

**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION  
INTERNACIONAL  
UCI  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**MANUAL DE CALIDAD PARA LA ACREDITACIÓN CON  
LA NORMA ISO 17025 DEL LABORATORIO AREA  
REGULACIÓN PRERREQUISITO DE LA SECRETARIA  
DE SALUD DE HONDURAS, REGIÓN SANITARIA DE  
SALUD N°15**

**OSMAR OSBALDO PAZ GUIFARRO**

**PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO  
COMO REQUISITO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE  
MASTER EN GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS  
EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

**SAN JOSE COSTA RICA  
MARZO 2019**

## **HOJA DE APROBACIÓN**

**Este proyecto final de graduación fue aprobado como requisito para optar por el grado de Máster Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos**

---

**Félix Modesto Cañet Prades**  
**Profesor Tutor**

---

**Giannina Lavagni**  
**Lector**

## **DEDICATORIA**

A DIOS por su infinita misericordia, y por permitirme cumplir uno de mis grandes sueños, porque a lo largo de mi vida su gracia me ha acompañado.

A MI MADRE, ESPOSA Y MIS HIJOS por el apoyo incondicional que me han brindado, por su gran amor, comprensión y paciencia. Por guiarme con su ejemplo e inculcarme valores que hoy se ven reflejados en el cumplimiento de este sueño.

A MIS HERMANOS por apoyarme y creer en mí siempre. Por su solidaridad y palabras de apoyo en momentos difíciles.

A MIS COMPAÑEROS que ha sido como un padre para mí que con sus consejos buenos me inculcado valores para salir adelante.

## **AGRADECIMIENTOS**

A DIOS primeramente por darme la vida, por ayudarme a alcanzar mis sueños, por su consuelo en momentos difíciles y por nunca soltarme de su mano.

A MI MADRE Y HERMANOS, por su apoyo en cada momento. Gracias por todos los sacrificios realizados en nombre de este sueño, por motivarme a seguir adelante siempre y no rendirme.

A MI TUTOR FÉLIX MODESTO CAÑET por su apoyo y paciencia, por compartir sus conocimientos, por ser siempre accesible y comprensivo, por quien siento un profundo respeto y aprecio.

A MI ALMA MATER, UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL (UCI) y a todos sus docentes y personal, gracias por la oportunidad y todo el conocimiento brindado durante mi estadía en este prestigioso centro de enseñanza.

A MIS COMPAÑEROS Y AMIGOS que de una u otra forma han contribuido al logro de este anhelado sueño, por su apoyo, infinitas gracias.

## ÍNDICE

Contenido	Pág.
EXECUTIVE SUMMARY .....	1
RESUMEN EJECUTIVO.....	9
INTRODUCCIÓN.....	1
I. ANTECEDENTES DEL PROYECTO.....	2
II. JUSTIFICACIÓN .....	5
III. OBJETIVOS .....	7
3.1. General .....	7
3.2. Específicos .....	7
IV. MARCO TEORICO.....	8
4.1. Inocuidad en los Alimentos.....	8
4.2. Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF).....	8
4.3. Calidad en los Alimentos .....	9
4.4. Las regulaciones de Calidad.....	9
4.5. Certificación de Calidad.....	10
4.6. Sistemas de Calidad .....	10
4.7. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos ISO 22000 .....	11
4.8. Parámetros de la calidad del agua .....	12
4.9. Parámetros de control de la calidad del agua .....	13
a) Parámetros físicos del agua.....	14
b) Parámetros químicos del agua.....	15
c) Parámetros microbiológicos.....	15
4.10. Los procedimientos analíticos más importantes que se emplean en las diferentes matrices de alimentos y su relación con la inocuidad.....	17
4.11. Reglamento Técnico Centroamericano .....	19
4.12. Generalidades de las Normas ISO con énfasis en NTC– ISO/IEC17025 .....	20
4.13. Certificación y Acreditación de Laboratorios de Ensayo.....	21
4.14. La Norma ISO 17025 .....	22
4.15. Comercio Exterior de Bienes y Servicios .....	36
4.16. Marco legal y organismos competentes en Honduras .....	37

4.16.1.	Leyes generales en materia de agricultura .....	39
4.16.2.	Medidas sanitarias y fitosanitarias .....	39
4.16.3.	Leyes en materia de comercio de productos agrícolas o normas y reglamentos técnicos .....	42
4.16.4.	Reglamentos de aplicación en salud animal .....	43
4.16.5.	Reglamentos de aplicación en la división de inocuidad de alimentos .....	44
4.17.	La inocuidad de alimentos y su relación con la seguridad alimentaria y los sistemas agroalimentarios de Honduras.....	45
4.17.1.	Principales problemas de exportación en Olancho y Necesidad de que el Laboratorio Área Regulación Prerrequisito de la Secretaría de Salud sea acreditado con la Norma ISO 17025.....	47
V.	METODOLOGÍA .....	49
5.1.	Tipo de investigación .....	49
5.2.	Materiales .....	49
5.3.	Método .....	49
VI.	RESULTADOS.....	51
6.1.	Reglamentos y normas de importación de alimentos y productos agrícolas.....	53
6.2.	Requisitos para exportar en Honduras .....	54
6.3.	Para exportaciones hacia Centroamérica.....	55
6.4.	Para exportaciones hacia países de la Unión Europea .....	57
6.5.	Para exportaciones hacia países con tratados de libre comercio .....	59
6.6.	Para exportaciones hacia Japón, Nueva Zelanda, Rusia, Australia, Noruega y Suiza .....	60
6.7.	Para exportaciones hacia países sin preferencias arancelarias .....	61
6.8.	Apertura Comercial de Honduras.....	62
6.8.1.	Principales Socios Comerciales de Honduras.....	62
6.8.2.	Principales Sectores de Bienes (exportación e importación) .....	64
6.8.3.	Acceso al mercado, obstáculos y contenciosos en las exportaciones en Honduras .....	67
6.9.	Análisis FODA del Laboratorio Área de Regulación de la Secretaria de Salud de Honduras, Región Sanitaria de Salud N°15.....	70

6.10.	Desafíos.....	71
VII.	CARACTERIZACION DEL LABORATORIO AREA REGULACIÓN DE LA SECRETARIA DE SALUD DE HONDURAS, REGIÓN SANITARIA DE SALUD N°15 .....	74
7.1.	Antecedentes .....	74
7.2.	Organigrama del Departamento de Control de Alimentos.....	75
7.3.	Área Física de Laboratorio de Microbiología de Alimentos.....	76
7.4.	Procedimientos en el Área de Análisis.....	77
7.5.	Normas a seguir de trabajar en el área analítica.....	77
7.6.	Procedimientos para el lavado y esterilización de materiales reglas iniciales ...	78
7.7.	Procedimientos para la preparación de los medios de cultivo y reactivos de laboratorio.....	83
7.8.	Higienización del medio ambiente de trabajo .....	86
7.9.	Programa para mantenimiento preventivo de equipos .....	87
7.10.	Formulación y registros a usar en el laboratorio de microbiología.....	91
VIII.	MANUAL DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO AREA REGULACIÓN DE ALIMENTOS SECRETARIA DE SALUD DE HONDURAS, REGIÓN SANITARIA DE SALUD N°15 BAJO LA NORMA ISO 17025 .....	94
IX.	CONCLUSIONES .....	120
X.	RECOMENDACIONES.....	122
XI.	BIBLIOGRAFÍA.....	123
XII.	ANEXOS.....	128
	ANEXO 1 FORMULACIÓN Y REGISTROS A USAR EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.....	128
	Anexo 1.1. CONTROL DE LA RESPUESTA OFRECIDA POR LOS REACTIVOS.....	128
	Anexo 1.2. CONTROL DE CALIBRACION DE BALANZAS .....	128
	Anexo 1.3. CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA DESTILADA.....	129
	Anexo 1.4. CONTROL PARA DESCARTE DE MATERIAL .....	129
	Anexo 1.5. CONTROL DE HORNOS Y AUTOCLAVES .....	130
	Anexo 1.6. CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO.....	130

Anexo 1.7. CONTROL DE LA PREPARACION DE LOS MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS .....	131
Anexo 1.8. CONTROL DE ESTERILIZACION DE LOS MEDIOS DE CULTIVO .....	131
Anexo 1.9. CALIBRACION DE POTENCIOMETROS .....	132
Anexo 1.10. MEDIOS Y/O REACTIVOS .....	133
Anexo 1.11 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EL EQUIPO USADO EN MICROBIOLOGÍA .....	134
Anexo 1.12. MICROORGANISMOS CONTROL POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA LAS PRUEBAS MÁS COMÚNMENTE UTILIZADAS .....	135
Anexo 2. CHÁRTER DEL PFG.....	136



## INDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Comparación entre la certificación y la acreditación.....	21
Cuadro 2 Diferencias de Norma ISO/IEC 17025:2017 con ISO/IEC 17025:2005 .....	31
Cuadro 3 Pago según el peso de los productos y subproductos de origen vegetal a exportar .....	56
Cuadro 4 Pago según el peso de los productos y sub productos de origen animal a exportar .....	56
Cuadro 5 Exportaciones por Países (Principales países Clientes) .....	63
Cuadro 6 Importaciones por Países (Principales Países Proveedores) .....	64
Cuadro 7 Exportaciones Por Sectores .....	65
Cuadro 8 Importaciones por sectores .....	66
Cuadro 9 Análisis FODA .....	70
Cuadro 10 Desafíos de las agro-exportaciones en Honduras .....	71
Cuadro 11 Formato de registro de revisión y aprobación .....	104

## INDICE DE ILUSTRACION

Ilustración 1 Leyes y medidas fitosanitarias (MSF) .....	38
Ilustración 1. Requisitos y documentos para exportar desde Honduras .....	61
Ilustración 2. Organigrama Región Sanitaria No. 7 .....	75

## **ABREVIACIONES**

HACCP: ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL por sus siglas en inglés.

ISO: ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN

DIA: DIVISIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS.

FAO: ORGANIZACIÓN PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, por sus siglas en inglés.

FDA: ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTO de los EE UU por sus siglas en inglés.

CAFTA-DR: ACUERDO DE LIBRE COMERCIO REPÚBLICA DOMINICANA-CENTROAMÉRICA – ESTADOS UNIDOS.

MCCA: MERCADO COMÚN CENTRO AMERICANO.

MSF: MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS.

OMC: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO.

PPR: PROGRAMA DE PREREQUISITO.

POA: PRESUPUESTO OPERATIVO ANUAL.

OHA: ORGANISMO HONDUREÑO DE ACREDITACIÓN.

SSOP'S: PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN, por sus siglas en inglés

BPM: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

BPH: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE.

CCNFSDU: ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, Comité del Codex sobre  
Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales por sus siglas en inglés.

NTC. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA.

ICE: INSTITUTE OF CREATIVE EXCELLENCE por sus siglas en inglés.

## **EXECUTIVE SUMMARY**

Nowadays, the safety of food is fundamental for human health in the same way for the competitiveness of companies dedicated to this area. Food can be contaminated with physical, chemical and biological agents. In Latin America, millions of people are affected by foodborne diseases (ETA), and most of them are children under 5 years of age, of which a high percentage dies.

Honduras is a low-middle-income country of more than 9 million, and is one of the poorest countries in Latin America, with a third of the population living on less than a dollar a day. There are 1.5 million Hondurans suffer from food insecurity, which causes various diseases and detrimental to the physical growth of.

On the other hand, in the country the existing laboratories to analyze food mostly are not accredited under ISO 17025, since they do not contain all the trials within the scope of accreditation that are mandatory for compliance with phytosanitary measures for exporting countries in the world food markets. The contribution of laboratory accreditation has contributed to the improvement of water quality and the safety of the food consumed by Hondurans; This has highlighted that accreditation is a very important step that benefits the country to ensure that products comply with international requirements, so there is greater competitiveness with national products.

In the department of Olancho they have carried out analysis studies, which revealed that the main problem of microbiological and chemical deterioration of milk and most manufactured foods or informal sale occurs in transportation, which of course is transmitted to finished products. This deterioration is mostly caused by the lack of technology and the application of good practices to preserve the quality of milk and food before processing and, to a lesser extent, the lack of application of GMPs and SSOPs.

The accreditation of the food laboratory under ISO 17025 is a fundamental tool to generate confidence in the technical competence of the same to perform the activities of testing, measurement and / or calibration). Therefore, prepare a quality manual for the Area Regulation Laboratory of the Ministry of Health of Honduras, Health Region N ° 15, as a prerequisite for accreditation with the ISO 17025: 2017 standard, with the purpose of issuing certificates of analysis mandatory for the export of food at the international level, will also serve fundamentally with the protection of health, health and safety of consumers.

The research was quantitative because numerical bases and statistics were analyzed that show the behavior of Honduran exports and imports. It is also a qualitative research since more subjective information was collected by people in charge or related to the subject of testing and calibration laboratories, the laws approved under the framework of phytosanitary measures and free trade agreements of the country.

The descriptive method was used since it was intended to establish and document in a quality manual for the Regulation Area Laboratory of the Ministry of Health of Honduras, Health Region No. 15, as a prerequisite for accreditation under ISO 17025. Secondary information related to the problems faced by the country's agri-food sector was also reviewed. Similarly, the institution was characterized using the SWOT analysis to know the internal and external of it.

In Honduras there are several weaknesses in the normative, technical and administrative aspects of the SPS aspects, showing that the institutions have weak capacity in the design, supervision and administration of such measures.

Regarding the Laboratory of Regulation Area of the Ministry of Health of Honduras, Health Sanitary Region No. 15 presents a low compliance for management requirements according to ISO 17025 due to the lack of a system that allows to improve current processes ; It also does not have written and descriptive procedures that allow staff to consult the processes. However, as regards technical requirements, it presents high compliance, since it has technology, tools and resources that make it possible to carry out tests with precision and credibility.

One of the main conclusions found in this study is that in Honduras there are several weaknesses in the normative, technical and administrative aspects of the SPS aspects, showing that the institutions have weak capacity in the design, supervision and administration of such measures. Regarding the Laboratory of Regulation Area of the Ministry of Health of Honduras, Health Sanitary Region No. 15, it presents a low compliance for the management requirements according to ISO 17025 due to the lack of a system that allows to improve the processes current; It also does not have written and descriptive procedures that allow staff. However, as regards technical requirements, it presents high compliance, since it has technology, tools and resources that make it possible to carry out tests with precision and credibility.

Given the above, it is recommended that the State work in conjunction with the private sector in order to increase participation in the design of the MFS or OTC standards and technical regulations, as well as the harmonization of regulations affecting agricultural trade with your business partners. On the other hand, it is necessary for the Laboratory Management to be an active part of the improvement process, since the success of the management system depends on it. It is also essential to define responsible, deadlines, delivery times for each of the activities and allocate financial resources for the implementation of the management system, either with own funds or efforts to provide support for this purpose.

## **RESUMEN EJECUTIVO**

Hoy en día la inocuidad de los alimentos es fundamental para la salud del ser humano de igual manera para la competitividad de las empresas dedicadas a este rubro. Los alimentos pueden contaminarse con agentes físicos, químicos y biológicos. En América Latina se enferman millones de personas por enfermedades de transmisión alimentaria (ETA), y en su mayoría niños menores de 5 años, de los cuales un porcentaje alto muere.

Honduras es un país de ingresos medios-bajos de más de 9 millones, y es uno de los países más pobres de América Latina, con un tercio de la población que vive con menos de un dólar al día. Existen 1,5 millones de hondureños padecen inseguridad alimentaria, la cual ocasiona diversas enfermedades y detrimento en el crecimiento físico de los mismos.

Por otra parte, en el país los laboratorios existentes para analizar los alimentos en su mayoría, no están acreditados bajo la Norma ISO 17025, ya que no contienen todos los ensayos dentro del alcance de la acreditación que son obligatorios para el cumplimiento de las medidas fitosanitarias para países exportadores en los mercados mundiales de alimentos. La contribución de la acreditación de los laboratorios ha contribuido al mejoramiento de la calidad del agua e inocuidad de los alimentos consumidos por los hondureños; esto ha resaltado que la acreditación es un paso muy importante que beneficia al país a garantizar que los productos cumplan con los requerimientos internacionales, por lo que hay mayor competitividad con los productos nacionales.

En el departamento de Olancho, llevaron a cabo estudios de análisis que revelaron que el problema principal del deterioro microbiológico y químico de la leche y la mayoría de los alimentos manufacturados o la venta informal ocurre en el transporte, que por supuesto se transmite a los productos terminados. Este deterioro se debe principalmente a la falta de tecnología y la aplicación de buenas prácticas para preservar la calidad de la leche y los alimentos antes de su procesamiento y, en menor medida, la falta de aplicación de GMP y SSOP.



La acreditación del laboratorio de alimentos bajo la Norma ISO 17025 es una herramienta fundamental para generar confianza sobre la competencia técnica de los mismos para efectuar las actividades de ensayo, medición y/o calibración). Por lo tanto, elaborar un manual de calidad para el Laboratorio Área Regulación de la Secretaria de Salud de Honduras, Región Sanitaria de Salud N°15, como prerrequisito para la acreditación con la norma ISO 17025:2017, con la finalidad de emitir certificados de análisis obligatorios para la exportación de alimentos a nivel internacional, servirá fundamentalmente para la protección de la salud la salud y seguridad de los consumidores.

La investigación fue cuantitativa porque se analizaron bases numéricas y estadísticas que muestran el comportamiento de las exportaciones e importaciones de Honduras. Asimismo es una investigación cualitativa ya que se recogió información de carácter más subjetivo por parte de personas encargadas o relacionadas con el tema de laboratorios de ensayo y calibración, las leyes aprobadas bajo el marco de medidas fitosanitarias y tratados de libre comercio del país.

Se utilizó el método descriptivo ya que se pretendió establecer y documentar en un manual de calidad para el Laboratorio Área de Regulación de la Secretaria de Salud de Honduras, Región Sanitaria de Salud N°15, como prerrequisito para la acreditación bajo la norma ISO 17025. También se revisó información secundaria relacionada con la problemática que enfrenta el sector agroalimentario del país. De igual manera se caracterizó la institución haciendo uso del análisis FODA para conocer la situación interna y externa de la misma.

En Honduras hay varias deficiencias en los aspectos normativos, técnicos y administrativos de los aspectos de MSF, lo que demuestra que las instituciones tienen poca capacidad en el diseño, supervisión y administración de tales medidas

Con respecto al Laboratorio del Área de Regulación del Ministerio de Salud de Honduras, la Región Sanitaria de Salud No. 15 presenta un bajo cumplimiento de los requisitos de gestión según la norma ISO 17025 debido a la falta de un sistema que permita mejorar los procesos actuales; Tampoco tiene procedimientos escritos y descriptivos que permitan al personal consultar los procesos. Sin embargo, en cuanto a los requisitos técnicos, presenta un alto nivel de cumplimiento, ya que cuenta con tecnología, herramientas y recursos que permiten realizar pruebas con precisión y credibilidad.

Como una de las principales conclusiones encontradas en este trabajo se encuentra que en Honduras existen varias debilidades en el plano normativo, técnico y administrativo de los aspectos MSF, evidenciando que las instituciones poseen débil capacidad en el diseño, supervisión y administración en tales medidas. En cuanto a Laboratorio Área de Regulación de la Secretaria de Salud de Honduras, Región Sanitaria de Salud No 15, presenta un bajo cumplimiento para los requisitos de gestión de acuerdo a la Norma ISO 17025 debido a la falta de un sistema que permita mejorar los procesos actuales; también no posee procedimientos escritos y descriptivos que permita al personal consultar los procesos. Sin embargo en lo referente a los requisitos técnicos presenta alto cumplimiento, ya que cuenta con tecnología, herramientas y recursos que facilitan realizar los ensayos con precisión y credibilidad.

Dado lo anterior, se recomienda que el Estado trabaje en conjunto con el sector privado con el fin de incrementar la participación en el diseño de las normas MFS u OTC y de los reglamentos técnicos, asimismo la armonización de las normativas que afecten al comercio agropecuario con sus socios comerciales. Por otra parte es necesario que la Dirección del Laboratorio forme parte activa del proceso de mejora, pues de allí depende el éxito del sistema de gestión. También es fundamental definir responsables, plazos de ejecución, tiempos de entrega para cada una de las actividades y destinar recursos económicos para la implementación del sistema de gestión, ya sea con fondos propios o gestiones que brinden apoyo para este fin.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad los laboratorios de microbiología se han convertido en una de las principales herramientas para las empresas agroalimentarias, ya que ofrecen un servicio que permite garantizar que los productos elaborados por estas son seguros e inocuos para el consumidor.

Sin embargo, si estos laboratorios quieren ser reconocidos y competitivos deben ofrecer además de sus servicios, calidad en todos sus procesos; por lo tanto, la adopción de un sistema de calidad les permitirá asegurar y garantizar todas sus actividades y brindar un valor adicional que será de interés para los clientes.

Estos sistemas de calidad y específicamente la acreditación con la norma ISO 17025 permitirán a los laboratorios demostrar que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Para la adopción del sistema de calidad uno de los principales pasos es la creación y actualización de toda la documentación relacionada con todos los procesos llevados a cabo por el laboratorio, y en este punto es en donde la norma ISO 1702:2017 se convierte en uno de los principales modelos de apoyo, ya que garantiza que todos los documentos que se van a crear, van a establecer parámetros de credibilidad, confiabilidad y reconocimiento.

