02 LISTA DE ASISTENCIA
FT-SGC-011-F04 PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS
FT-SGC-011-F05 REGISTRO DE AUDITORIA
PT-SGC-012 PROCEDIMIENTO TECNICO PARA VALIDACION DE EQUIPOS DE LABORATORIO

**Guillermo Alejandro Abreu
Cuello
sustentante**

**Luis Emilio Winter Mieses
sustentante**

**Ing. Maribel Espinosa Sención
Asesora**

**Ing. Doris Peña Calderón
Asesora**

JURADO

JURADO

JURADO

Puntuación

**Ing. Doris Peña Calderón
Directora de la Escuela de Química**