Teniendo en cuenta lo anterior, este trabajo busca establecer un Manual para el Laboratorio Área Regulación del Ministerio de Salud ubicada en la Región No. 15, Departamental de Olancho, en correspondencia numeral 5.5 de la norma ISO 17025:2017.

## I. ANTECEDENTES DEL PROYECTO

Los procesos de acreditación de los laboratorios en el país iniciaron en el año 2006. Antes de esa fecha, las acreditaciones se hacían en Costa Rica, ya que Honduras no contaba con el estamento legal para realizar dichas tareas. Las acreditaciones que se realizan en el país son equivalentes a las que se realizan en Japón, Estados Unidos o Alemania. Los principios de la norma son los mismos de dichos países. A partir del 2014, con la aprobación del Sistema Nacional de Calidad en el que se crea el organismo de acreditación y sus funciones, se comenzaron a acreditar en el país. Entre los beneficios de estos procesos se enlistan la reducción de costos, mejoran la competencia técnica, y por lo tanto hay más confianza en los resultados que entregan y aumento de la clientela de las empresas (Mejia, 2015).

En el año 2015 en el país existían 12 laboratorios certificados con la norma ISO 15189<sup>1</sup> que abarcan los sectores agroalimentario y medicinas, los cuales son parte de los sectores que cuentan con un proceso de normativa internacional de calidad. Once laboratorios de ensayo y uno de calibración han concluido hasta el año 2015 habían concluido con el proceso de aplicación de la Norma y solicitado su acreditación al Organismo Hondureño de acreditación (OHA) (Mejia, 2015).

La acreditación no es obligatoria en Honduras, pero si en otros países, sin embargo, cada día son más las empresas que demandan estas acreditaciones, principalmente de la industria y empresa, que se ve obligada a hacerlo para garantizar sus exportaciones. Tal es el ejemplo de la Unión Europea que no permite el ingreso a su territorio productos sino va con un ensayo acreditado (Mejia, 2015).

La acreditación es un proceso que contribuye a la mejora continua de la calidad de los servicios que prestan los laboratorios, ya que los resultados de las pruebas realizados por estos inciden de manera directa en las actividades y procesos económicos de sus clientes al emitir un concepto sobre la calidad de sus productos o servicios (Moyano, 2016) Para iniciar

---

<sup>1</sup> Esta norma es aplicable a organizaciones con distintos niveles de especialización, entre estos centros nacionales de referencia, laboratorios de rutina o de emergencias. Con esta norma el Instituto Hondureño del Café (IHCAFE) tiene acreditados laboratorios sensoriales y de captación.

el desarrollo de la acreditación se deben tener en cuenta estándares nacionales que, a su vez, están basados en normas internacionales como la NTC-ISO-IEC 17025, cuyo propósito es regular todas las áreas de trabajo y desarrollo dentro un laboratorio (Moyano, 2016).

Dentro del mismo proceso de acreditación uno de los primeros puntos a tener en cuenta es la implementación de un sistema de documentación que permita verificar y controlar el estado y funcionamiento de todos los equipos e instrumentos de medida que estén relacionados de una manera u otra con los resultados emitidos por las pruebas y ensayos hechos por el laboratorio, con el fin de garantizar la confiabilidad y certeza de los mismos (Moyano, 2016).

En Olancho se encuentra el Laboratorio Área de Regulación del Ministerio de Salud ubicado en la Región No, 15, Departamental de Olancho. Este ente brinda apoyo de laboratorio al servicio de inspección sanitaria, a través del análisis de alimentos para el registro sanitario y control permanente de alimentos comercializados en la calle. Asimismo, brinda apoyo a la industria de alimentos y a los abastecimientos de agua a las comunidades en los diferentes análisis microbiológicos de los mismos (Montes, 2009).

La filosofía de la institución es siempre estar mejorando la calidad de los servicios ofrecidos a través del entrenamiento del personal, aseguramiento de las condiciones adecuadas para la realización del trabajo analítico y del fortalecimiento de todas las actividades de control y garantía de calidad.

La protección del medio ambiente y la salud y bienestar de la población por medio de análisis confiables con el fin de la toma de decisiones sobre el destino de los alimentos (Montes, 2009).

Asimismo, busca el reconocimiento y acreditación del trabajo realizado por la institución, a través del programa interno de evaluación de la calidad analítica y de la participación futura de programas externos de calidad nacional e internacional (Montes, 2009).

Sin embargo, pese a los principios de calidad que rigen en la Secretaría de Salud de Honduras, Región Sanitaria de Salud N°15, esta presenta diversos problemas que le impiden acreditarse bajo la Norma ISO 17025<sup>2</sup>, entre ellos se pueden mencionar:

- La falta de apoyo de las autoridades, de recursos económicos y recurso humano.
- Carencia y deterioro de insumos y equipo.
- Deficiencia en capacitaciones y técnicas de actualización de normas y análisis del laboratorio.

---

<sup>2</sup> Es una norma para que los laboratorios de ensayo y/o calibración, puedan garantizar ante sus clientes (internos y externos) su confianza y su capacidad técnica para realizar análisis (ACSM, 2018).

## II. JUSTIFICACIÓN

Los alimentos pueden contaminarse con agentes físicos, químicos y biológicos (virus, parásitos y bacterias). Más de 200 enfermedades conocidas se transmiten a través de los alimentos y se estima según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que cada año se enferman por enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) 1 de cada 10 personas, provocando la pérdida de 33 millones de vida saludable. Las Eta pueden ser mortales, pues solo en el año 2014 hubo, 420 mil muertes especialmente en menores de 5 años. Las enfermedades diarreicas representaban  $\frac{1}{2}$  de la carga mundial de las ETA provocadas por 31 agentes etológicos (norovirus, E. Coli, Campylobacter y Salmonella no Tifoidea), equivaliendo a 550 millones de personas enfermas y 230 mil murieron y 220 millones eran menores de 5 años, de los cuales murieron 96 mil millones de personas, muchas de las cuales mueren, por ingerir alimentos insalubres (who, 2014).

En América Latina cada año millones de personas se enferman y más de 9000 mueren. De esta población 31 millones son menores de 5 años, de los cuales mueren 2000. Las enfermedades en la región representan el 95% entre los cuales las principales agentes etológicos (norovirus, E. Coli, Campylobacter y Salmonella no Tifoidea) (who, 2014).

Actualmente la inocuidad de los alimentos se ha convertido en un punto de referencia mundial para los gobiernos, los productores y consumidores de alimentos, ya que esta se constituye en un factor determinante para la competitividad a nivel de mercados mundiales que demandan este tipo de productos; así mismo los consumidores exigen productos seguros e inocuos y una adecuada trazabilidad en el manejo de los mismos (García, 2015).

Para ello, la industria alimentaria debe ser responsable de las gestiones a la hora de asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos en todo el proceso de producción, manipulación, elaboración y comercialización de los mismos, lo cual se traduce en un aumento de la competitividad y una reducción de los costos de producción y de las pérdidas y desperdicios.

La adopción de un sistema de gestión de calidad y al acreditación de las pruebas realizadas por los laboratorios, bajo una norma como la ISO 17025 permite a los mismos garantizar que los ensayos y los resultados que emiten son seguros y veraces (Guzmán, 2001).

La problemática en Honduras es que los laboratorios existentes no están acreditados bajo la Norma ISO 17025, ya que no contienen todos los ensayos dentro del alcance de la acreditación que son obligatorios para el cumplimiento de las medidas fitosanitarias para países exportadores en los mercados mundiales de alimentos (Mejia, 2015).

Por tanto, se justifica la elaboración de este (PFG) al sugerir un Manual de Calidad que oriente la acreditación del laboratorio de alimentos bajo la Norma ISO 17025 que será una herramienta establecida para generar confianza sobre la competencia técnica de los mismos para efectuar las actividades de ensayo, medición y/o calibración). Por lo tanto, un manual de calidad cumple la función de establecer y mantener ordenados todos los procesos ocurridos en el laboratorio. Teniendo en cuenta lo anterior y en busca de un proceso de acreditación bajo la norma ISO 17025, para Laboratorio Área Regulación de Salud ubicada en la Región No. 15, Departamental de Olancho.



### **III. OBJETIVOS**

#### **3.1.General**

Elaborar un manual de calidad para el Laboratorio Área Regulación de la Secretaria de Salud de Honduras, Región Sanitaria de Salud N°15, como prerrequisito para la acreditación con la norma ISO 17025:2017, con la finalidad de emitir certificados de análisis obligatorios para la exportación de alimentos a nivel internacional.

#### **3.2.Específicos**

1. Analizar el marco jurídico de las políticas e instrumentos relacionados con las medidas fitosanitarias y obstáculos técnicos al comercio en Honduras, para conocer la demanda nacional de certificados de análisis obligatorios de alimentos destinados a la exportación.
2. Realizar un diagnóstico del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio del Área de Regulación de la Regional No 15 con el fin de conocer el grado de aplicación de la norma ISO 17025:2017.
3. Elaborar un manual de calidad con base en la normativa ISO 17025 para el Laboratorio Área Regulación de la Regional No 15 en Honduras, con el fin de planificar y gestionar la calidad mediante la documentación de procesos, identificar la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los ensayos de prueba del laboratorio de diagnóstico molecular y de fitopatología de plantas de alimentos.

## **IV. MARCO TEORICO**

### **4.1. Inocuidad en los Alimentos**

La inocuidad de los alimentos puede definirse como la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan. En los últimos años se ha avanzado en la sensibilización acerca de la importancia de la inocuidad teniendo en cuenta toda la cadena alimentaria, puesto que se considera que algunos problemas pueden tener su origen en la producción primaria, es decir en la finca, y se transfiere a otras fases como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo (FAO, 2002).

Para cumplir con una gestión integral de la inocuidad de los alimentos a lo largo de las cadenas productivas, las cuales se considera una responsabilidad conjunta del Gobierno<sup>3</sup>, la industria<sup>4</sup> y los consumidores<sup>5</sup> (FAO, 2002).

### **4.2. Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)**

El Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), lo conforman las reglas básicas para la normativa sobre inocuidad de los alimentos y salud de los animales y de los vegetales durante el comercio internacional de alimentos. Los países establecen sus propias normas, pero también es preciso que las reglamentaciones estén fundadas en principios científicos (Publica, 2018).

Con la globalización de los mercados, los adelantos de la ciencia y de la tecnología, el fortalecimiento de la industria agroalimentaria y el cambio en los patrones de consumo, se crean nuevos desafíos en los Sistemas de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)<sup>6</sup>, para

---

<sup>3</sup> Cumple la función de rectoría al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesario para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productores y consumidores.

<sup>4</sup> Son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos gubernamentales y de control, así como de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos.

<sup>5</sup> Tienen la responsabilidad de velar que la preservación y/o almacenamiento y preparación sean idóneos, de modo que el alimento a ser consumido no presente riesgo para la salud

<sup>6</sup> El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias entró en acción junto con el Acuerdo que establece la Organización Mundial del Comercio el 1° de enero de 1995 y hace referencia a la aplicación de

asegurar estándares de sanidad e inocuidad agropecuaria que generen confianza por parte de los consumidores y comercializadores (Publica, 2018).

### **4.3. Calidad en los Alimentos**

La calidad de un alimento puede ser definida como la medida en que el conjunto de propiedades y características que ofrece el producto (en términos generales, sus “atributos”) satisfacen las necesidades declaradas o implícitas de quien lo consume. La inocuidad es un atributo básico que está relacionado con la calidad sanitaria de los alimentos y, generalmente, con las regulaciones alimentarias básicas vigentes en cada país. Esta distinción no resulta trivial, puesto que genera repercusiones en la naturaleza y contenido de las políticas públicas destinadas a controlar la calidad de los alimentos (Lacaze, 2011).

Debido a la necesidad de otorgar confianza a las transacciones comerciales, también se ha generado una creciente diferenciación y estandarización de los alimentos disponibles. La calidad de un alimento siempre está relacionada con una norma voluntaria o un reglamento técnico obligatorio, sea de carácter público o privado, cuyo cumplimiento condiciona el acceso a los mercados (Lacaze, 2011).

### **4.4. Las regulaciones de Calidad**

El concepto calidad para los laboratorios es el conjunto de características de la información generada que satisfacen las demandas/exigencias del organismo público/privado del que depende o del cliente o usuario<sup>7</sup> (ICSA, 2019).

---

reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales (Publica, 2018).

<sup>7</sup> Es decir la calidad siempre va ir encaminado a la satisfacción del cliente, en razón a que las características de un productos, servicio o proceso, están orientadas a suplir la necesidad del mismo, en función de parámetros tales como: la seguridad del producto o servicio confieren al clientes, la fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones específicas, sin fallo y por un periodo determinado de tiempo (ICSA, 2019).

La Norma ISO 17025 proporciona los requisitos de gestión y técnicos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de ésta es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos (ICSA, 2019).

#### **4.5. Certificación de Calidad**

Como se mencionó anteriormente las organizaciones han venido integrando el concepto de calidad dentro de sus procesos debido a la competencia acelerada e incrementada por la globalización. Una de las formas de probar la calidad al consumidor es la “certificación de productos o normas o sellos de calidad”. Esto permite que una organización garantice al consumidor que los productos o servicios cumplen con determinadas normas de calidad y seguridad (Garcia, 2007).

Una certificación de calidad no es más que el reconocimiento de parte de terceros, los cuales garantizan la capacidad de una empresa para desarrollar un proceso que se mide de acuerdo con parámetros establecidos en consensos regionales como CYTED (Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el desarrollo) y globales como la OMS (Organización Mundial de la Salud), OPS (Organización Panamericana de la Salud) y EPA (Environmental Protection Agency) (Garcia, 2007).

#### **4.6. Sistemas de Calidad**

Los sistemas de calidad son un conjunto de acciones planificadas necesarias para garantizar la confianza que un bien o un servicio conseguirá satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Estos sistemas están compuestos por sistemas administrativos<sup>8</sup> y sistemas técnicos<sup>9</sup>. En la actualidad, con el proceso de globalización económica, las organizaciones que cuentan con sistemas de gestión de calidad se encuentran en capacidad de sobrevivir y de competir con el mercado. Este sistema les permite lograr una organización en la que

---

<sup>8</sup> Se realiza la planificación, organización, control y manejo de los recursos humanos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad.

<sup>9</sup> Se refieren al aseguramiento de la calidad en el diseño de los bienes, a la planificación, aseguramiento, control, mejoramiento y diseño de los procesos de manufactura, o de prestación de servicios, controlando los materiales que se consumen en la producción intermedia y los bienes terminados o el servicio final entregado.

todos los factores que afecten la calidad se encuentren controlados eliminando así los posibles defectos en la calidad de los bienes o los servicios (Evans, 2002).

La implementación de un sistema de gestión de calidad está influenciada por diferentes necesidades, objetivos particulares, productos suministrados, procesos empleados, tamaño, estructura de la organización, gestión de costos y riesgos (García, 2007).

#### **4.7.Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos ISO 22000**

Como la introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos puede corregir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un camino adecuado a través de toda la cadena alimentaria. Así la inocuidad de los alimentos está asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria. Las organizaciones dentro de la cadena alimentaria varían desde productores de alimentos para animales y productos primarios, hasta fabricantes de alimentos, operadores de transporte y almacenaje y subcontratistas para la venta al por menor y centros de servicios de alimentación, proveedores de servicios (ISO/INEN, 2013).

La ISO 22000 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los elementos claves, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final. A lo largo de toda la cadena alimentaria es esencial para asegurar que todos los peligros pertinentes a la inocuidad de los alimentos sean identificados y controlados adecuadamente en cada punto dentro de la cadena alimentaria (ISO/INEN, 2013).

Tiene como fundamento científico y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para la prevención control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Consiste en siete principios: (i) realizar un análisis de peligro; (ii) determinar los puntos críticos de control (PCC); (iii) establecer un límite o limite crítico; (iv) establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC; (v) establecer las medidas correctivas; (vi) establecer procedimientos de comprobación; y (vii) establecer un sistema de documentación. (ISO/INEN, 2013).

#### **4.8. Parámetros de la calidad del agua**

La evaluación de la calidad del agua es el proceso de valoración total de la naturaleza física, química y biológica en relación a la calidad natural, a los efectos humanos y a los usos intencionales, particularmente usos que puedan afectar la salud humana, y a la de los sistemas acuáticos. Esta incluye el monitoreo que define la condición del agua, provee las bases para detectar tendencias y suministra información disponible para establecer las relaciones causa-efecto. La importancia radica en la interpretación y reporte de los resultados del monitoreo y que sirvan de base para realizar recomendaciones para acciones futuras. Así, el manejo requiere inevitablemente del muestreo y de la evaluación, es decir, es una cadena de retroalimentación (Wu, 2009).

El agua es un líquido incoloro, inodoro e insípido, es el disolvente universal, se solidifica por el frío y se evapora por el calor. Resulta de la combinación de dos átomos de hidrógeno y uno de oxígeno. El agua es el componente más importante del organismo humano y del mundo en el que vivimos al tener una gran influencia en los procesos químicos que ocurren en la naturaleza cuya influencia no solo se debe a sus propiedades físico-químicas como molécula bipolar, sino también a los constituyentes orgánicos e inorgánicos que se encuentran en ella (López Martínez, 2004).

Desde el punto de vista de la salud humana, el agua ayuda a eliminar las sustancias resultantes de los procesos bioquímicos que se desarrollan en el organismo humano a través de los órganos excretores, en especial la orina y el sudor. No obstante, por esta misma propiedad, puede transportar una serie de tóxicos al organismo que pueden afectar a diferentes órganos, de manera reversible o irreversible (Vargas, 2004).

Agua potable es de consumo directo para beber, cocinar y de uso en alimentación, así como para satisfacer las necesidades de higiene de las personas, que cumple las condiciones indicadas por las directrices para la calidad de aguas potables de la Organización Mundial de la Salud y la normativa correspondiente establecida por el organismo oficial competente (Varó Galvañ, 2009).

#### **4.9. Parámetros de control de la calidad del agua**

La calidad del agua hace referencia a las condiciones en las que se encuentra la misma respecto a sus características físicas, químicas y biológicas, en su estado natural o después de ser alteradas por el accionar humano. Se considera que el agua es de buena calidad cuando puede ser usada sin causar daño; además de estar exenta de sustancias y microorganismos que sean peligrosos para los consumidores y que sean desagradables para el consumo, como el color, el olor, el sabor y turbiedad. La importancia de la calidad del agua radica en que el agua es uno de los principales medios para la transmisión de muchas enfermedades que afectan a los humanos (Lenntch, 2006).

El agua es un recurso indispensable para la vida; por tal motivo, su sistema de tratamiento debe ser evaluado y controlado periódicamente, para garantizar su calidad para el consumo humano. La disponibilidad del agua apta para la preparación de alimentos, la higiene personal, doméstica, y la agricultura, es fundamental para garantizar la salud y el bienestar de los seres humanos.

Es importante que la disponibilidad y uso de sistemas de abastecimiento de agua potable sean adecuados, así como los medios higiénicos, los cuales constituyen partes integrales de la atención primaria de salud, lo que ayuda a evitar o limitar la propagación de muchas enfermedades infecciosas, tanto en los seres humanos como en animales (Silva, 2004 ).

El agua se evaluará en cuanto a su calidad analizando sus propiedades físicas, químicas y microbiológicas. Es necesario que los ensayos que evalúan dichos parámetros de calidad, deban tener aceptación universal a fin de que sean posibles las comparaciones con los estándares de calidad (Orellana, 2005).

## a) **Parámetros físicos del agua**<sup>10</sup>

Los parámetros físicos más importantes son:

- **Turbidez:** El agua clara tiene un bajo nivel de turbidez y el agua turbia o lodosa tiene un nivel de turbidez elevado. Los niveles altos pueden ser causados por partículas suspendidas y coloidales en el agua, tales como limo, tierra, sedimento, aguas residuales, plancton y otros organismos microscópicos.
- **Temperatura:** Influyen en la evolución de las demás propiedades físicas, químicas o biológicas. Si la temperatura aumenta, aumentan otras propiedades como la solubilidad de las sales, ocasionando cambios de la conductividad y pH.
- **Sólidos disueltos totales:** Los sólidos disueltos totales, son las sustancias que permanecen después de filtrar y evaporar a sequedad una muestra bajo condiciones específicas.
- **Color:** Su presencia en el agua se debe a los vertidos de residuos, presencia de compuestos metálicos, sólidos en suspensión o de la descomposición de vegetales y bacterias.

La expresión color se define en dos términos:

- **Color verdadero:** Es el color del agua de la cual se ha eliminado la turbiedad.
- **Color aparente:** Engloba no sólo el color debido a sustancias disueltas sino también a las materias en suspensión y se determina en la muestra original sin filtrarla o centrifugarla. Esta contribución puede resultar importante en algunas aguas residuales industriales, casos en que ambos colores deben ser determinados. El color puede determinarse por espectrofotometría o por comparación visual. Este último resulta más sencillo y consiste en la

---

<sup>10</sup> Esta sección se nutre con trabajo de (Sierra, 2013)



comparación de la muestra con soluciones coloreadas de concentraciones conocidas.

#### Parámetros sensoriales

- Olor y sabor: El agua pura es inodora, los olores ocurren por compuestos químicos presentes en el agua como los fenoles, diversos hidrocarburos, cloro, materias orgánicas en descomposición o esencias liberadas por diferentes algas u hongos aunque estén en pequeñas concentraciones. Las sales o los minerales dan sabores salados o metálicos, en ocasiones sin ningún olor. Las pruebas de sabor y olor son útiles como comprobación de la calidad del agua cruda y del agua tratada, para el control del olor en las diversas unidades de una planta potabilizadora, para la determinación de las dosis convenientes para el tratamiento, para verificar la efectividad de las diversas clases de tratamiento y como un medio para definir la fuente de contaminación.

#### **b) Parámetros químicos del agua<sup>11</sup>**

Son los más útiles a la hora de definir o determinar la calidad del agua. Aunque existe una gran variedad de ellos, los más significativos son el Potencial de Hidrógeno (pH), la dureza. La alcalinidad, el contenido de hierro, además los nitritos (NO<sub>2</sub>) y nitratos (NO<sub>3</sub>), y Sulfatos son importantes componentes de la calidad química del agua.

#### **c) Parámetros microbiológicos<sup>12</sup>**

Se refiere a la presencia de microorganismos patógenos de diferentes tipos: bacterias, virus, protozoos y otros organismos que transmiten enfermedades como el cólera, tifus, gastroenteritis, hepatitis, entre otros. Los microorganismos llegan al agua en las heces y otros restos orgánicos que producen las personas y animales. Por eso, un buen índice para

---

<sup>11</sup> Esta sección se desarrolla con trabajo de (Technologies, 2007)

<sup>12</sup> Esta sección se nutre de trabajo de (Mandujano, 2012)

medir la salubridad de las aguas, en lo que se refiere a estos microorganismos es el número de bacterias coliformes presentes en el agua.

Los parámetros microbiológicos más comunes son: Coliformes totales, Estreptococos fecales, Coliformes fecales. Para efectuar los parámetros microbiológicos, se requieren un entrenamiento sobre la forma en que deben tomar la muestra, sobre el procedimiento de análisis y la identificación de las colonias. Las colonias tienen características específicas según el medio de cultivo usado en el análisis, lo cual permitirá diferenciarlas de las otras colonias que también puede crecer en los diferentes medios de cultivo. (Mandujano, 2012). En cuanto a las técnicas analíticas aplicables en el campo, se recomienda la filtración con membrana para aguas claras, principalmente para agua de consumo humano y aguas subterráneas.

- Coliformes totales: De los organismos indicadores, las bacterias coliformes totales son las que se usan con mayor frecuencia. Este grupo incluye, por definición, todas las bacterias aerobias y anaerobias facultativas, grandes negativas, no formadoras de esporas y con forma de bastón que fermentan lactosa con formación de gases antes de 48 horas a 35 °C. El grupo de coliformes se compone de *Escherichia coli* (*E. coli*), *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter freundii* y bacterias afines.
- Coliformes fecales: Dentro de este grupo se considera a *E. coli* exclusivamente, y por ello es el organismo indicador preferido de contaminación fecal. Son bacterias que producen gas en medio *Escherichia Coli* (EC) a 44.5 °C en 24 ± 2 horas. También se utiliza el caldo m-ColiBlue24® de HACH que detecta e identifica simultáneamente tanto coliformes totales como *E. coli*. El periodo de incubación es de 24 horas para obtener una enumeración completa. No hay pasos de confirmación.

Con excepción de algunas cepas de Coliformes fecales enteropatógenas que causan diarrea, los coliformes no son patógenos para el hombre. Sin embargo, los coliformes pueden aceptar y transferir genes resistentes a las drogas, por lo cual hacen necesaria su eliminación.

#### **4.10. Los procedimientos analíticos más importantes que se emplean en las diferentes matrices de alimentos y su relación con la inocuidad**

##### Las micotoxinas

Son producidas por hongos filamentosos, principalmente de los géneros *Aspergillus*, *Penicillium* y *Fusarium*. Estos hongos pueden crecer en una amplia gama de productos agrícolas en el campo, pero también durante la postcosecha y el almacenamiento, pudiéndose encontrar micotoxinas en diversos alimentos y piensos. El grado de contaminación dependerá de factores como temperatura, la humedad y el sustrato.

Las aflatoxinas, producidas por los mohos *Aspergillus flavus* y *A. parasiticus* que crecen en el suelo, la vegetación en descomposición, el heno y los cereales, se encuentran entre las micotoxinas más tóxicas. Los cultivos más afectados por *Aspergillus* spp. Son los cereales (maíz, sorgo, trigo y arroz), las semillas oleaginosas (soja, cacahuete, girasol y algodón), las especias (chile, pimienta negra y jengibre) y nueces de árbol (pistacho, almendra, nuez, coco). Asimismo pueden encontrarse en forma de aflatoxina M1 en la leche de animales alimentados con comida contaminada (who, 2012).

Grandes dosis de aflatoxinas pueden producir toxicidad aguda (aflatoxicosis), que puede ser mortal, generalmente por lesiones hepáticas. También se ha demostrado que las aflatoxinas dañan el DNA (genotóxicas) y causan cáncer en diferentes especies animales. Asimismo, hay pruebas de que pueden causar cáncer hepático en el ser humano (who, 2012).

La ocratoxina A, producida por varias especies de *Aspergillus* y *Penicillium*, es una micotoxina común que contamina en todo el mundo alimentos como los cereales y sus productos, los granos de café, las pasas, el vino y el jugo de uva, las especias. La ocratoxina A se forma durante el almacenamiento de los cultivos y se sabe que causa una serie de efectos tóxicos en diferentes especies animales. El efecto más sensible y notable es el daño renal, pero la toxina también puede tener efectos en el desarrollo fetal y el sistema inmunitario. Contrariamente a las claras pruebas de toxicidad renal y cáncer de riñón

debido a la exposición a la ocratoxina A en animales, esta asociación en humanos no está clara, pese a que se han demostrado efectos renales (who, 2012).

La patulina es una micotoxina producida por distintos mohos, especialmente *Aspergillus*, *Penicillium* y *Byssochlamys*. A menudo se encuentra en manzanas podridas y productos de manzana, pero también puede aparecer en varias frutas enmohecidas, granos y otros alimentos. Las principales fuentes dietéticas humanas de patulina son las manzanas y el jugo de manzanas afectadas. Los síntomas agudos en animales incluyen daño al hígado, bazo y riñón, y toxicidad para el sistema inmunitario. En el ser humano se han descrito náuseas, trastornos gastrointestinales y vómitos. Se considera que la patulina es genotóxica, pero aún no se ha demostrado su potencial cancerígeno (who, 2012).

Los hongos del género *Fusarium* son comunes en el suelo y producen varias toxinas diferentes, entre ellas tricotecenos como nivalenol y desoxinivalenol, toxinas T-2 y HT-2, zearalenona y fumonisinas. La formación de los mohos y toxinas se produce en diferentes cultivos de cereales. Diferentes toxinas de *Fusarium* se asocian con ciertos tipos de cereales. Por ejemplo, tanto el desoxinivalenol como la zearalenona se asocian a menudo con el trigo, las toxinas T-2 y HT-2 con la avena, y las fumonisinas con el maíz (who, 2012).

Los tricotecenos pueden producir toxicidad aguda en el ser humano, causando irritación rápida de la piel o la mucosa intestinal y diarrea. Los efectos crónicos descritos en animales incluyen la inmunodepresión. Se ha demostrado que la zearalenona tiene efectos hormonales, estrogénicos y puede causar infertilidad cuando la ingesta es elevada, sobre todo en el cerdo. Las fumonisinas se han relacionado con el cáncer de esófago en el ser humano y con la toxicidad hepática y renal en animales (who, 2012).

#### **4.11. Reglamento Técnico Centroamericano<sup>13</sup>**

El Reglamento tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad. Estas disposiciones serán aplicadas a toda industria de alimentos que opere y distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos.

Se excluyen del cumplimiento de este Reglamento las operaciones dedicadas al cultivo de frutas y hortalizas, crianza y matanza de animales, almacenamiento de alimentos fuera de la fábrica, los servicios de la alimentación al público y los expendios, los cuales se regirán por otras disposiciones sanitarias. El Reglamento tiene que se relaciona con las:

- a) Condiciones adecuadas de los edificios: Alrededores de la planta y su ubicación, instalaciones físicas del área de proceso y almacenamiento, instalaciones sanitarias, abastecimiento de agua y tuberías, manejo y disposición de desechos líquidos y sólidos, limpieza y desinfección mediante un programa adecuado, control de plagas incluyendo el manejo de productos plaguicidas.
- b) Condiciones de los equipos y utensilios: El equipo y utensilios deberán estar diseñados y construidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza.
- c) Personal: Todos los empleados involucrados en la manipulación de productos en la industria alimentaria, deben velar por un manejo adecuado de los mismos, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos y saludables. Esto tiene que ver con la capacitación, prácticas higiénicas y control de la salud.
- d) Control en el proceso y en la producción en cuanto a materias primas, operaciones de manufactura, envasado, documentación y registro, almacenamiento y distribución.

---

<sup>13</sup> Esta sección se nutre con (MINECO, 2003).

- e) Vigilancia y verificación.
- f) Concordancia tiene relación directa con CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

#### **4.12. Generalidades de las Normas ISO con énfasis en NTC– ISO/IEC17025**

La International Organization for Standardization, a través de sus comités técnicos, desarrollo las normas ISO, las cuales son adoptadas por todos los países que reconocen esta organización. Estas normas publicadas por primera vez en 1987, y desarrolladas por el Comité Técnico en sistemas de calidad TC176, abarcan todos los campos y establecen además criterios para evaluar la conformidad, a través del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO). ISO elabora los requisitos para la certificación de productos y de sistemas así como los requisitos para la acreditación de organismos de certificación de sistemas, de personal, de productos y para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayos (Rodríguez, 2008).

Por otra parte la actualización de la familia de las normas ISO ha permitido que sean empleadas para la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad. Esta última es el enfoque que las organizaciones le dan a su trabajo para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, en donde se planifican y asignan recursos, se establecen bases para la mejora continua que incremente la probabilidad de la satisfacción de los clientes y le dan la posibilidad a las organizaciones de conseguir un “reconocimiento externo” (Rodríguez, 2008).

La norma NTC-ISO/IEC17025, las normas del sistema de gestión de calidad, y los enfoques basados en la mejora, son medios para incrementar la satisfacción del cliente y la competitividad de las organizaciones (Rodríguez, 2008).

#### 4.13. Certificación y Acreditación de Laboratorios de Ensayo

Es frecuente la confusión entre los conceptos de Acreditación y Certificación. Para comprender la diferencia entre estos conceptos es necesario identificar el objeto de cada actividad. (Ver cuadro 1).

Cuadro 1. Comparación entre la certificación y la acreditación

Certificación	Acreditación
<ul style="list-style-type: none"><li>- Proceso por el que una tercera parte otorga testimonio, por escrito de que un producto, proceso o servicio es conforme con los requisitos específicos.</li><li>- Implica conformidad.</li><li>- Autores de Sistemas de Gestión, calificados por un organismo.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga el reconocimiento formal de que un organismo tiene la competencia técnica necesaria para cumplir tareas específicas.</li><li>- Involucra auditorias de medición para confirmar competencia del laboratorio.</li></ul>

Fuente: Elaboración propia

La norma de certificación, ISO 9000, describe de un modo general los requisitos de un sistema de gestión de calidad para que pueda ser utilizado por cualquier tipo de empresa. La norma de acreditación, por ejemplo la ISO 17025, está totalmente enfocada a los requisitos específicos que debe cumplir el laboratorio para demostrar su competencia técnica, incluidos los de gestión de calidad. La Norma ISO 9001:2000, se enfoca hacia la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en los procesos, es aplicable a todo tipo de organización sin reparar en tamaño, tipo, categoría ni producto. Sin embargo, no todos los requisitos de la Norma se aplican a todas las organizaciones, se dan exclusiones de dicha Norma para determinadas actividades (Rodríguez, 2008).

Un Laboratorio se constituye como una organización, a la cual son aplicables los lineamientos de la ISO9001, como estandarte de un Sistema de Gestión de Calidad. Una vez implementado el Sistema, el laboratorio puede proceder a certificarse con las entidades autorizadas para tal fin, como pueden ser ICONTEC, SGS, BVQ. Una vez el laboratorio decide implementar una Norma técnica, como por ejemplo la ISO 15189 o la ISO 17025, garantiza la adopción de un sistema de gestión de calidad a todos sus procesos

organizativos y además le asegura su competencia técnica dando validez a los resultados emitidos por el laboratorio (Rodríguez, 2008).

Una vez Acreditado el laboratorio las ventajas son muchas, entre ellas está la reducción o desaparición de fallas en las pruebas, alcanzar la validación de los métodos; mejorándose el proceso técnico, asegurándose la confiabilidad de los resultados. Entre los aportes de la acreditación a los usuarios es: (i) declara que las entidades acreditadas son técnicamente competentes e imparciales para realizar sus actividades; (ii) permite, a nivel internacional, conseguir la aceptación de sus servicios y el reconocimiento de sus competencias; (iii) evita a las empresas exportadoras los reiterados controles que deben pasar para tener acceso a los mercados internacionales; (iv) establece y promueve la confianza a nivel nacional e internacional al comprobar la competencia de las entidades en cuestión, entre otros (Rodríguez, 2008).

La acreditación garantiza al público consumidor que las entidades que brindan servicios de evaluación de la conformidad son confiables y seguras, a través de ellos se obtiene credibilidad, lo cual facilita las actividades comerciales en el país y en el mundo, generando transacciones equitativas (Rodríguez, 2008).

#### **4.14. La Norma ISO 17025**

La norma ISO 17025 es la norma que contiene los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo tienen que cumplir si desean demostrar que funcionan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados válidos. Esta Norma se constituye como la guía para la evaluación de la conformidad de los requisitos para calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la naturaleza del ensayo y/o la calibración que se realice. Proporciona herramientas y la estructura para que el laboratorio pueda generar confianza a sus clientes mejorando su competitividad y productividad.



Actualmente una empresa que desee elaborar e implementar un sistema de gestión de calidad, tiene la oportunidad de seleccionar dependiendo de sus productos y de sus capacidades empresariales en general entre las diferentes posibilidades que ofrecen las normas ISO en cuanto a calidad se refiere (Rodríguez, 2008).

La norma ISO/IEC 17025 contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir para demostrar que operan un sistema de calidad, técnicamente competentes y se encuentran en capacidad de generar resultados validos confiables, además requiere que se documenten todos los procedimientos que ejecutados cabo en un laboratorio que preste sus servicios y que hacen parte de los requisitos tanto de gestión como técnicos (Rodríguez, 2008).

La ISO 17025, se diseñó para ser aplicada en laboratorios de cualquier tipo donde se realicen actividades de ensayo o calibración, sin importar el tamaño y el alcance de las mismas. Esta Norma es usada por los laboratorios para poder desarrollar sistemas de calidad tanto administrativos como técnicos (Rodríguez, 2008).

La norma está dividida en requisitos de gestión y requisitos técnicos, en donde la parte de gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes (Rodríguez, 2008).

Por otra parte esta norma incluye la mayoría de los requerimientos contenidos dentro de la norma ISO 9001:2000, pero a diferencia de ésta, su enfoque es específico en competencia técnica para verificación y calibración. Dentro de esta norma hay requerimientos para la trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida, para la estructura y organización de actividades de laboratorio, para la calificación y competencia del personal e identificación del personal clave, existe además un esquema de aprobación, para la utilización del equipo de medida, prueba y calibración para realizar finalmente un informe de resultados (Rodríguez, 2008).

A diferencia de la ISO 9001 la norma ISO 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica. Dentro de los requisitos que establece la ISO 17025 y que la diferencian de la ISO 9001 son:

- Requerimientos más prescriptivos.
- Factores que promueven independencia en la medida.
- Designación de personal técnico y de gerencia competente en temas de calidad.
- Aspectos de confidencia y protección de propiedad intelectual.
- Requisitos con mayor alcance específico para evaluar, identificar y definir metodologías para asegurar consistencia de la calibración.
- Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realiza la medida y la calibración.
- Medida y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medida, pruebas y ensayos según sea apropiado.
- Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibración (Rodriguez, 2008).

Esta norma fue creada a partir de la ley que surge en los Estados Unidos. La “Ley de mejoramiento de laboratorios clínicos” (Clinical Laboratory Improvement Act) que fue aprobada en 1967 y el “Reglamento de las buenas prácticas de laboratorio para los laboratorios no clínicos” (Good Laboratory Practices Regulations for Non-Clinical Laboratories Studies) creado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) (DIAZ, 2017).

La norma ISO/IEC 17025:2005 fue publicada por primera vez en 1999, esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la

Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. Ya la publicación revisada se publicó en el 2005, es por ello que se puede asegurar que si un laboratorio cumple con las Normas ISO/IEC 17025:2005 también está cumpliendo con las Norma ISO 9001:2000 (Normas ISO/IEC 17025:2005) (DIAZ, 2017).

La ISO IEC 17025 es importante ya que es necesaria para la acreditación del laboratorio. Una acreditación fortalece y estandariza un laboratorio, compara y analiza los resultados de los trabajos. Sirve para validar resultados. Monitorear los trabajos, optimizando los recursos tanto técnicos, como humanos. Se elaboran los reglamentos, lineamientos y un modelo sistemático que permita estructurar, organizar y estandarizar los procedimientos en un manual de funcionamiento. Es un reconocimiento oficial de la competencia que resulta en la aprobación y autorización para ejecutar tareas específicas o proveer servicios específicos como apoyo total o parcial para el cumplimiento de las obligaciones oficiales (DIAZ, 2017).

Los Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración, es la referencia internacional para los laboratorios que realizan actividades de calibración y prueba en todo el mundo. La producción de resultados válidos que son ampliamente confiables está en el corazón de las actividades de laboratorio. La nueva norma ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios de ensayo y calibración permite a los laboratorios implementar un sistema de calidad de sonido y demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados válidos y confiables (Moyano, 2016).

Ésta es la tercera versión de la norma. La versión vigente de ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, sustituía a la versión de 1999 y a las normas ISO/IEC Guide 25:1990 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories (ISO, 1990) y EN 45001:1989 (Gancedo, 2018).

La nueva versión estará estructurada en 8 puntos y 2 anexos. No adaptará pues, la estructura de alto nivel propuesta para la última versión de la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Si bien en la anterior versión de la norma ISO/IEC 17025 se diferenciaba solo entre requisitos de gestión y requisitos técnicos, en la nueva versión aparecen:

- Requisitos generales: Se hace especial énfasis en la necesidad de demostrar la imparcialidad y el compromiso de confidencialidad de todo el personal del laboratorio.
- Requisitos estructurales: Se centran en cómo ha de estar organizado el laboratorio y cómo debe interactuar con su entorno (partes interesadas).
- Requisitos relativos a los procesos: Se incluyen requerimientos como el de revisión de contratos, métodos de muestreo (si aplica), registros técnicos, cálculo e interpretación de la incertidumbre, expresión de resultados, quejas y no conformidades, aseguramiento de la calidad, análisis de datos, manipulación de los ítems de calibración y selección y validación de métodos.
- Requisitos de recursos: Se incluyen requisitos específicos acerca del personal (cualificación), instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio, trazabilidad y productos y servicios suministrados externamente (compras).
- Requisitos de gestión. La Norma permitirá dos alternativas para dar cumplimiento a los requerimientos de este punto, en función de la actividad del laboratorio:
  - Opción A: Cumplir los requisitos de gestión explícitamente (control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, gestión de riesgos y oportunidades de mejora, auditorías internas y revisión por la dirección).

Al igual que en la nueva versión de la ISO 9001 (ISO 9001:2015) desaparece el concepto de acción preventiva y es sustituido por Gestión de riesgos y oportunidades.

- Opción B: Contar con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado en ISO 9001, lo que nos evitará verificarlo en ISO 17025.
- Los dos anexos que completan la Norma son del tipo informativo:
  - El Anexo A proporciona información sobre trazabilidad metrológica.
  - El Anexo B lo hace con respecto a sistemas de gestión (Gancedo, 2018).

En concordancia con la reciente actualización de la ISO 9001:2015, esta nueva versión de ISO/IEC 17025 da flexibilidad a la hora de definir qué información va a ser documentada. La nueva norma para la acreditación de los laboratorios ha sido desarrollada conjuntamente por ISO e IEC bajo la coordinación del Comité de Evaluación de la Conformidad de ISO.

El pasado 30 de noviembre de 2017 se aprobó la nueva versión de la Norma ISO 17025 (UNE EN ISO /IEC 17025:2017) que anula y a ISO 17025 2005 (UNE EN ISO /IEC 17025:2005). La fecha límite establecida por el ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) para la transición de la Norma es el 30 de noviembre de 2020 (ACMS, 2018).

A partir de esta fecha todas las acreditaciones de los laboratorios de ensayo y calibración vigentes harán referencia a la Norma ISO 17025 2017. Para que esto sea posible antes del 30 de noviembre los laboratorios de ensayo y calibración deben haber demostrado el cumplimiento con los requisitos de la norma UNE EN ISO /IEC 17025:2017, en la correspondiente evaluación (ACMS, 2018).

Los laboratorios que a partir del 30 de noviembre de 2020 no hayan demostrado el cumplimiento con la Norma ISO 17025 2017 perderán la acreditación. Para facilitar la transición de la Norma ISO 17025, ENAC ha establecido el siguiente plan de Transición:  
Entidades no acreditadas

- A partir del 1 de junio de 2018, todas las solicitudes deberán realizarse de acuerdo a la ISO 17025 2017 (UNE EN ISO /IEC 17025:2017).
- A partir del 1 de julio de 2018 todas las evaluaciones se realizarán conforme a la ISO 17025 2017.

#### Entidades acreditadas

- A partir del 1 de julio de 2018 las auditorías se realizarán conforme a UNE EN ISO /IEC 17025:2017 (ACMS, 2018).

### **GENERALIDADES-COMPONENTE TÉCNICO DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017<sup>14</sup>**

#### Tercera versión de la norma:

- ISO/IEC Guía 25: 1990 (vigencia 16-12-1999)
- ISO/IEC 17025: 1999 (vigencia 12-05-2005)
- ISO/IEC 17025: 2005 (vigencia 2017-11- 29)
- ISO/IEC 17025: 2017 (vigente a la fecha). La nueva versión está estructurada en 8 puntos y 2 anexos.

### **PRINCIPALES CAMBIOS**

- El enfoque del proceso ahora coincide con los estándares más recientes como la ISO 9001 (gestión de calidad), ISO 15189 (calidad de los laboratorios médicos) e ISO/IEC 17021-1 (requisitos para los organismos de auditoría y certificación). La norma revisada

---

<sup>14</sup> Esta sección se desarrolla en base a información de (Colombia, 2018).

pone el énfasis en los resultados de un proceso en lugar de la descripción detallada de sus tareas y pasos.

- Con un mayor enfoque en las tecnologías de la información, la norma ahora reconoce e incorpora el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y la producción de resultados e informes electrónicos. Los modernos laboratorios trabajan cada vez más con las tecnologías de la información y la comunicación y el grupo de trabajo considera que es necesario elaborar un capítulo sobre este tema.
- La nueva versión de la norma incluye un capítulo sobre el pensamiento basado en riesgo y describe los puntos en común con la nueva versión de ISO 9001: 2015, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Requisitos basados en el desempeño
- La terminología se ha actualizado para estar más en sintonía con el mundo de hoy y el hecho de que los manuales en papel, los registros y los informes se están eliminando paulatinamente a favor de las versiones electrónicas. Los ejemplos incluyen cambios en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) y alineación con la terminología ISO/IEC, que tiene un conjunto de términos y definiciones comunes para todas las normas dedicadas a la evaluación de la conformidad.
- Se ha adoptado una nueva estructura para alinear la norma con las otras normas de evaluación de la conformidad ISO/IEC existentes, como la serie ISO/IEC 17000 sobre evaluación de la conformidad.
- El alcance se ha revisado para abarcar todas las actividades de laboratorio, incluidas los ensayos, la calibración y el muestreo.

## **NUEVA ESTRUCTURA**

1. Alcance.
2. Referencias normativas.

3. Términos y definiciones.
4. Requisitos generales.
5. Requisitos relativos a la estructura.
6. Requisitos relativos a los recursos.
7. Requisitos del proceso.
8. Requisitos del sistema de gestión.
9. Anexo A Trazabilidad Metrológica.
10. Anexo B Requisitos de gestión.

## **CORRELACION DE MATRICES**

En el cuadro 2 se presenta una comparación entre las normas ISO/IEC 17025:2015 y la ISO/IEC 17025:20017, siendo importante señalar que la norma ISO/IEC 17025:2017, incluye los requisitos para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, ha sido publicada sustituyendo al texto vigente desde 2005, con el objetivo de adaptarse a los últimos cambios en el ámbito de los laboratorios y las nuevas tecnologías de la información aplicadas a las prácticas de trabajo, además de adecuarse a la estructura del resto de las normas de la serie 17000.



Cuadro 2 Diferencias de Norma ISO/IEC 17025:2017 con ISO/IEC 17025:2005

UNE-EN ISO/IEC 17025:2017	UNE-EN ISO/IEC 17025:2005	UNE-EN ISO/IEC 17025:2017	UNE-EN ISO/IEC 17025:2005
4.1 Imparcialidad	4.1.4/4.1.5	7.8 Informe de resultados	5.10
4.2 Confidencialidad	4.1.5	78.2	5.10.2
5. Requisitos relativos a la estructura 5.2/5.3/5.4 Nuevos	4.1.1/4.1.2/4.1.3/4.1.5/4.1.6/4.2.1 4.2.4, 4.2.7	78.2.1.p) 7.8.2.2 Nuevo	5.10.6
6.2 Personal 6.2.1 primera frase nueva 6.2.2 redacción revisada 6.2.7 nuevo	4.1.5/4.2.6/5.2.1/5.2.4/5.2.5	78.5 requisitos específicos de la información sobre el muestreo. 78.6 'información' sobre declaraciones de conformidad.	5.10.5
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.3	78.7	5.10.9
6.4 Equipamiento	5.5	78.8.1	4.8
	5.6.2.2	7.9 Quejas	4.9
	5.6.3.4	7.10 Trabajo no conforme	
6.5 Trazabilidad metrológica	5.6.2/5.6.2.1/5.6.2.2	7.11 Control de los datos y gestión de la información. Nuevo	5.4.7
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	4.4.3/4.5/4.6	711.1/711.2/711.3 c) d) e) 711.4/711.5 nuevos	
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4.4/4.7	8.1. Opciones. Nuevo	4.2.1
7.1.2	5.4.2	8.1.1	
7.1.3 nuevo		8.1.2	
7.1.6	4.4.5/5.7.2	8.1.3	
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	5.4	8.2 Documentación del sistema de gestión	4.2.2/4.2.3
7.2.1	5.4.1/5.4.2/5.4.3/5.4.4	8.2.2/8.2.4/8.2.5 nuevos	
7.2.2	5.4.5	8.3 Control de documentos del sistema de gestión	4.3
7.2.2.4 nuevo		8.4 Control de los registros	4.13
7.3 Muestreo	5.7	8.4.1 nuevo	
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	5.8	8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. Nuevo	
7.5 Registros técnicos	4.13.2	8.6 Mejora	4.10/4.7.2
7.5.2	4.13.2.2/4.13.2.3	8.7 Acciones correctivas	4.11
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	5.4.5	Redacción revisada y mejorada.	4.12-Acciones preventivas
7.6.3 incluye el muestreo		8.8 Auditorías internas	4.14
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	5.9	8.9 Revisiones por la dirección	4.15
7.7.1 controles internos		Nuevas entradas	
7.7.2 controles externos		Anexo A (informativo) - Trazabilidad metrológica	Anexo A - Referencias cruzadas
		Anexo B (informativo) - Sistema de gestión	Anexo B - Guías sectoriales
		Bibliografía	
		Revisada y ampliada	

Fuente: (Colombia, 2018)

La nueva norma para la acreditación de los laboratorios ha sido desarrollada conjuntamente por International Organization for Standardization (ISO) e International Electrotechnical Commission (IEC) bajo la coordinación del Comité de Evaluación de la Conformidad de ISO (CASCO) (Carum, 2018).

Se ha adoptado una nueva estructura para alinear la nueva norma con el resto de normas de evaluación de conformidad de la serie ISO/IEC 17000. El enfoque de proceso ahora coincide con el desarrollado en las normas más nuevas como ISO 9001 (gestión de calidad), ISO 15189 (para laboratorios clínicos) y la serie ISO / IEC 17000 (para

actividades de evaluación de conformidad), poniendo énfasis en los resultados del proceso en lugar de en la descripción detallada de las tareas y los pasos (Carum, 2018).

La norma está más enfocada al uso de las tecnologías de la información. Dado que los manuales, los registros y los informes en papel se están eliminando gradualmente, incorpora el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y la producción de resultados e informes electrónicos. Se ha agregado una nueva sección que introduce el concepto de “Pensamiento basado en el riesgo” (Risk-Based Thinking) en línea con la nueva versión de ISO 9001 sobre sistemas de gestión de la calidad (Carum, 2018).

## **ANÁLISIS DE LA NUEVA ISO/IEC 17025:2017 RESPECTO A EQUIPAMIENTO Y SISTEMAS INFORMATIZADOS<sup>15</sup>**

### **ISO/IEC 17025 – Equipamiento**

En lo relacionado con los requisitos sobre los recursos, y entendiendo que la nueva norma ofrece un marco flexible orientado al logro, ISO/IEC 17025 incorpora los conceptos de acceso y disponibilidad a los recursos, permitiendo al laboratorio optar por la vía que considere más oportuna, considerando siempre el nivel de riesgo que desee o pueda asumir. En lo relativo a personal (Recurso Humano 6.2) e instalaciones y condiciones ambientales (6.3), no se presentan modificaciones significativas.

Pero en Equipamiento (6.4), los cambios que introduce ISO/IEC 17025 sí resultan significativos. El término Equipamiento, reemplaza a Equipos, utilizado en la versión 2005. Dentro del Equipamiento, se incorporan ahora los consumibles, especialmente los reactivos. En cuanto a la conformidad del equipamiento, ISO/IEC 17025 establece:

6.4.4 El laboratorio verificará que el equipo cumpla con los requisitos especificados antes de colocarlo o ponerlo nuevamente en servicio.

---

<sup>15</sup> Esta sección se desarrolla en base a información de (Almudena, 2018).

6.4.5 El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de la medición y / o la incertidumbre de medición requerida para proporcionar un resultado válido.

En cuanto al estado de calibración del equipamiento:

6.4.8 Todo el equipo que requiera calibración o que tenga un período de validez definido deberá estar etiquetado, codificado o identificado de otro modo para permitir que el usuario del equipo pueda identificar fácilmente el estado de la calibración o el período de validez.

Se reordenan los datos que deben ser conservados como registros de control de la actividad:

6.4.13 Se conservarán los registros de los equipos que puedan influir en las actividades de laboratorio. Los registros deberán incluir lo siguiente, cuando corresponda: a) la identidad del equipo, incluida la versión de software y firmware; b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; c) evidencia de verificación de que el equipo cumple con los requisitos especificados; d) la ubicación actual; e) fechas de calibración, resultados de calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y fecha de vencimiento de la próxima calibración o el intervalo de calibración; f) documentación de materiales de referencia, resultados, criterios de aceptación, fechas relevantes y periodo de validez; g) el plan de mantenimiento y mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea relevante para el rendimiento del equipo; h) detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

Con respecto a Trazabilidad metrológica, se presenta una revisión a las opciones para su demostración y establecimiento.

## **ISO/IEC 17025 – Sistemas Informatizados**

La introducción de sistemas Informatizados para el tratamiento de los datos y la información, es uno de los principales cambios que introduce ISO/IEC 17025. Y lo hace

como una forma de alinear el estándar con la norma ISO 9001:2015 de gestión de calidad y cubrir todos los cambios técnicos, desarrollos técnicos y desarrollos en las técnicas de TI que la industria ha visto desde la última versión de 2005 de la norma.

Respecto a los registros técnicos establece:

7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos de cada actividad de laboratorio contengan los resultados, informe e información suficiente para facilitar, de ser posible, la identificación de los factores que afectan el resultado de medición y su incertidumbre de medición asociada y permitir la repetición de la actividad de laboratorio en condiciones lo más cerca posible del original. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad de laboratorio y para verificar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registrarán en el momento en que se realizan y serán identificables con la tarea específica.

En cuanto a los requisitos del sistema de gestión de información de laboratorio, la novedad está contenida en la cláusula 7.11 que trata el “Control de los datos y gestión de la información” y, aclara que estos requisitos deben extenderse a los proveedores externos:

7.11.3 El (los) sistema (s) de gestión de información de laboratorio deberán:

- a) Estar Protegido Del Acceso No Autorizado.
- b) Estar protegido contra la manipulación y la pérdida.
- c) Ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en el caso de sistemas no informatizados, proporcione condiciones que salvaguarden la precisión de grabación y transcripción manual.
- d) Mantenerse de una manera que asegure la integridad de los datos y la información.

Y sobre la validación del sistema de gestión de información de laboratorio, ISO/IEC 17025:2017 requiere:

7.11.2 El (los) sistema (s) de gestión de información de laboratorio utilizado (s) para la recopilación, procesamiento, registro, notificación, almacenamiento o recuperación de datos se validarán para funcionalidad, incluido el funcionamiento adecuado de las interfaces dentro del sistema o sistemas de gestión de información de laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya algún cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial estándar de uso general, deberán estar autorizados, documentados y validados antes de la implementación (Almudena, 2018).

Dado que el estándar ISO/IEC 17025 se centra más en las tecnologías de la información, la gestión segura de los datos y las soluciones que garanticen su integridad en torno a los registros electrónicos y la producción de resultados e informes electrónicos ganan importancia.

La terminología ha sido actualizada. Se han incluido cambios en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) y la nueva norma se alinea con la terminología ISO, que cuenta con una serie de términos y definiciones comunes para todas las normas relacionadas con la evaluación de la conformidad (Carum, 2018).

ISO/IEC 17025 también ayuda a facilitar la cooperación entre laboratorios y otros organismos al generar una aceptación más amplia de los resultados entre países. Los informes y certificados de prueba pueden aceptarse de un país a otro sin la necesidad de pruebas adicionales, lo que, a su vez, mejora el comercio internacional (Moyano, 2016).

Para reflejar los últimos cambios en las condiciones del mercado y la tecnología, la nueva edición de la norma abarca las actividades y las nuevas formas de trabajo de los laboratorios en la actualidad. Cubre cambios técnicos, vocabulario y desarrollos en técnicas de TI y toma en consideración la última versión de ISO 9001 sobre gestión de calidad (Moyano, 2016).

Un manual de calidad cumple la función de establecer y mantener ordenados todos los procesos ocurridos en el laboratorio. En un manual de calidad se incluye el sistema de gestión de la calidad con una información detallada de todos los procedimientos establecidos, las referencias, y una descripción de la interacción entre los procesos (DIAZ, 2017).

El control de documentos de la propuesta, asegura la iniciación de la documentación mínima necesaria en la elaboración de los documentos de control, tanto internos como externos al laboratorio. Selecciona e identifica los documentos obsoletos y los aplicables en la actualidad. Proveer de información sistemática y organizada. Asegurar el uso y funcionamiento correcto del laboratorio. Las planillas de control de registros, representan una base importante en la gestión y seguimiento a los procesos, permiten establecer de manera eficaz el almacenamiento de la información que sirven en una implementación de norma internacional (DIAZ, 2017).

El cumplimiento de normas y reglamentos sanitarios propende al incremento de la eficacia en cuanto a producción, elaboración y distribución de alimentos, al fomento de un suministro nacional más barato de alimentos de buena calidad e inocuos, a la reducción de los problemas de pérdida de alimentos y al acceso a la exportación de alimentos producidos nacionalmente (DIAZ, 2017).

#### **4.15. Comercio Exterior de Bienes y Servicios**

La balanza comercial de Honduras es tradicionalmente deficitaria, representando el déficit comercial en torno al 15-20% del PIB. Su estructura es el reflejo de la estructura productiva del país. Una fuerte dependencia del petróleo, producción de materias primas y productos agrícolas y poco peso de la industria de bienes de equipo y manufacturas. Por el lado de las importaciones destaca el peso de la factura energética que, no obstante en 2015, se redujo un 35% influenciada por la caída de 40,1% en el precio promedio internacional de los derivados del petróleo (Paz, 2018).

Aún en este contexto, las importaciones CIF de mercancías generales registraron un crecimiento del 1,2% respecto al año anterior, representando el 46,5% del PIB; si se excluyen los combustibles éstas se incrementaron un 11,7%. Al fuerte crecimiento de las importaciones de mercancías en los últimos años han contribuido también otras partidas como productos alimenticios elaborados, productos de industrias químicas y conexas, manufacturas y máquinas y aparatos eléctricos, resultado del incremento de la demanda interna (Paz, 2018).

Por otro lado, la caída de la demanda internacional de determinados productos básicos, que son la base de las exportaciones hondureñas (madera, zinc y plomo) también ha tenido su reflejo en la balanza comercial de los últimos años. Esto se ha visto parcialmente compensado por una importante mejora en algunos productos tradicionales. Entre ellos destaca el café que representó un 18,2% de la exportación hondureña en 2015. Otros productos tradicionales son el azúcar, el aceite de palma y el banano que, junto con otros productos no tradicionales en el sector exportador hondureño (camarón, tilapia) se han convertido en la base exportadora del país (Paz, 2018).

Dentro de la balanza comercial tiene gran importancia la maquila o industria de transformación, principalmente textiles y partes de automóviles con destino a EE.UU., que representan más del 50% de las exportaciones de Honduras y el 20% de las importaciones. La evolución de las cifras de importación y exportación de esta subbalanza, tradicionalmente superavitaria, depende mucho de la demanda del país vecino. En 2015, las exportaciones crecieron un 2,7% respecto al año anterior mientras que las importaciones de productos intermedios para transformación han mantenido una tendencia a la baja reduciéndose un 1,7% (Paz, 2018).

#### **4.16. Marco legal y organismos competentes en Honduras**

En lo que se refiere al comercio de servicios, representa el 13,7% de las exportaciones totales y el 19% de las importaciones y también es tradicionalmente deficitaria. El déficit había venido creciendo en los últimos años situándose en 2015 en el 2,7% del PIB. Por el

lado de los gastos, destacan los gastos de transporte, principalmente los de fletes de transporte marítimo, que suponen más del 55% de los gastos por servicios, seguidos de los gastos por viajes (22,5%). Por el lado de los ingresos destacan los ingresos por viajes (principalmente turismo) que representan el 58,8% de los ingresos totales y los ingresos por comunicaciones. La subbalanza de transportes es deficitaria y se ve parcialmente compensada por las subbalanzas de viajes (Paz, 2018).

La Constitución de la Republica de Honduras en los Artículos 145-150, reconoce el derecho a la protección de la salud. El deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad. El Estado conservara el medio ambiente adecuado para proteger la salud de las personas (Aguilar, 2011).

Por otra parte en los Artículos 245 (numeral 32), 344-350, menciona que el Presidente de la República tiene a su cargo la administración general del Estado, una de las atribuciones es: Dictar todas las medidas y disposiciones que estén a su alcance para promover la rápida ejecución de la Reforma Agraria y el desarrollo de la producción y la productividad en el agro (Aguilar, 2011).

En Honduras se has aprobado diferentes leyes en el marco de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias como lo muestra la ilustración 1.

**Ilustración 1** Leyes y medidas fitosanitarias (MSF)

<b>Leyes MSF</b>		
<b>PROTECCION FOTOSANITARIA</b>	<b>SANIDAD ANIMAL, PRODUCCION ANIMAL Y PRECUARIAS</b>	<b>INOCUIDAD ALIMENTARIA O CON IMPACTO EN LA INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>

Fuente: (Aguilar, 2011)



#### 4.16.1. Leyes generales en materia de agricultura

- Ley del Fomento Agropecuario. Decreto 69. La Gaceta 25 de febrero de 1971.
- Ley Fitozoosanitaria Decreto N°157-1994. Diario Oficial la Gaceta N° 27,552. Modificada mediante el Decreto N°344-2005. Diario Oficial la Gaceta N° 30,922.
- Ley de Instituto Hondureño de Mercadeo Agrícola mediante Decreto Número 592 Diario Oficial La Gaceta No.22490.
- Ley de Reforma Agraria. Decreto Número 170-1974. Diario Oficial La Gaceta No. 26,713.
- Ley de BANADESA. Decreto 903-80. Diario Oficial La Gaceta N° 23.067 (Aguilar, 2011).

#### 4.16.2. Medidas sanitarias y fitosanitarias

El marco legal de Honduras en materia Medidas Sanitaria y Fitosanitarias (MSF) está conformado por el Código de Salud (Decreto No 65-91), la Ley Fitozoosanitaria (Decreto N°157-94), la Ley de Semillas (Decreto N°1046) y los distintos reglamentos de éstas. Además, el marco normativo hondureño incluye también el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y el Reglamento Centroamericano sobre Medidas y Procedimientos Sanitarios y Fitosanitarios. Asimismo, forman parte del marco legal hondureño: el Tratado de Libre Comercio entre México y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras (1995); el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y la República Dominicana (2001); el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Chile (2002); y el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Panamá (2002); y el DR-CAFTA (2004) (Aguilar, 2011).

Las entidades gubernamentales responsables de la administración sanitaria y fitosanitaria son:

1. La Secretaría de Salud: Tiene injerencia en aquellos aspectos relacionados con la inocuidad de alimentos dada la importancia de dichos aspectos en la salud humana.

Las funciones de la Secretaría de Salud son:

- Definir la política nacional de salud, así como normalizar, planificar y coordinar todas las actividades públicas y privadas en el campo de la salud.
- Organizar los servicios de control, inspección y vigilancia necesarios para cumplir con las disposiciones nacionales en materia de alimentos y bebidas.
- Adoptar, en los puertos, fronteras y sitios de tránsito, medidas contra la introducción al territorio nacional o propagación al extranjero de enfermedades susceptibles de transmitirse al ser humano.

2. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA): Se encarga de aplicar las disposiciones de la Ley Fitozoosanitaria y controlar su cumplimiento. Dicha Ley persigue velar por la protección y seguridad de los vegetales y animales, y la conservación de sus productos y subproductos contra la acción perjudicial de las plagas y enfermedades de importancia económica, cuarentenaria y humana. Las funciones del SENASA son:

- Inspeccionar y certificar los productos de origen animal y vegetal, así como los establecimientos que los elaboran, tanto en el país como en el extranjero.
- Llevar a cabo el control cuarentenario de las importaciones y exportaciones.
- Llevar a cabo el control sanitario y de calidad de las semillas, los productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios para uso animal y vegetal.

- Controlar y supervisar equipos para uso de insumos agropecuarios.
  - Adoptar y aplicar las medidas fito y zoonositarias para el comercio nacional e internacional de vegetales, animales y productos relacionados. Asimismo, la suscripción de acuerdos con países productores de vegetales, animales y sus productos destinados al mercado de Honduras.
  - Decomisar, retornar, tratar, destruir, o imponer períodos cuarentenarios a productos que pudieran constituirse en un riesgo para la salud humana, la agricultura, o el medio ambiente.
  - Emitir, en coordinación con la Secretaría de Salud Pública, las normas y procedimientos reglamentarios para el registro, importación, fabricación, formulación, empaque, envase, transporte, almacenaje, venta, uso y exportación de los plaguicidas, productos veterinarios, alimentos para animales, semillas y productos agroquímicos, biológicos, biotecnológicos, o sustancias afines.
  - Emitir prohibiciones o restricciones de importación, producción, venta y aplicación de productos o insumos para uso animal o agrícola que se compruebe sean de alto riesgo para la salud humana, la producción o el medio ambiente.
3. El Comité del CODEX Alimentarius: La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

El Codex Alimentarius es un conjunto de normas alimentarias internacionales adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Las normas del Codex abarcan los principales alimentos, sean éstos elaborados, semielaborados o crudos. Se incluyen además las sustancias que se emplean para una ulterior elaboración de los alimentos, en la medida en que éstas son necesarias para alcanzar los principales objetivos mencionados en el código: proteger la salud de los consumidores y facilitar prácticas justas en el comercio de alimentos.

Las directrices del Codex se refieren a los aspectos de higiene y a las propiedades nutricionales de los alimentos, comprendidas las normas microbiológicas, los aditivos alimentarios, plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios, sustancias contaminantes, etiquetado y presentación, y métodos de muestreo y análisis de riesgos. Tanto las normas como los códigos de prácticas, las directrices y otras medidas recomendadas constituyen una parte importante del código alimentario general. Desde su creación, el Codex ha generado investigaciones científicas sobre los alimentos y ha contribuido a que aumente considerablemente la conciencia de la comunidad internacional acerca de temas fundamentales como la calidad e inocuidad de los alimentos y la salud pública (Aguilar, 2011).

#### 4.16.3. Leyes en materia de comercio de productos agrícolas o normas y reglamentos técnicos

El marco legal en materia de normalización, metrología, certificación y verificación está conformado por la Ley Orgánica del Instituto Hondureño del Café (Decreto 213-2000), Ley de Instituto Hondureño de Mercadeo Agrícola (Decreto Número 592), Ley para la Modernización y el Desarrollo del Sector Agrícola (Decreto Número 31-92), Ley de Protección al Consumidor (Decreto N°41-89), su Reglamento (Acuerdo N°264-89) y el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Marco Antonio Hernandez, 2016).

Asimismo, forman parte del marco legal de Honduras en esta materia el Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimientos de Autorización; El Tratado de Libre Comercio entre México y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras (1995); el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y la República Dominicana (2001); el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Chile (2002); y el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Panamá (2002); y el DR-CAFTA (2004) (Marco Antonio Hernandez, 2016).

De acuerdo con la Ley de Protección del Consumidor, la Secretaría de Industria y Comercio es responsable de dictar y exigir el cumplimiento de las normas de calidad, las regulaciones de pesas y medidas, y los requisitos de eficiencia que deben cumplir los bienes y servicios que se ofrezcan en el país. En tanto, la Comisión Interinstitucional se encarga de formular y coordinar los programas de normalización en el ámbito nacional, y proponer a los organismos públicos competentes la adopción de reglamentos técnicos. Esta comisión es integrada por representantes de organismos públicos, privados y de consumidores vinculados con las actividades de normalización y control de calidad (Marco Antonio Hernandez, 2016).

Cabe recordar que por su misma naturaleza, los reglamentos y normas técnicas tienen incidencia en todo tipo de producto, no únicamente en aquéllos directamente relacionados con la actividad agropecuaria.

#### 4.16.4. Reglamentos de aplicación en salud animal

- Reglamento de Control y Erradicación de la Brucelosis y Tuberculosis Bovina. Gaceta: 1735-97.
- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) No. 65.05.52:11, para productos utilizados en alimentación animal y establecimientos.

- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) para medicamentos veterinarios y productos afines. No65.05.51; 08.
- Reglamento para el control de productos veterinarios. Acuerdo Ejecutivo 08-96.
- Reglamento para la campaña de prevención, control y erradicación de salmonelosis aviar gaceta: 28,980.
- Reglamento para el programa de prevención control y erradicación de la Newcastle viral.
- Reglamento de vigilancia epidemiológica en salud animal. Gaceta: 29,384.
- Reglamento de control de erradicación de la peste porcina clásica. Gaceta: 31,463.
- Reglamento para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y otras encefalopatías espongiformes transmisibles (EET).
- Reglamento de salud acuícola y pesquero. Acuerdo 1418-00 (Marco Antonio Hernandez, 2016).

#### 4.16.5. Reglamentos de aplicación en la división de inocuidad de alimentos

- Reglamento para la inspección y certificación sanitaria de la leche y los productos lácteos. Gaceta: 29,546.
- Reglamento de inspección de carnes y productos cárnicos. Gaceta: 29,117.
- Reglamento de la inspección de sacrificio e industrialización de productos y subproductos avícolas. Gaceta: 30,858.

- Reglamento para la inspección e inocuidades de frutas, vegetales frescas y procesadas. Gaceta: 632-03.
- Reglamento para la inspección, certificación zoosanitaria de productos pesqueros y acuícolas. Acuerdo 728-2008 (Aguilar, 2011).

#### **4.17. La inocuidad de alimentos y su relación con la seguridad alimentaria y los sistemas agroalimentarios de Honduras**

Honduras es un país de ingresos medios-bajos de más de 9 millones, y es uno de los países más pobres de América Latina, con un tercio de la población que vive con menos de un dólar al día (Hernandez, 2016). A pesar de una disminución en el crecimiento anual de la población de 2.9 por ciento en 1990 a 1.7 por ciento en 2016, existe un acceso desigual a la tierra y una producción insuficiente de alimentos. Los desafíos importantes para el desarrollo humano incluyen desastres naturales como huracanes, inundaciones, sequías y degradación ambiental, que arruinan los cultivos y evitan el acceso a los alimentos y otras necesidades básicas (PMA 2017).

Actualmente, Honduras se ubica en el puesto 104 entre 157 países en progreso hacia el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) (Sachs, 2017). Se estima que 1,5 millones de hondureños padecen inseguridad alimentaria, en particular los que viven en las regiones sur y oeste. Estas áreas sufren de degradación ambiental y albergan una alta concentración de pequeños agricultores (PMA 2017).

Las causas de la malnutrición y la inseguridad alimentaria en Honduras son multifacéticas e incluyen prácticas deficientes de alimentación de lactantes y niños pequeños, incluida la baja prevalencia de la lactancia materna exclusiva, lo que contribuye a la alta prevalencia de enfermedades y la mala nutrición entre los niños menores de 2 años; Las malas prácticas de higiene y los servicios de saneamiento inadecuados que exacerban la enfermedad; Desastres naturales recurrentes y condiciones climáticas extremas, incluyendo sequías prolongadas y huracanes; una susceptibilidad a los efectos del cambio climático; y pobreza (USAID, 2018).

El compromiso de Honduras para mejorar la nutrición está alineados con la Visión de País 2010–2038 del Gobierno y el Plan Nacional (2010–2022). Bajo este esquema de mejoramiento también se encuentra el Plan estratégico para el sector agroalimentario y el medio rural de Honduras (2004–2021) y el Plan Nacional de Salud (2014-2018) el cual identifica tres áreas de cambios urgentes y necesarios: (1) aumento acelerado en el acceso a servicios de salud de calidad; (2) aumento del bienestar y la salud de la población mediante la reducción de la mortalidad materna e infantil; y (3) modificación de la estructura, funcionamiento y respuesta del sistema de salud actual. El gobierno también estableció un comité nacional sobre seguridad alimentaria y nutrición para servir como un mecanismo para coordinar las prioridades estratégicas en los ministerios relevantes (USAID, 2018).

En 2010, el país aprobó la Ley de la Copa de Leche para el Fortalecimiento del Almuerzo Escolar, que proporciona 200 ml de leche a los niños de la escuela 200 días al año. También en ese mismo año creó el Programa Presidencial de Salud, Educación y Nutrición "BONO 10,000", con el propósito de romper el ciclo intergeneracional de pobreza extrema mediante la creación de oportunidades y el desarrollo de habilidades y competencias en educación, salud y nutrición para familias. El acuerdo de la Alianza del Corredor Seco, que exige sacar a 50,000 familias de la pobreza, reducir la malnutrición en un 20 por ciento y construir o reparar 280 kilómetros de nuevas carreteras, es el documento guía para que todos los donantes coordinen sus actividades. El gobierno de los Estados Unidos es un miembro integral de esta alianza (USAID, 2018).

En 2011, el país aprobó una ley de seguridad alimentaria y nutricional y una ley sobre fortificación de alimentos, que otorga al Ministerio de Salud la capacidad de declarar la fortificación de alimentos obligatoria para el bien público, el poder para hacer cumplir esa decisión y la flexibilidad para revisar la fortificación. Niveles sin la necesidad de una ley del Congreso (USAID, 2018).

A partir de enero de 2018, USAID con el programa Acelerando el Progreso en Nutrición seleccionó a Honduras como uno de los 12 países objetivo de Feed the Future para una



inversión enfocada en la nueva Estrategia de Seguridad Alimentaria Mundial del Gobierno de los EE (USAID, 2018).

La contribución de la acreditación del laboratorio al mejoramiento de la calidad del agua e inocuidad de los alimentos consumidos por los hondureños ha significado un arduo trabajo de planificación y cumplimiento de los requerimientos establecidos por el Sistema Nacional de la Calidad resaltando que la acreditación es un paso muy importante que beneficia al país a garantizar que los productos cumplan con los requerimientos internacionales, por lo que hay mayor competitividad con los productos nacionales.

Al cumplir la industria nacional con estándares estrictos de calidad internacional en su producción, habrá mayor demanda de sus productos. Al cumplir estas normas se está protegiendo la salud y seguridad del consumidor. Entre los beneficios de la acreditación se encuentra la aceptación y reconocimiento de resultados de inspecciones, ensayos y calibraciones; asimismo, garantiza la seriedad e idoneidad de un certificado o informe de resultados. También ayuda a las autoridades reglamentarias en sus prácticas regulatorias y mejora la calidad de los servicios, lo que constituye una importante herramienta de mercadeo nacional e internacional.

#### **4.17.1. Principales problemas de exportación en Olancho y Necesidad de que el Laboratorio Área Regulación Prerrequisito de la Secretaría de Salud sea acreditado con la Norma ISO 17025**

Durante los últimos años han existido varios intentos de reactivar al sub-sector lácteo de Olancho, empleando diferentes estrategias que en cierta medida han resultado incompletas. Esto debido a la magnitud de la problemática, la cual engloba problemas de tipo económico, técnico, político y cultural que requiere de esfuerzos sistemáticos, de voluntad política, grandes recursos y de la comprensión de las relaciones de colaboración y conflicto entre los actores de la cadena, dentro del nuevo escenario del libre comercio (Agrícola, 2017).

Han realizado estudios de análisis, los cuales revelaron que el principal problema de deterioro microbiológico y químico de la leche ocurre en el transporte, detrimento que por supuesto se transmite a los productos terminados. Este deterioro es ocasionado en su mayoría por la falta de tecnología y la aplicación de buenas prácticas para conservar la calidad de la leche antes de su proceso y en menor medida a la falta de aplicación de las BPM y SSOP's (Agrícola, 2017).

## V. METODOLOGÍA

### 5.1. Tipo de investigación

Esta investigación es cuantitativa porque se analizan bases numéricas y estadísticas que muestran el comportamiento de las exportaciones e importaciones de Honduras. Asimismo es una investigación cualitativa ya que se recoge información de carácter más subjetivo por parte de personas encargadas o relacionadas con el tema de laboratorios de ensayo y calibración, las leyes aprobadas bajo el marco de medidas fitosanitarias y tratados de libre comercio del país.

### 5.2. Materiales

- Computadora
- Acceso a la información de mercado

### 5.3. Método

Se utilizó el método descriptivo ya que se pretende establecer y documentar en un manual de calidad para el Laboratorio Área de Regulación de la Secretaria de Salud de Honduras, Región Sanitaria de Salud N°15, como prerrequisito para la acreditación bajo la norma ISO 17025.

Se utiliza el método deductivo porque el conocimiento se integra en un sistema con una estructura jerarquizada de regularidades, principios y leyes, pues en la cima de esta estructura se situarían las regularidades, los principios y las leyes de mayor grado de abstracción, generalidad y fuerza lógica, a partir de los cuales se deducen los que contienen en menor grado estos atributo referente a las medidas fitosanitarias requeridas para el sector de alimentos en Honduras.

También se revisó información secundaria como ser: los tratados de libre existentes en Honduras, el marco legal existente en el país, requisitos para exportar a otros países, instituciones encargadas de la inocuidad de los alimentos, generalidades de la norma

ISO 17025, la problemática que enfrentan las exportaciones, perfil de nutricional, así como la seguridad y soberanía alimentaria del país entre otros.

Se hizo uso de la metodología del análisis FODA, con el fin de conocer la situación interna y externa del laboratorio, así como los antecedentes, filosofía y estructura organizacional de la misma institución.

## VI. RESULTADOS

La importancia económica del sector agropecuario hondureño sugiere que la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos constituyan algunos de los principales intereses del país, los que se encuentran ligados a la eficiencia de las instituciones competentes, las cuales además de cumplir con el rol principal de prevenir las enfermedades, deben desarrollar capacidades para atender convenientemente nuevas exigencias como resultado de los procesos de globalización y la integración, establecidas en los acuerdos comerciales. A continuación se presentan los desafíos referentes a los reglamentos para la aplicación en la división de la inocuidad de alimentos en Honduras.

Tabla 1. Desafíos de los reglamentos de aplicación en la división de inocuidad de alimentos en Honduras

No.	Ley	Institución	Objetivo	Actividad	Principales vacíos jurídicos, duplicaciones, deficiencias y observaciones
1	Ley Fitozoosanitaria	SENASA	Protección de la salud de las personas, animales y preservar los vegetales.	Diagnóstico, vigilancia epidemiológica, sistema de información, cuarentena agropecuaria, certificación sanitaria y Fitozoosanitaria.	Existe duplicidad de actividades pero no de objetivos en vista que otorga facultades similares como: Vigilancia, inspección, fiscalización, emisión de certificados pero estas acciones la realizan con fines diferentes.
2	Código de Salud	Secretaría de Salud	Todo lo concerniente a la salud humana	Vigilancia y control epidemiológico, certificaciones sanitarias.	El código otorga potestad a la SS de inspeccionar y evaluar todo medio de transporte que llegue al país para conocer las condiciones

					sanitarias de las personas, los animales y las plantas y los productos orgánicos que puedan afectar la salud humana y el ambiente.
3	Ley de Protección al Consumidor	Secretaría de Desarrollo Económico	Proteger, defender, promover, divulgar y hacer que se cumplan los derechos de los consumidores.	Fiscalización de bienes y servicios.	
4	Ley del Ambiente	SERNA	Conservar los recursos, preservar la diversidad genética y aprovechar racionalmente las especies y los recursos naturales renovables y no renovables.	Las evaluaciones de impacto ambiental que se exige a los establecimientos; los manuales de manejo de bosques; y el control de contaminantes (plaguicidas y fertilizantes)	
5	Código Aduanero y Ley de Aduanas	SAR-SEFIN	Competente para conocer el paso de personas, mercancías y medios de transporte a través de las fronteras del país.	Fiscalización de requisitos Fitozoosanitarios en coordinación con cuarentena-SENASA.	

Fuente: (Aguilar, 2011)

## **6.1.Reglamentos y normas de importación de alimentos y productos agrícolas**

El gobierno de Honduras para el año 2017 lanzó nueva agencia de regulación sanitaria (Agencia de Regulación Sanitaria - ARSA) creada bajo Decreto PCM-032-2017 como una agencia descentralizada, con estatus legal, técnico y de independencia administrativa. La agencia es responsable del registro sanitario, la vigilancia y la inspección de los productos alimenticios aprobados para su venta al por menor y al por mayor. ARSA ha eliminado el requisito de una prueba de laboratorio antes de emitir el registro sanitario. Secciones actualizadas: Sección I Leyes de alimentos y Sección VII. Otras normas específicas (SANITARIA, 2018).

Las responsabilidades anteriores de la oficina del Ministerio de Salud fueron asignadas a ARSA. El 20 de julio, ARSA comenzó a emitir licencias, registros sanitarios y otras autorizaciones sanitarias para alimentos y bebidas, medicamentos, productos naturales, cosméticos, dispositivos médicos y productos de higiene (SANITARIA, 2018).

ARSA supervisa la supervisión, revisión, control, vigilancia e inspección de los productos vendidos a nivel minorista y mayorista. ARSA verifica el producto y el cumplimiento del establecimiento con las regulaciones sanitarias. ARSA otorga, renueva, modifica, suspende o cancela licencias, registros sanitarios y otras autorizaciones sanitarias para los productos enumerados. Para agilizar las autorizaciones sanitarias (licencias, registros y otros), ARSA eliminó el requisito de pruebas de laboratorio. Este requisito fue sustituido por una declaración jurada firmada por el representante legal de la empresa (SANITARIA, 2018).

El análisis de laboratorio se realizará durante la etapa de vigilancia, cuando los productos estén en el mercado. Esta acción le permite a ARSA reducir el tiempo para otorgar licencias, registros sanitarios y otras autorizaciones sanitarias, mientras que les permite enfocarse en la vigilancia para brindar protección a los consumidores. ARSA heredó más de 13,000 archivos pendientes de autorizaciones sanitarias. Desde julio de 2017, ARSA ha otorgado más de 9,000 autorizaciones sanitarias, cerca del 70% de la cartera (SANITARIA, 2018).

ARSA aplica as siguientes normativas por orden de precedencia: 1). Constitución da República de Honduras; 2). Reglamentos da Organización Mundial de Salud (OMS) e Organización Mundial de Comercio (OMC); 3). Acuerdos de libre comercio como CAFTA-DR entre otros; 4). Regulación da sanidad: Reglamento para o control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interese sanitario; 5). Alimentos: productos, aditivos, envasados e etiquetados; 6). Normativa técnica hondureña de establecimientos alimentarios; 7). Normas do CODEX Alimentarius; 8). O Código Federal dos Estados Unidos (reglamentos da Administración dos Alimentos e das Drogas dos Estados Unidos); 9). Pautas da Organización Panamericana de Salud (OPS) (SANITARIA, 2018).

La legislación y reglamentos de importación agrícolas y alimentarias mencionadas anteriormente están orientadas a los consumidores y evitando o fraude transacciones que tratan con productos alimentarios y agrícolas. La protección al consumidor aborda cuestiones de seguridad alimentaria hasta cierto punto (SANITARIA, 2018).

## **6.2.Requisitos para exportar en Honduras<sup>16</sup>**

Todo exportador para realizar sus exportaciones deberá estar registrado en el Sistema Electrónico de Comercio Exterior de Honduras (SECEH).

- Presentar los siguientes requisitos.
- Nota solicitando el usuario para ingresar al SECEH, dicha nota deberá ser en papel membretado y firmado por el Gerente, Propietario o Representante Legal de la empresa.
- Fotocopia de la Escritura de constitución y RTN de la empresa.
- Fotocopia de la identidad y RTN de la persona que va ser capacitado

---

<sup>16</sup> Esta sección se nutre de documento de la Secretaria de Desarrollo Económico disponible en [www.prohonduras.com](http://www.prohonduras.com)



- Información general del importador o consignatario (Nombre completo, RTN o NIT, dirección, teléfono y correo electrónico).
- Ingresar a la página [seceh.centrex.hn](http://seceh.centrex.hn) y dar clic en el link “Si el usuario es nuevo se registrará...”y será re direccionado a la ventana de “Solicitud de Nuevo Usuario” donde se llenará la solicitud de un Usuario Exportador.

### **6.3.Para exportaciones hacia Centroamérica**

Se deberán presentar los siguientes documentos:

- Formulario Aduanero Único Centroamericano (FAUCA):
  - Comprar saldo para FAUCA electrónico en el Banco Atlántida, valor US\$ 5.00 c/u).
  - Ingresar a la página [seceh.prohonduras.hn](http://seceh.prohonduras.hn), donde deberá realizar la autenticación de usuario para dar inicio al llenado del FAUCA.
  - Adjuntar copia factura comercial.
- Certificado Fitosanitario:

Para exportaciones de productos y sub productos de origen vegetal.

- Ingresar a la página [seceh.prohonduras.hn](http://seceh.prohonduras.hn) y llenar la solicitud del Certificado Fitosanitario en el sistema SECEH.
- Timbre del Colegio de Ingeniero Agrónomos por un valor de L.25.00.
- Adjuntar copia de factura comercial.

Se requiere de un pago según el peso del producto a exportar aplicando lo indicado en el cuadro 3.

*Cuadro 3 Pago según el peso de los productos y subproductos de origen vegetal a exportar*

KILOGRAMOS	LEMPIRAS
Hasta 25,000	450.00
De 25,001 a 250,000	650.00
De 250,001 a 1,000,000	1,300.00
Por cada millón de kilogramos adicionales	350.00
Fuente: (Económico, 2018)	

- Certificado Zoosanitario:

Para exportaciones de productos y sub productos de origen animal.

- Llenado de solicitud de Certificado Zoosanitario en el sistema SECEH.
- Adjuntar certificado de médico veterinario.
- Adjuntar copia de factura comercial.

Se requiere de un pago según el peso del producto a exportar aplicando lo indicado en el cuadro 5.

*Cuadro 4 Pago según el peso de los productos y sub productos de origen animal a exportar*

KILOGRAMOS	LEMPIRAS
Hasta 25,000	450.00
De 25,001 a 250,000	650.00
De 250,001 a 1,000,000	1,300.00
Por cada millón de kilogramos adicionales	350.00
Fuente: (Económico, 2018)	

- Certificado de Libre Venta y Consumo: Debe de presentarse en la Secretaría de Salud

#### **6.4. Para exportaciones hacia países de la Unión Europea**

- Certificado de circulación de mercancías eur.1, en el marco del acuerdo de asociación entre Centroamérica y la Unión Europea (1/08/2013).

Se deberá presentar los siguientes documentos:

- Recibo TGR-1 ([www.sefin.gob.hn](http://www.sefin.gob.hn)).
- Presentar el EUR.1 debidamente llenado y firmado.
- Identificación del solicitante, incluyendo una descripción de su actividad económica.
- Copia de la factura comercial.
- Copia del conocimiento de embarque.
- Personas naturales, copia de los documentos siguientes: Tarjeta de identidad, Registro Tributario Nacional, registro de Comerciante Individual, dichas copias únicamente con la primera solicitud.
- Personas jurídicas, copia de la Escritura de Constitución, Registro Tributario, dichas copias únicamente con la primera solicitud.
- Dirección física incluyendo número de teléfono, fax y correo electrónico.

- Acreditación por única vez, del representante de la empresa para realizar los trámites, mediante carta poder autenticada, en caso de sustituirlo deberá acompañarse nuevamente la acreditación.
- Declaración de Exportación: Para realizar operaciones de exportación de cualquier producto tradicional o no tradicional deberá presentar:
  - Formulario de la Declaración de Exportación debidamente llenado a máquina sin borrones, alteraciones o enmiendas, firmado y sellado por la empresa o agente aduanero este formulario es proporcionado en la página <http://www.bch.hn>, <http://www.sic.gob.hn>.
  - Original y copia de la escritura de constitución, RTN digital y factura comercial si la exportación es por primera vez.

Por cada Declaración de exportación solicitada deberá presentar:

- 5 hojas del formulario del frente y reverso en la misma página.
- Factura comercial, original y copia.
- Copia del R.T.N.
- Llenar el formulario UC-03 que contiene datos de identificación del cliente-exportador proporcionado por el Delegado del Banco Central ante CENTREX.
- Fotocopia del Contrato con el cliente de café.
- Solicitud para extensión de certificado de exportación y certificado de origen.
- Fotocopia del Aviso de Venta de IHCAFE.

- Copia rosada del Certificado de Exportación del IHCAFE.
- Copia del certificado de exportación de la Organización Internacional del Café (OIC).
- Certificado de Libre Venta y Consumo: Explicado anteriormente

#### **6.5. Para exportaciones hacia países con tratados de libre comercio**

- Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana - Centroamérica y los Estados Unidos.
- TLC República Dominicana Centro América.
- Tratado de Libre Comercio entre República EL Salvador - Honduras y la República de China (Taiwán).
- Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Chile.
- TLC CA3 – MÉXICO.
- TLC CA3 –Colombia.
- TLC CA3 –Panamá.
- TLC Honduras-Canadá

Se requieren los mismos trámites del resto de los países:

- Declaración de Exportación: Explicada anteriormente.
- Certificado Fitosanitario: Explicado anteriormente

- Certificado de Libre Venta y Consumo: Explicado anteriormente.
- Certificado de Origen, mismo que ha sido diseñado en forma específica para cada país y se puede obtener en la Secretaría de Desarrollo Económico, para ser llenado por el exportador y posteriormente presentado en la Aduana de Salida, estos Certificados no requieren ser autorizados por esta Secretaria.

Nota: Únicamente en el caso del Certificado de Origen TLC CHINA (TAIWAN), deberá ser autorizado por la Dirección General.

#### **6.6. Para exportaciones hacia Japón, Nueva Zelanda, Rusia, Australia, Noruega y Suiza**

Todas las exportaciones de productos amparados en los esquemas preferenciales de comercio “Sistema Generalizado de Preferencias (SGP)”, deberán presentar lo siguiente:

- Certificado de Origen Forma A:

Se puede adquirir en la Asociación Nacional de Industriales (ANDI) o en las Cámaras de Comercio e Industrias (Tegucigalpa, Cortés, Comayagua, Choluteca) por un valor de \$.3.00.

- Adjuntar copia de factura comercial.

- Declaración de Exportación: Explicada anteriormente.
- Certificado Fitosanitario: Explicado anteriormente.
- Certificado de Libre Venta y Consumo: Explicado anteriormente

## 6.7. Para exportaciones hacia países sin preferencias arancelarias

- Certificado de Origen:

Se puede adquirir en la Secretaría de Desarrollo Económico.

- Adjuntar copia de factura comercial.

- Declaración de exportación: Explicada anteriormente.
- Certificación de libre venta y consumo: Explicado anteriormente.

Ilustración 2. Requisitos y documentos para exportar desde Honduras



## 6.8. Apertura Comercial de Honduras

El grado de apertura media por intercambio comercial de la economía hondureña se sitúa en 2017 en el 87% frente al 91% de 2016. Las importaciones representan el 49,5% del PIB hondureño (Paz, 2018).

### 6.8.1. Principales Socios Comerciales de Honduras

La distribución geográfica de las exportaciones<sup>17</sup> de mercancías (Cuadro 6), presenta la siguiente estructura: EE.UU continúa siendo el principal cliente, con un 34,4% de cuota y un total de 1.571 M\$. Entre los principales productos exportados destacan el banano, el café, el oro, las legumbres y las hortalizas. En 2017 los países centroamericanos pierden peso frente a Europa, quedándose con una cuota de 19,4%. El Salvador, Guatemala y Nicaragua son los principales mercados del área a los que se enviaron metales y sus manufacturas, papel y cartón y aceite de palma. Las exportaciones a Europa ganan más de 8 puntos hasta el 33,8%, siendo el café, el aceite de palma y los camarones los principales productos exportados (Paz, 2018).

Alemania, Bélgica y Holanda son los mercados más importantes, siendo significativo el caso de Bélgica que ha triplicado sus importaciones. El ranking sitúa a España en el 10<sup>a</sup> puesto con una cuota del 2% muy cerca de Italia. La comparativa frente a 2016 refleja un incremento moderado de las exportaciones estimuladas por el dinamismo en las ventas de café, aceite de palma, camarón, bananos, melón y sandía. China queda definitivamente fuera del top 10 de receptores de exportaciones provenientes de Honduras (que llegó a tener una participación de 1,75% en 2014). Destaca asimismo la continua tendencia creciente de las exportaciones a Europa (Paz, 2018).

---

<sup>17</sup> Distribución Regional de las Exportaciones FOB de Mercancías Generales. Memoria 2017. Fuente: Banco Central de Honduras.



Cuadro 5 Exportaciones por Países (Principales países Clientes)

PRINCIPALES PAISES CLIENTES					
(Datos en M USD)	2014	2015	2016	2017	%
Estados Unidos de América	1.385	1.376	1.467	1.571	34,4
Alemania	341	339	329	406	8,9
Bélgica	86	117	98	350	7,7
Holanda	163	160	251	326	7,1
El Salvador	321	363	335	330	7,2
Guatemala	256	236	236	236	5,2
Nicaragua	242	217	219	218	4,8
Costa Rica	113	96	105	101	2,2
Reino Unido	72	75	80	101	2,2
España	46	42	40	91	2,0
Italia	47	68	60	88	1,9
Resto del Mundo	993	869	667	746	16,3
Total	4.065	3.959	3.887	4.564	100,00

Fuente: (BCH, 2018)

En cuanto a las importaciones<sup>18</sup>, (Cuadro 5) el principal origen sigue siendo EE.UU que representó en 2017 un 40,3%, sobresaliendo productos como combustibles, teléfonos móviles y automóviles. De la región centroamericana se importó el 21,5%, destacan productos laminados de hierro y acero, artículos de higiene personal y preparaciones alimenticias. EE.UU sigue siendo el proveedor más importante de materias empleadas en procesos de transformación (maquila). China aunque en los últimos años ha frenado la compra de productos hondureños, sigue siendo uno de los principales proveedores de Honduras con una cuota de mercado del 8,5%. La cuota de mercado de Europa supone el 6,3%. España se sitúa en 10º lugar como proveedor con una cuota del 1,4% (Paz, 2018).

<sup>18</sup> Distribución Regional de las Importaciones CIF de Mercancías Generales. Memoria 2017. Fuente: Banco Central de Honduras.

Cuadro 6 Importaciones por Países (Principales Países Proveedores)

PRINCIPALES PAISES PROVEEDORES					
(Datos en M USD)	2014	2015	2016	2017	%
Estados Unidos de América	4.022	3.307	3.134	3.900	40.3
Guatemala	879	862	846	1.011	10.4
China	704	1.281	1.085	826	8.5
México	518	618	644	599	6.2
El Salvador	476	477	472	550	5.7
Panamá	257	223	163	425	4.4
Costa Rica	329	331	331	407	4.2
Colombia	188	117	126	152	1.6
Alemania	175	171	171	148	1.5
España	139	181	102	135	1.4
Resto del Mundo	1.612	1.857	1.840	1.530	15.8
Total	9.298	9.424	8.913	9.684	100.00

Fuente: (BCH, 2018)

#### 6.8.2. Principales Sectores de Bienes (exportación e importación)

Principales productos exportados e importados El principal sector de la exportación hondureña es el sector de productos de la industria de transformación (principalmente textil y componentes eléctricos) que suponen el 50,8% de las exportaciones totales (cuadro 6). En segundo lugar destacan por orden de importancia los siguientes: productos: café, banano, aceite de palma y camarón cultivado, que suponen el 23,8% de las exportaciones totales en 2015, y experimentaron una caída del 3,3% con respecto al año anterior como consecuencia de la disminución del precio de algunos productos. En tercer lugar se sitúan las exportaciones de papel y cartón (Paz, 2018).

Cuadro 7 Exportaciones Por Sectores

EXPORTACIÓN POR SECTORES					
Datos en M USD	2013	2014	%	2015	%
Industria de la transformación	3.889,5	3.979,8	49.3	4.086,6	5.8
▪ Textil	3.125,6	3.266,6		40,5	3.351,9
▪ Equipo de transporte	651,0	621,0	7.7	628,5	7.8
▪ Aparatos eléctricos y sus partes	73,2	53,5	0.7	59,2	0.7
▪ Otros	39,5	38,7	0.5	47,0	0.6
Productos de reino vegetal	1.776,1	1.904,7	23.6	2.013,0	25.0
Productos pesqueros	333,9	364,2	4.5	297,4	3.7
Tabaco y sus manufacturas	143,0	137,2	1.7	149,3	1.9
Papel y cartón	138,3	106,9	1.3	112,5	1.4
Jabones y detergentes	97,0	88,1	1.1	95,7	1.2
Plásticos y sus manufacturas	90,1	88,1	1.1	86,8	1.1
Minerales	70,2	79,5	1.0	48,0	0.6
Textiles	86,3	87,2	1.1	73,1	0.9
Madera y sus manufacturas	51,2	63,9		0,8	62.5
Otros	1.129,9	1.172,5		14,5	1.015,9
Total	7.805,5	8.072,1	100.0	8.040,8	100.0
SERVICIOS					
Transporte	89,5	98,3		9,0	93.3
Viajes y turismo	697,6	629,5		57,9	650.4
Comunicaciones	240,7	230,0		21,2	237.1
Construcción	1,2	0,0		0,0	0,0
Seguros	27,4	15,0		1,4	0.0
Servicios financieros	0,5	3,1		0,3	3.8
Informática e información	8,4	8,5		0,8	8.8
Regalías y derechos de licencia	0,0	2,2		0,2	0.9
Otros servicios empresariales	24,4	52,2		4,8	59.6
Personas culturales y recreativos	7,0	7,2		0,7	7.4
Servicios del Gobierno	39,1	40,9		3,8	42.8
Total servicios	1.135,8	1.086,9	100,0	1.104,1	100.0

Fuente: (BCH, 2018)

En cuanto a las importaciones (cuadro 7), eliminando los combustibles, los principales rubros de importación de Honduras son los bienes de consumo y las mercancías para transformación que suponen respectivamente un 26,6 y 24,26%. En tercer lugar, se sitúan las importaciones de máquinas, aparatos y materiales eléctricos que supusieron el 17,5% de las importaciones totales comportamiento explicado por la mayor demanda de bienes destinados para la industria especialmente para la generación de energía eléctrica de origen solar (Paz, 2018).

Cuadro 8 Importaciones por sectores

IMPORTACIÓN POR SECTORES					
Datos en M USD	2013	2014	%	2015	%
<b>MERCANCIAS</b>					
Mercancías para la transformación	2.698,8	2.738,4	22,7	2.692,7	22,2
Textil	1.974,7	2.082,5	17,3	2.090,1	17,2
Máquinas, aparatos y materiales eléctricos	378,7	321,4	2,7	375,8	3,1
Productos de industrias químicas y Conexas	129,3	147,3	1,2	112,0	0,9
Otros	216,1	187,2	1,6	114,8	0,9
Combustibles y lubricantes	2.264,3	2.084,8	17,3	1.356,1	11,2
Máquinas, aparatos y materiales eléctricos	1.342,6	1.596,4	13,2	1.938,6	16,0
Productos de industrias químicas	1.179,5	1.149,9	9,5	1.283,6	10,6
Productos de industrias alimenticias	950,2	982,6	8,2	984,0	8,1
Metales comunes y sus manufacturas	556,0	628,1	5,2	772,9	6,4
Materiales de transporte	483,9	469,0	3,9	531,8	4,4
Materiales plásticos artificiales y manufacturados	533,1	547,5	4,5	578,3	4,8
Productos del reino vegetal	410,1	413,8	3,4	407,7	3,4
Materiales de fabricación de papel y artículos de papel	394,3	364,0	3,0	384,9	3,2
Materiales textiles y sus	219,6	282,1	2,3	307,2	2,5

manufacturas					
Resto	818,7	792,6	6,6	879,3	7,3
Total importaciones CIF	11.850,9	12.049,2	100,0	12.117,1	100,0
<b>SERVICIOS</b>					
Transporte	850,2	955,7	53,6	998,3	55,6
Viajes y turismo	403,0	412,2	23,1	404,8	22,6
Comunicaciones	64,4	68,7	3,9	74,3	4,1
Construcción	2,5	0,0	0,0	0,0	0,0
Seguros	120,0	107,2	6,0	116,4	6,5
Servicios financieros	20,0	15,4	0,9	15,5	0,9
Informática e información	9,6	15,0	0,8	14,7	0,8
Regalías y derechos de licencia	38,3	91,5	5,1	46,4	2,6
Otros servicios empresariales	86,3	70,8	4,0	65,8	3,7
Personales culturales y recreativos	8,2	8,7	0,5	9,3	0,5
Servicios de Gobierno	37,3	39,3	2,2	48,6	2,7
Total servicios	1.639,8	1.784,4	100,0	1.794,0	100,0

Fuente: (BCH, 2018)

### 6.8.3. Acceso al mercado, obstáculos y contenciosos en las exportaciones en Honduras

Los problemas más importantes se derivan de las medidas de control sanitario o fitosanitario aplicadas por las autoridades locales en los sectores del porcino y de los lácteos (Paz, 2018). Los principales rechazos de productos a ser importados a Estados Unidos en el 2010 estuvieron asociados a: mal uso de plaguicidas, deficiencias en el etiquetado y por contaminación microbiana (Álvarez, 2011).

Trabajos realizados por la FDA en frutas y hortalizas principal grupo de alimentos exportados por Honduras, han demostrado un aumento en los niveles de las contaminaciones microbianas lo que ha estado asociado entre otras causas a la utilización de aguas de riego contaminadas y al mal manejo de las frutas y hortalizas frescas en el almacenamiento o empaque. Las principales bacterias asociadas a los rechazos de productos realizados por la FDA fueron Salmonella, E. coli y Staphylococcus (Álvarez, 2011).

En el momento de un rechazo de importación a Estados Unidos hay dos opciones: La primera opción es devolver el producto a su país de origen. Este caso se presenta más que todo cuando el producto se encuentra en perfecto estado, pero no puede ingresar a los Estados Unidos por el etiquetado, empaque u otra razón que no comprometa la vida de quienes consumirían el producto. Al regresar el producto a su país de origen, la empresa puede venderlo en el mercado interno, o exportar a otros países empaque (Álvarez, 2011).

La segunda opción es destruir el producto, lo cual significa que el producto ni ingresaría a Estados Unidos ni se devolvería a su país de origen. Esta opción es utilizada más que todo cuando el producto está infectado por alguna bacteria o se encuentra en mal estado para consumirse. Cuando hay rechazos por salud pública, como por ejemplo por presencia de Salmonella, se notifica a las entidades competentes del país de origen del producto (Álvarez, 2011).

Otra razón por la cual destruyen productos al momento de la importación es porque los exportadores no envían un Aviso Previo a la FDA indicando que su producto va a ser enviado a los Estados Unidos. Esta medida de seguridad se da principalmente para reducir el riesgo del Bio Terrorismo. Por dicha razón, es fundamental que la FDA esté enterada cuando una empresa va a enviar productos hortofrutícolas a Estados Unidos (Álvarez, 2011).

Cabe resaltar que entre más riesgo tenga un producto de padecer de bacterias o efectos por mal uso de plaguicidas, habrá mayores inspecciones. Lo importante es que las empresas cumplan con todos los requisitos de importación a los Estados Unidos (Álvarez, 2011).

Se ha detectado un uso excesivo de los canales “rojo” y “amarillo” en los trámites aduaneros de importación desde la Unión Europea y problemas de aplicación en el sistema aduanero SARA, con los consiguientes retrasos de despacho. Los trámites administrativos aduaneros y de registro retardan las operaciones de exportación y ocasionan un aumento de los costes de almacenamiento en el puerto. También se ha detectado una cierta debilidad en

materia de protección de la propiedad intelectual y una excesiva burocracia para la inscripción de los proyectos en los colegios correspondientes (Paz, 2018).

Todos los aspectos anteriores forman parte de los desafíos relacionados con la acreditación de los laboratorios, a los que se enfrenta el país, como condición básica para garantizar la sostenibilidad del sector agro-exportador. Por otra parte la huella de incumplimiento de las normativas de calidad de las exportaciones hondureñas de alimentos, indica la existencia de rechazos sistemática de debido a peligros químicos (residuos de medicamentos de uso veterinario y plaguicidas, aditivos alimentarios, micotoxinas y metales pesados) y biológicos (contaminaciones bacterianas y por otros contaminantes microbianos, condiciones higiénicas y falta de control que favorecen estas alteraciones, así como, de rechazos económicamente justificados, asociados a falta de etiquetado, adulteraciones /documentación , empaque y otros (UNIDO, 2012).

Honduras tiene una población de 47.85% rural con un índice de pobreza 17.92% al año 2011. Estas personas sobreviven con 1.25 dólares al día. El empleo en el área rural era de 36% al año 2010. Las cuotas de exportaciones de productos pesqueros es de 48%, frutas y vegetales 40%. Estos productos se exportan principalmente a Australia, Unión Europea, Japón, México, Canadá y EE. UU. Al analizar el cumplimiento de normas comerciales de todo producto alimenticio Japón y EE.UU. son los que mayor índice presentan 85% y 89% respectivamente (UNIDO, 2012).

## 6.9. Análisis FODA del Laboratorio Área de Regulación de la Secretaría de Salud de Honduras, Región Sanitaria de Salud N°15

En el cuadro 9 se muestra el análisis FODA, donde se destaca que la existencia de un fuerte apoyo estatal, constituye la base para fortalecer las debilidades institucionales, que permitan aprovechar las oportunidades de enfrentar las amenazas al sector.

Cuadro 9 Análisis FODA

Fortalezas	Oportunidades	Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Existencias de normas técnicas y administrativa.</li> <li>- Disponibilidad de consulta y tratamiento gratuito.</li> <li>- Organización interinstitucional</li> <li>- Sistema de información y registro de programas y actividades.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acuerdos nacionales programas TB, VIH/SIDA, PAI etc.</li> <li>- Relación de organización internacional y nacional.</li> <li>- Apoyo recurso económico.</li> <li>- Mejora de atención al paciente.</li> <li>- Participación social civil y ONG.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de capacitación a los empleados.</li> <li>- Deficiencia en el laboratorio: infraestructura, equipo, insumos</li> <li>- Medidas de bioseguridad insuficiente para establecimiento de salud y laboratorios.</li> <li>- Falta de estímulo para el personal que labora.</li> <li>- Promulgación de leyes sanitarias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reforma de sector salud (gestión y financiamiento).</li> <li>- Recorte de recurso económico y personal.</li> <li>- Deterioro del sistema salud.</li> <li>- Incremento de enfermedades.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia



## 6.10. Desafíos

Las agro-exportaciones hondureñas presentan una serie de desafíos (cuadro 10) que requieren de un fortalecimiento de analítico en materia de calidad de agua y alimentos.

Cuadro 10 Desafíos de las agro-exportaciones en Honduras

No	Ley	Institución	Objetivo	Actividad	Principales vacíos jurídicos, duplicaciones, deficiencias y observaciones
1	Ley Fitozoosanitaria	SENASA	Protección de la salud de las personas, animales y preservar los vegetales.	Diagnóstico, vigilancia epidemiológica, sistema de información, cuarentena agropecuaria, certificación sanitaria y Fitozoosanitaria.	Existe duplicidad de actividades pero no de objetivos en vista que otorga facultades similares como: Vigilancia, inspección, fiscalización, emisión de certificados pero estas acciones la realizan con fines diferentes.
2	Código de Salud	Secretaría de Salud	Todo lo concerniente a la salud humana	Vigilancia y control epidemiológico, certificaciones sanitarias.	El código otorga potestad a la SS de inspeccionar y evaluar todo medio de transporte que llegue al país para conocer las condiciones sanitarias de las personas, los animales y las plantas y los productos orgánicos que puedan afectar la salud humana y el ambiente.
3	Ley de Protección	Secretaría de Desarrollo	Proteger, defender,	Fiscalización de bienes y	

	al Consumidor	Económico	promover, divulgar y hacer que se cumplan los derechos de los consumidores.	servicios.	
4	Ley del Ambiente	SERNA	Conservar los recursos, preservar la diversidad genética y aprovechar racionalmente las especies y los recursos naturales renovables y no renovables.	Las evaluaciones de impacto ambiental que se exige a los establecimientos; los manuales de manejo de bosques; y el control de contaminantes (plaguicidas y fertilizantes)	
5	Código Aduanero y Ley de Aduanas	SAR-SEFIN	Competente para conocer el paso de personas, mercancías y medios de transporte a través de las fronteras del país.	Fiscalización de requisitos Fitozoosanitarios en coordinación con cuarentena-SENASA.	

Fuente: (Aguilar, 2011)

## **LÍNEAS ANALÍTICAS PRIORIZADAS EN APOYO A LAS AGROEXPORTACIONES**

Honduras es un país de tierras fértiles, bosques y recursos marinos. Su territorio tiene 3.1 millones de hectáreas de superficie cultivable, con un alto potencial productivo en materia agrícola, contando con acceso de agua y vías de comunicación en los principales polos de desarrollo agrícola. El clima tropical que permite la producción agrícola todo el año garantiza el cultivo de una serie de rubros que incluyen: tilapia, camarones, azúcar, cacao, café, banano, una amplia variedad de frutas, vegetales, leche y sus derivados, entre otros. La agroindustria para el año 2018 significó el 45% del PIB de Honduras y el 66% de las exportaciones del país (Reyes, 2018).

Factores como los bajos costos de la tierra; salarios competitivos; cercanía geográfica al principal importador de productos agrícolas del mundo; y el acceso libre de impuestos para el ingreso de frutas y vegetales frescos a diferentes mercados gracias a los diferentes TLC suscritos con diferentes países, convierten a Honduras en un lugar ideal para la inversión y el comercio en el sector de agroindustria (Reyes, 2018).

El sector agropecuario posee la mayor ponderación en el producto, las exportaciones y el empleo de la economía hondureña; Lo que suceda en el sector se refleja en las demás actividades productivas, industria, comercio, transporte, almacenamiento y, en parte, en los servicios financieros. Un valioso aporte del sector es la oferta alimentaria interna, que cubre la mayor parte del consumo de alimentos de los hondureños. Asimismo, los excedentes generados en la agricultura se convierten en ahorros e inversión para otros sectores y son fuente de ingresos tributarios (Galindo, 2018).

## **VII. CARACTERIZACION DEL LABORATORIO AREA REGULACIÓN DE LA SECRETARIA DE SALUD DE HONDURAS, REGIÓN SANITARIA DE SALUD N°15**

### **7.1. Antecedentes**

El Laboratorio Área de Regulación de la Secretaria de Salud de Honduras, Región Sanitaria de Salud N°15, en Olancho, brinda apoyo de laboratorio al servicio de inspección sanitaria, a través del análisis de alimentos para el registro sanitario y control permanente de alimentos vendidos en la calle (Montes, 2009).

Brinda apoyo a la industria de alimentos y a los abastecimientos de agua de las comunidades, con los diferentes análisis microbiológicos. La filosofía de la institución es de siempre estar mejorando la calidad de los servicios ofrecidos a través del entrenamiento del personal, del aseguramiento de las condiciones adecuadas para la realización del trabajo analítico y fortalecimiento de todas las actividades de control y garantía de la calidad (Montes, 2009).

El programa de evaluación y garantía de calidad analítica tiene como principales objetivos la seguridad del personal del laboratorio y la protección del medioambiente, la mejora constante del desempeño analítico y la garantía de la veracidad de los resultados analíticos obtenidos en los análisis realizados en el laboratorio (Montes, 2009).

Busca también el reconocimiento y acreditación del trabajo realizado por la institución, a través del programa interno de evaluación de la calidad analítica y de la participación futura en programas externos de calidad, nacional e internacional.

Otro objetivo importante es proteger la salud y bienestar de la población por medio de análisis confiables que sirvan para decidir sobre el destino de los alimento.

## 7.2. Organigrama del Departamento de Control de Alimentos

En la ilustración 2 se presenta el organigrama del Departamento de Control de alimentos, siendo importante destacar el papel del Ministerios de Salud Pública como ente regulador de estas actividades en Honduras.

Ilustración 3. Organigrama Región Sanitaria No. 7



Fuente: (Montes, 2009)

### **7.3. Área Física de Laboratorio de Microbiología de Alimentos**

El laboratorio Área de Regulación de la Región Departamental de Olancho está ubicado en su propio edificio, en los predios que ocupa, la Región Sanitaria No. 15, en la ciudad de Juticalpa, Olancho.

El área física de laboratorio consta de una pieza de 4 metros de ancho por siete (7) metros de largo con una división para la parte analítica, dicha división consta de muebles de cemento forrado con azulejos de color blanco y sus respectivas gaveteros con puertas de madera; además consta de un mueble de madera con puertas de vidrio, colocado en la parte externa de la analítica. Aquí se colocan los medios de cultivo y otros reactivos.

Existen dos (2) muebles de trabajo con sus respectivas gavetas, con la superficie forrada con formica. Se encuentran también un (1) escritorio de metal.

Existe el equipo siguiente:

- Una (1) incubadora.
- Un (1) baño maría.
- Un (1) horno una cuenta colonias.
- Un (1) microscopio.
- Una (1) bomba para filtración de agua.
- Una (1) refrigeradora.
- Un (1) horno microondas.

La distribución del equipo es buena y facilita su uso. La iluminación se lleva a cabo por una (1) ventana de 1.5 X1 metros, con un vidrio sellado herméticamente y por dos (2) candelas

fluorescentes. El área está climatizada, con aire acondicionado. El área de lavado se encuentra en una pieza parte del área analítica y con su propio mesón de cemento, forrado con azulejos blancos y su lavatrastos con agua permanente.

#### **7.4. Procedimientos en el Área de Análisis**

En primer lugar se debe mantener una rigurosa limpieza en toda el área analítica de laboratorio de MICROBIOLOGÍA limpiando diariamente el piso las mesas, mesones, escritorios, se deben desinfectar con una solución desinfectante adecuada. El área analítica se debe higienizar y desinfectar antes y después de realizar un análisis.

Es prohibida la entrada a personal ajeno a esta área, el personal autorizado a entrar debe usar gabacha u otra ropa adecuada. Se debe desalojar todo lo que no se ocupen esta área como ser equipo, cajas, materiales.

#### **7.5. Normas a seguir de trabajar en el área analítica**

- Usar gabacha exclusiva para la analítica.
- Al salir de laboratorio dejarla gabacha en su interior.
- Desinfectar la superficie de trabajo antes de iniciar y al terminar el día de trabajo.
- Revisar la existencia de medios de cultivo según el tipo de análisis a realizar.
- Revisarse el material y equipo está en un buen estado y suficiente para los análisis a realizar.
- Seguir lo reglamentado para descarte de materiales contaminados.
- Las pipetas se descartan en una solución desinfectante y que las cubra completamente.

- Todo material utilizado un análisis debe ser esterilizado por 30 - 45 minutos a 121°C antes de lavarlo.
- Seguir los procedimientos de bioseguridad escritos en este manual.

En caso de ocurrir accidentes en el laboratorio

- Se debe contar con un botiquín de primeros auxilios con los medicamentos propios y adecuados.
- Todos los accidentes por pequeños que sean se deben documentar y reportar al encargado del laboratorio y al jefe de sección.
- En caso de ser necesario se llevará al accidentado a la clínica del personal de la Región Sanitaria Número 7 o en su defecto al Hospital San Francisco.
- En caso que ocurriera de derrames de cultivos con organismos vivos se cubrirá el área con un desinfectante adecuado durante 30 minutos.
- Todo material contaminado por accidente se debe, en segunda forma, hacerse con un rótulo que indique peligro al llevarse a cabo el descarte.

## **7.6. Procedimientos para el lavado y esterilización de materiales reglas iniciales**

### ❖ Reglas iniciales

- La zona de lavado y esterilizado, debe estar fuera del área de trabajo microbiológico.
- Se debe revisar el esterilizado periódicamente Para su buen mantenimiento.



- Las personas a realizar trabajo de lavado y esterilizado de material deben usar la ropa adecuada de utilizar guantes para manipular contaminado.
- Usar un desinfectante para manos, antes y después de trabajar con el material contaminado.
- Todo material que contenga organismos vivos y provenga de análisis debe ser autoclaveado por 30 a 40 minutos/121Oc.
- El autoclave para su uso, seguir las instrucciones descritas por el personal de mantenimiento.

❖ Lavado de materiales:

- El material ya autoclaveado deberá dejar por 2 a 4 horas en remojo con agua y detergente.
- Los residuos resultantes del material autoclaveado debe recogerse en bolsas plásticas incinerarlos.
- Luego del tiempo de remojo el material se lavará con una esponja suave y cepillo adecuado a este menester luego jugar con suficiente agua limpia.
- Finalmente enjuagar con agua destilada.
- Realizar la prueba del lavado con AZUL de bromitol para comprobar su buen lavado.

❖ Preparación del azul de bromitol

Se debe preparar de la siguiente manera:

- Solución de hidróxido de sodio 0.01N=16ml.
  - Azul de bromitol=0.1gr.
  - Agua destilada= 250ml.
- ❖ Como usar el azul del bromitol y resultados de la prueba  
Se dejará caer una gota de azul de bromitol la el material lavado.
- Si la gota sale color verde (neutro) igual a buen lavado.
  - Si la gota sale el color azul (alcalino) igual a regular lavado.
  - Si la gota sale color amarillo (acido) igual mal lavado.
  - Todo material que salga mal lavado, se lavará nuevamente todo el lote.
- ❖ Requerimientos para el área de lavado
- Agua abundante.
  - Jabón y detergente.
  - Cepillos para tubos y botes.
  - Pastes, cloro.
  - Baldes para el remojo y enjuague.
- ❖ Procedimientos para la higienización de laboratorio

- Cronograma de limpieza.
- Aseo general cada dos meses.
- Aseo diario.
- Limpieza de celosía cada dos meses.
- Fumigación de laboratorio cada dos meses.
  - Procedimiento de limpieza al momento del trabajo.

Antes de dar inicio al trabajo del día, además de las normas de laboratorio, se desinfectará las mesas de trabajo, con alcohol yodado.

- Forma de preparación del alcohol yodado

Solución madre:

KI-25gr.

I Metálico -20gr.

Alcohol etílico -1000ml.

- Solución de trabajo:

20ml. Solución MADRE.

980ml de alcohol etílico.

- Forma de usarlo:

- De la solución de trabajo se frotará con un paño de algodón por toda la superficie del mueble o los muebles del laboratorio.
- Se deberá anotar las acciones de limpieza general y fumigación en su formato específico.
- El uso de la gabacha es obligatorio dentro de laboratorio, dentro, tanto para el personal laborante como visitante.

#### ❖ Esterilización del material

- Preparación:

Seleccionar el material que se va a esterilizar como ser vidrio, papel, plástico, madera. Líquidos, material de vidrio, entre otros.

#### ❖ Almacenamiento de materiales esterilizados:

- Se debe organizar un armario con sus gavetas con descripciones del material que se debe contener.
- Revisar su fecha de esterilización cada 15 días.
- Utilizar el material esterilizado según el orden por fecha de esterilización, el de mayor tiempo de esterilizado ese se usará primero.

#### ❖ Higienización del ambiente

- A DIARIO: la limpieza del piso y mesones usando una solución desinfectante.
- CADA SEMANA: limpieza de armario y gavetas con solución desinfectante.

- MENSUALMENTE: limpiar, baño maría, incubadoras con solución desinfectante realizar una fumigación del ambiente con formol.

### **7.7. Procedimientos para la preparación de los medios de cultivo y reactivos de laboratorio**

#### ❖ Acción preventiva

- Limpieza diaria del piso de local de laboratorio.
- Las mesas deben higienizarse a diario antes de laborar con una solución desinfectante, impregnada de paños limpios.
- Limpieza de frascos, botes etc. del estante de medios de cultivo por lo menos una vez a la semana.
- Realizar un orden en el estante de los medios de cultivo en forma que sea fácil su hallazgo al solicitar un medio de cultivo.
- Limpieza al menos una vez por semana de los equipos y aparatos de laboratorio.

#### ❖ De la preparación de los medios de cultivo y reactivos

- Antes de preparar cualquier medio de cultivo reactivo debe leerse las instrucciones que trae el envase de fábricas y seguir las instrucciones exactamente como lo indica el fabricante.
- Las cantidades de medios de cultivo y reactivos se deben preparar sólo en cantidades que se necesitan como ser para una semana un número x de lote de análisis para evitar el desperdicio de medio de cultivo.

- Llevar un registro diario de preparación de los medios de cultivo.
- Realizar la prueba de esterilización de los medios de cultivo en la siguiente forma: colocar placas con el medio analizar sin sembrar incubar de 24/48 horas a 37 °C-35°C.

Observar si hay o no hay crecimiento bacteriano. Desechar el medio con crecimiento positivo.

❖ Control de calidad de reactivos y medios de cultivo

▪ Reactivos

- Se debe revisar la fecha de elaboración y vencimiento del producto.
- Las cantidades a pedir deben ser de acuerdo a la cantidad de trabajo a realizar.
- Si hay que preparar alguna reactivo la cantidad debe ser de acuerdo a la cantidad de trabajo a realizar durante el tiempo limitado.
- Todo reactivo preparado debe ser identificado con el nombre y fecha de elaboración su concentración prueba Para qué sirve y quién le preparó.
- Los reactivos que necesitan almacenarse a temperatura ambiente o refrigeración deben colocarse en su ambiente respectivo.
- Los reactivos refrigerados para su utilización deben alcanzar la temperatura ambiente.
- Los reactivos que son sensibles a la luz deben guardarse en frascos color ámbar.
- Utilizar sólo agua destilada para preparación de los reactivos.

- Llenar el formato de registro de preparación de reactivos.
- ❖ Medios de cultivos

Para asegurar la calidad de un medio de cultivo se debe evaluar los siguientes factores:

- Aspecto: No debe tener cambios de color turbidez, no debe de haber precipitados. El punto de solidificación del medio debe regularse según la formulación.
- PH: Para un correcto pH en un medio de cultivo usar sólo agua destilada-neutra, no sobrecalentar el medio al prepararlo, homogenizarlo adecuadamente.
- Esterilidad: Se debe llevar a cabo la prueba de esterilización a los medios de cultivo sin sembrar, 24-48 horas a temperatura de 35 grados centígrados a 37 grados centígrados. Si hay crecimiento microbiano es positivo debe rechazarse el medio. Si no hay crecimiento microbiano es, negativo se puede utilizar el medio de cultivo. La esterilización de los medios de cultivo se debe llevar a cabo según las indicaciones del envase.

- ❖ Control de calidad

- Realiza la lectura de pH y registrarlo, después de autoclave.
- Aplicación del método eco métrico cada vez que se prepare un nuevo lote o lo necesario.
- Aplicación de evaluación de medios líquidos selectivo.

## 7.8. Higienización del medio ambiente de trabajo

- ❖ Calendarizar un programa de iniciación al medio ambiente de trabajo que debe abarcar.
  - Fechas para realizar la higienización general de laboratorio.
  - Limpieza diaria del piso con solución desinfectante.
  - Limpieza diaria de las mesas de trabajo y equipo con solución desinfectante.
  - Limpieza de vidrios de la ventana una vez al mes.
  - Fumigación del ambiente. Con formol
  
- ❖ Higienización conformó el permanganato de potasio

En un recipiente de vidrio colocar seis (6) gramos de permanganato de potasio en 12 ml de formol P.A. para cada m<sup>3</sup> de ambiente hacer fumigado.

Prevención:

- Se debe colocar sobre una superficie plana protegida con plástico papel.
  - Cerrar la sala fumigar que no entre nadie durante el proceso.
  - Puede durante una noche a un fin de semana.
- 
- ❖ Higienización con solución alcohólica de formol 50%
    - En un recipiente resistente al calor (metálico) colocar 15 ML alcohol y 15 ML de formol P.A. por cada metro cúbico del ambiente a fumigar.



- Introducir un algodón en la mezcla, encienda una punta de algodón Déjelo que se quemé y cierre la puerta de la sala.
  - No debe introducirse nadie durante el proceso salvo cuando se quiera vigilar que no se produzca un incendio.
- ❖ Higieneización con solución acuosa de formol 50%
- En un recipiente de vidrio resistente al calor colocar 15 ML de agua y 15 ML de formol P.A. para cada metro cúbico del ambiente a fumigar, colocar una mezcla en el centro de la sala fumigar e introducir en el recipiente un calentador de agua esté debe tener cordón largo para conectarlo y desconectarlo sin peligro.
  - Observar la emisión de los vapores y cuando el nivel de líquido cubra parte del calentador desconectarlo.

## **7.9. Programa para mantenimiento preventivo de equipos**

Para el funcionamiento adecuado de todo equipo de laboratorio será necesario llevar a cabo un mantenimiento preventivo, este equipo puede ser:

- ❖ Incubadoras
- se debe verificar las fluctuaciones de temperatura interna del aparato en el exterior de la incubadora deberá estar indicando claramente la temperatura a la que ha mantenerse.
  - Todo derrame que se produzca dentro de la incubadora deberá absorberse y desinfectarse inmediatamente para evitar contaminación.
  - Por lo menos una vez al mes debe limpiar toda la interior de la incubadora secando completamente las superficies internas.

- Se mantendrá en el exterior del aparato el formulario de control de temperatura de los equipos térmicos, Su lectura su lectura y aporte será por la mañana y por la tarde.
- Se ajustará a las indicaciones de la hoja de mantenimiento preventivo superficial, el personal que se encarga el cuidado de la incubadora.
- Se debe realizar control de calidad mental de la incubadora cada 6 meses.

❖ baño maría

- El margen de tolerancia de temperatura 0.1 grados.
- Verificar si la tapa del baño maría está bien ajustada.
- Verificar grado de corrosión de baño maría.
- Utilizar sólo agua destilada en baño maría.
- Verificar la temperatura deseada y anotar en el formulario de control de los equipos térmicos.
- Anotar en el baño maría A qué temperatura se debe estar.
- Se ajustará a las indicaciones de la hoja de mantenimiento preventivo superficial el personal que se encarga el cuidado o manejo de la incubadora.
- La forma de lavar el baño maría Sera de la forma siguiente:
  - Hervir el agua baño maría.
  - Lavarse con detergente ligero y secar con paño suave.

#### ❖ Autoclaves

- La autoclave de mantener una temperatura de 121 grados bajo una presión de 15 PSI.
- La cámara de esterilización se debe limpiar todos los días y limpiar de sarro y sedimentos toda la cámara y sus accesorios.
- Se usará sólo agua destilada en la autoclave.
- Se ajustará a las indicaciones de la hoja de mantenimiento preventivo superficial, el personal que se encarga del cuidado manejo de los autoclaves

#### ❖ Hornos

- Se debe utilizar para esterilizar material de vidrio.
- Se debe mantener a una temperatura uniforme, debe comprender En 360 grados y 180 grados.
- Una vez al mes se debe limpiar la superficie interna y las parrillas con solución y detergente y enjuagarse con agua de la llave y secarse.
- Se ajustará a las indicaciones de la hoja de mantenimiento preventivo superficial, el personal que se encarga del cuidado manejo de los hornos.

#### ❖ Refrigeraciones y congeladores

- La temperatura se debe mantener a 4 grados en el refrigerador. La temperatura en el congelador se debe mantener a menos 200 grados.
- Indicar en el exterior la temperatura a la que se debe mantener.

- El exterior de esos aparatos debe limpiarse con un trapo húmedo por lo menos una (1) vez al mes.
- El compartimiento de congelación del refrigerador debe congelarse cada tres meses, limpiarse las superficies internas. El congelador debe descongelarse cada seis meses limpiándose la superficie interna.
- Se ajustará las indicaciones de la hoja de mantenimiento preventivo superficial, el personal que se encargue del cuidado o manejo de las refrigeradoras y congeladores.

#### ❖ Balanzas

- El laboratorio de microbiología deberá tener sus propias balanzas para el uso exclusivo de laboratorio de microbiología.
- Mantener con una funda y asear dicha funda.
- Limpieza de los platillos de pesaje.
- Limpieza del total de las balanzas sin desarmarla.
- Se ajustará a las indicaciones de la hoja de mantenimiento preventivo superficial, el personal que se encargue el cuidado manejo de la balanza.

#### ❖ Microscopio

- El microscopio debe colocarse en una superficie exenta de vibraciones.
- Procurar no cambiarlo de lugar.
- Debe cubrirse con una funda contra el polvo y limpiarse dicha funda.
- El pedestal del microscopio deberá limpiarse con un trapo o una gamuza.

- Las superficies esmaltadas podrán limpiarse con un paño humedecido, dejándolo seco.
- Las manchas ligeras en la platina pueden quitarse con parafina líquida con petrolato no ácido.
- Los lentes deben limpiarse después de cada utilización con papel para lente y con un producto comercial de limpieza de lentes.
- Los objetivos deben limpiarse sin desmontarse.
- El personal de laboratorio no debe intentar hacer ninguna reparación de los microscopios.
- Se ajustará las indicaciones de la hoja de mantenimiento preventivo superficial el personal que se encarga el cuidado y manejo del microscopio.

## **7.10. Formulación y registros<sup>19</sup> a usar en el laboratorio de microbiología**

### ❖ Bioseguridad

En El Laboratorio de Microbiología las reglas básicas a cumplir dentro de laboratorio son las siguientes:

- Realice los análisis en estricta conformidad con las instrucciones dadas en el manual de laboratorio.
- Trabaje cuidadosamente y sin interrupciones.
- Asegúrese de que los reactivos estén etiquetados en forma clara y correcta.
- Usar gabacha preferiblemente manga larga dentro de laboratorio.

---

<sup>19</sup> Todos los formatos se encuentran en el anexo 1.

- Utilizar mascarillas y guantes al trabajar con agentes infecciosas y sustancias tóxicas.
- Desinfectar el área de trabajo antes de comenzar y al finalizar con una solución de alcohol yodado.
- Lavarse las manos cuidadosamente con jabón antiséptico después de cualquier tipo de manipulación.
- Asegurarse que el material que va a utilizar para la realización de análisis este lavado de cuada mente y que pase la prueba de azul de libro metal para comprobar su buen lavado.
- Colocar los cultivos en canastas o bolsas listas para su esterilización.
- Asegúrese que el material con el que se trabajó material infeccioso esté esterilizada forma adecuada y correcta.
- Realizar aseo diario de los laboratorios tanto de microbiología como químico.
- No permitir salir de los laboratorios con la gabacha, su uso se limita a las áreas de laboratorio.
- Prohibir el paso a personas ajenas a los laboratorios, salvo aquellos que se estimen convenientes y con la vestimenta apropiada.
- Poner en las puertas de los laboratorios el afiche que indique las restricciones de entrada a los laboratorios.
- Es prohibido guardar y preparar alimentos en los laboratorios.
- Es prohibido fumar y comer dentro de los laboratorios.
- No aplicar cosméticos y peinarse en el área de los laboratorios.

- Evitar el pipetear los reactivos con la boca utiliza la perilla de hule u otro llenador de pipetas apropiado.
- Los solventes inflamables deben almacenarse en gabinetes apropiados en áreas ventiladas y lejos de mecheros.
- Mantener al extinguidor para incendios dentro de laboratorio.
- En caso de accidente con material infeccioso avisar inmediatamente a sus supervisores.
- Mantener un botiquín de primeros auxilios para los laboratorios.
- Al terminar, revisar que las válvulas de gas y agua se cerradas y el equipo eléctrico desconectado.

**VIII. MANUAL DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO AREA REGULACIÓN DE ALIMENTOS SECRETARIA DE SALUD DE HONDURAS, REGIÓN SANITARIA DE SALUD N°15 BAJO LA NORMA ISO 17025**





## **INTRODUCCIÓN**

Este manual de calidad consta con todos los requisitos necesarios para demostrar que los análisis realizados en El laboratorio de microbiología de alimentos del Ministerio de Salud ubicado en la Región Sanitaria No. 15 cumplen con los procedimientos del sistema de calidad y de tal manera pueden ser validados por su competencia técnica de calidad. Lo más importante que se tiene que mencionar es que el manual de calidad esta realizado bajo la Norma ISO 17025:2017.

Todo el personal está comprometido a tomar un rol activo en el establecimiento, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad. En el Laboratorio se inculcan en el personal que la calidad en el eje principal de todos los trabajos que se realicen. La calidad no es algo superficial si no que toma parte en todas las facetas de la toma de decisiones en la gerencia de laboratorio y en la ciencia que se práctica, tanto al hacer análisis para clientes externos como en los clientes internos.

## **OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Este manual de calidad facilita:

- El reconocimiento de todos los ensayos y análisis que el laboratorio de microbiología de alimentos del Ministerio de Salud ubicado en la Región Sanitaria No. 15 realizan así como todos los análisis normalizados.
- La confiabilidad de que puede ser usado para realizar ensayos y calibraciones para clientes externos y para los mismos productos que se desarrollen en la organización.
- La seguridad que todo el personal que labora para el laboratorio trabaja bajo un sistema de calidad total.
- Las inspecciones externas ya sea por parte de los clientes, autoridades estatales y organizaciones que se dediquen a la acreditación de este tipo de operaciones de calidad.
- Que el cliente este en todo su derecho de poder verificar que su análisis fue realizado bajo un sistema de calidad.

## **REFERENCIAS NORMATIVAS**

### **Referencias**

ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.

VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

ISO/IEC 17025:2017(ES) – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

## Referencias cruzadas

Este manual se elaboró siguiendo los requisitos que pide la Norma ISO 17025, con el fin de que pueda utilizarse en la auditoria de acreditación y a la vez que sirva como aprendizaje al personal del laboratorio en la manipulación de instrumentos para realizar ensayos bajo la Norma.

## TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Acreditación:** procedimiento por el cual un ente autoritativo reconoce que la persona o Ente es competente para llevar a cabo tareas específicas (ISO/IEC).
- **Administración de la calidad:** todas las actividades del total de actividades Administrativas que determinan las políticas de calidad, objetivos y responsabilidades, los Cuales son implementados mediante planificación, control, y aseguramiento de la calidad Usando el sistema de gestión de calidad (ISO 8402:1994).
- **Actividades:** acciones, aplicaciones, pasos o cosas llevadas a cabo en un proceso o Subproceso. Las actividades que tienen conexión pueden ser nombradas como proceso (ASQC QUALITY AUDITING TECHNICAL COMMITTEE).
- **Análisis (ensayo):** medio para obtener los resultados requeridos por el cliente.
- **Aseguramiento de la calidad:** todas las actividades planeadas o sistemáticas Implementadas con un sistema de gestión de calidad que hayan sido encontradas como necesidades, que proveen confiabilidad de que se cumplen todos los requisitos de calidad (ISO 8402:1994).
- **Auditoría:** examinación sistemática e independiente para determinar cuándo las Actividades y los resultados cumplen con los arreglos planeados y cuando estos arreglos Son implementados de forma efectiva y que son convenientes para el cumplimiento de los Objetivos.

- **Calibración:** la operación que establece la relación entre los valores de la cantidad proporcionada por estándares de la medida y las indicaciones correspondientes de un sistema de medición, realizadas bajo condiciones especificadas e incluyendo la evaluación de la incertidumbre de la medida (VIM).
- **Calidad:** la totalidad de opciones o características de una entidad que refiere como su Habilidad para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas.
- **Certificación:** procedimiento por el cual terceros declaran por escrito que un producto, Proceso, o servicio cumple con requisitos específicos (ISO/IEC).
- **Cláusula:** componente básico de la subdivisión en el texto de una norma. Las cláusulas. En las normas son enumeradas con números arábigos. También es sinónimo de sección.
- **Cliente:** usuario, cliente final, consumidor, beneficiario (DIS 9004-3, SUBCLAUSE 3.4).
- **Compañía:** término utilizado para nombrar un negocio, el cual tiene como propósito Brindar un bien o servicio (DIS 9004-3, SUBCLASE 3.2).
- **Comprador:** el consumidor en una situación contractual (ISO 8402:1994).
- **Conformidad:** indicativo de cumplimiento (ANSI/ASQC A3).
- **Control de calidad:** actividades o técnicas operacionales utilizadas para satisfacer los requerimientos de calidad (ISO 8402:1994).
- **Corrección:** la modificación aplicada al valor de una cantidad obtenida en la medición, para compensar un efecto sistemático (VIM).
- **Cumplimiento:** indicación afirmativa que un producto o servicio ha cumplido los requisitos de especificaciones relevantes, contratos, o regulaciones; también el estado de cumplimiento de requisitos (ANSI/ASQC A3).

- **Definición:** un estimado o determinación de la significancia, importancia, o valor de algo (ASQC QUALITY AUDITING TECHNICAL COMMITTEE).
- **Defecto:** el incumplimiento de los requisitos.
- **Especificaciones:** el documento que prescribe los requisitos con cuales el producto o Servicio tiene que cumplir.
- **Estándar o patrón primario:** estándar de la medición del cual el valor de la cantidad y de la incertidumbre son establecidos sin relación a otro estándar o patrón de la misma Clase (VIM).
- **Estándar o patrón de referencia:** estándar de la medición usado para la calibración de Los estándares de trabajo en una organización dada o en una localización dada (VIM).
- **Estándar o patrón de trabajo:** estándar que se utiliza rutinariamente para calibrar, verificar, o comprobar sistemas de medición, materiales, o los materiales de referencia (VIM).
- **Estructura organizacional:** las responsabilidades, autoridades, y relaciones, arregladas en un patrón definido, a través del cual una organización realiza sus funciones.
- **Exactitud en la medición:** proximidad entre un valor de la cantidad obtenido por la Medida y el valor verdadero. Expresada como desviación estándar y coeficiente de Variación (VIM).
- **Grupo de definición:** terceros que definen productos, registros del sistema de gestión de calidad de los proveedores.
- **Incertidumbre de la medición:** el parámetro que caracteriza la dispersión de los valores de la cantidad que se están atribuyendo a una medición, basado en el valor

verdadero de la medición. Expresada como desviación estándar y coeficiente de variación (VIM).

- **Inconformidad:** el incumplimiento de los requisitos específicos.
- **Inspección:** actividades como medición, reexaminación, análisis o calibración de una o más características de un producto o servicio y comparando estos con requisitos específicos para determinar su conformidad.
- **Ítem:** puede ser cualquier cosa. Incluye procesos, productos, servicios, equipo, y/o programas de computadoras.
- **Manual de calidad:** documento que especifica las políticas de calidad y el sistema de Gestión de calidad de una organización (ISO 8402:1994).
- **Material de referencia:** material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a unas o más cantidades específicas, usadas para la calibración de un sistema de medición, para la determinación de un procedimiento de medición, o para asignar valores e incertidumbres de la medición para otros materiales de la misma clase (VIM).
- **Material de referencia certificado:** acompañado por un certificado autenticado, deteniendo para cada cantidad especificada un valor, una incertidumbre de la medida, y una cadena metrológica indicada para rastreabilidad (VIM).
- **Organización:** compañía, corporación, firma, empresa, asociación, o parte de cualquiera de las antes mencionadas, que sea privada o pública la cual tiene sus propias funciones y administración (ISO 8402:1994).
- **Plan de calidad:** documento que establece las prácticas específicas de calidad, recursos, y la secuencia de actividades relevantes a un producto, proyecto o contrato en particular (ISO 8402:1994).

- **Política de calidad:** la totalidad de las intenciones y direcciones de una organización para alcanzar la calidad, formalmente establecidas por la alta gerencia (ISO 8402:1994).
- **Precisión:** la proximidad entre los valores de la cantidad obtenidos por repetición de la medición de una cantidad, bajo condiciones especificadas. Es expresada como desviación estándar y coeficiente de variación (VIM).
- **Procedimiento:** forma específica de realizar una actividad (ISO 8402:1994).
- **Proceso:** conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman insumos en productos (ISO 8402:1994).
- **Producto:** el resultado de actividades o procesos (ISO 8402:1994).
- **Proveedor:** persona u organización que brinda un bien o servicio al consumidor, cliente o Beneficiario (ISO 8402:1994).
- **Rastreabilidad:** habilidad para rastrear el historial, aplicación, o ubicación de un ítem, mediante la documentación (ISO 8402:1994).
- **Repetitividad:** precisión de la medición bajo condiciones de repetición (VIM).
- **Sistema de gestión de calidad:** la estructura, procesos, procedimientos y recursos de una organización necesarios para implementar la administración de la calidad.
- **Subcontratista:** una organización que provee un bien o servicio al proveedor directo del cliente (ISO 8402:1994).
- **Verificación:** el acto de revisión, inspección, prueba, chequeo, auditoría, estableciendo y documentando cuando un ítem, proceso o servicio cumple con los requisitos específicos (ANSI/ASQC A3).

- **Validación:** confirmación a través de la examinación de un artículo y de provisión de evidencia objetiva que satisface los requisitos para el uso previsto (VIM).



## APROBACIONES

APROBADO POR:

\_\_\_\_\_  
(Nombre) Coordinador de calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
(Nombre) Gerente de Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha

## REGISTRO DE REVISIÓN Y APROBACIÓN<sup>20</sup>

Cuadro 11 Formato de registro de revisión y aprobación

Ítem	Codificación	Determinación	Revisión	Vigencia	Objetivo de la determinación	Revisado por:	Aprobado por:

### REQUISITOS DE GESTIÓN

#### 1. Organización

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 4.1

- El laboratorio de microbiología de alimentos del Ministerio de Salud ubicado en la Región Sanitaria No. 15, Barrio Belén Juticalpa, Olancho.
- Las actividades de prueba y calibración se realizan conforme a los requisitos de la Norma ISO 17025:2005, también cumplen con las necesidades de la institución.
- El sistema de gestión comprende trabajo que se realiza en las instalaciones permanentes del laboratorio.
- El laboratorio es parte de una organización y realiza actividades de prueba y/o calibración. El laboratorio depende del Ministerio de Salud Pública de Honduras. Las responsabilidades del personal son claves en la organización, participa o influye

---

<sup>20</sup> Toda esta sección se desarrolló tomando como referente a (Moyano, 2016).

en las actividades de prueba y /o calibración que están claramente definidas para impedir todo conflicto de interés potencial.

- El personal administrativo y técnico de laboratorio está autorizado y posee recursos para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión y procedimientos de calibración y para iniciar acciones que impidan o reduzcan dichas desviaciones.
- Es política del laboratorio proteger la información confidencial incluyendo el almacenamiento electrónico y transmisión de resultados.
- El laboratorio evitará toda participación en toda actividad que disminuya la confianza de su competencia, imparcialidad, criterio o integridad.
- Responsabilidades:

El Gerente de Calidad es responsable de:

- La estructura de la organización.
- La distribución de los recursos y el desarrollo de políticas para asegurar la implementación del sistema de gestión y su conformidad con los requisitos del estándar ISO/IEC 17025.
- Crear el cronograma de auditorías.
- Realizar las revisiones de gestión anuales del sistema de gestión.
- Recibir, procesar y aprobar Órdenes.

El Coordinador de Calidad reporta directamente al Gerente de Calidad y tiene la facultad de asegurar de que se establezca, implemente y mantenga el sistema de

gestión conforme al estándar ISO/IEC 17025. El Coordinador de calidad también es responsable de:

- Desarrollar, dirigir, e inspeccionar los objetivos, procedimientos y políticas del sistema de gestión.
- Coordinar todas las actividades de calidad de la organización, incluyendo las actividades de acreditación del laboratorio.
- Mantener y distribuir el manual de calidad y documentos de calidad relacionados.
- Capacitar a los empleados sobre el sistema de gestión.
- Controlar los documentos de calidad y mantener el Índice Principal de documentos de calidad.
- Planificar, coordinar y conducir las auditorías internas.
- Identificar las oportunidades de mejora.
- Mantener los registros de capacitación.
- Mantener el cumplimiento del laboratorio con el estándar ISO/IEC 17025.
- Todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluyendo.
  - Selección y aprobación de normas.
  - Asignaciones de trabajos.
  - Métodos de calibración.
  - Control/calibración de equipos de medición

Los Analistas de Laboratorio reportan al Coordinador de Calidad y son responsables de:

- Realizar los análisis físico - químico y calibración conforme a los procedimientos de calidad relacionados, los métodos de calibración y el manual del estándar ISO/IEC 17025.
- Manejar las muestras y realizar análisis de acuerdo con los procedimientos de calidad relacionados.
- Crear registros de todas las actividades de calidad que se documentan en los procedimientos.
- Identificar y reportar desvíos.
- Implementar acción correctiva con respecto a desvíos, según se requiera.
- Mantener en buen estado sus áreas de trabajo.
- Mejorar las actividades del laboratorio.

La Bodega designa al Coordinador de Calidad como el Representante de Gestión, tiene acceso a los niveles de gestión más altos en los que se toman decisiones acerca de la política o los recursos del laboratorio y tiene la facultad y responsabilidad de:

- Asegurar que los procesos del sistema de gestión se establezcan y mantengan.
- Reportar a la gerencia sobre el desempeño del sistema de gestión, incluyendo la necesidad de mejoras.

## 2. Sistema de Gestión

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 4.2

El Manual de Calidad es el documento principal que define el sistema de gestión del Laboratorio.

Las instrucciones, los procedimientos y las políticas del Sistema de Gestión se documentan para establecer y mantener la continuidad de cada actividad o función que afecta la calidad. La Gerencia de Calidad asegura que la documentación de calidad se comunique, se comprenda y esté disponible fácilmente para el personal que corresponda para tener como referencia.

El sistema de gestión del laboratorio:

- a) Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión.
- b) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurar el funcionamiento y gestión efectiva de estos procesos.
- c) Asegura la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar el funcionamiento e inspeccionar estos procesos.
- d) Inspecciona, mide y analiza estos procesos, e implementa las acciones necesarias para obtener los resultados planificados y mejoras continuas.

## 3. Control de los documentos

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 4.3

- Generalidades: El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión, tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de

ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

- Aprobación y emisión de los documentos

Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión.

Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, el cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio.
- b) Los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea posible, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables.
- c) Los documentos obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de su uso involuntario.

Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

#### 4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 4.6

- El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos. El laboratorio de microbiología de alimentos del Ministerio de Salud ubicado en la Región Sanitaria No. 15 cuenta con un procedimiento para compras. Los proveedores son evaluados en cuanto a su cumplimiento con las especificaciones de los distintos productos, precios y a su puntualidad en las entregas.

#### 5. Procedimiento de acciones correctivas y preventivas

- Política general

El sistema de gestión del Laboratorio se dirige hacia la prevención de desvíos. Con este fin se utiliza un sistema formal de acciones correctivas y preventivas. Se investigan las causas raíz de las no conformidades de trabajos, servicios y del sistema de gestión y se implementan acciones correctivas y preventivas para evitar reincidencia.

- Procedimiento
  - Acciones correctivas



Referencias: ISO 17025:2017 Sección 4.11

- Pueden solicitarse acciones correctivas cuando se identifica un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión o de las operaciones técnicas que afectan a la calidad.
- Acciones preventivas

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 4.12

- Pueden solicitarse acciones preventivas cuando se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al Sistema de Gestión.

Si se necesitan acciones preventivas, se desarrollan, implementan y monitorean planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. Se realizan en forma periódica las siguientes actividades:

- a) Revisión de procedimientos y registros.
  - b) Gráficos de control: si los valores se salen de los límites de control se revisa todo el método analítico (incluyendo personal involucrado) y una vez detectadas las causas, se realizan acciones correctivas.
- Análisis y aprobación
- Todas las medidas correctivas comienzan con una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz del problema. La función responsable lleva a cabo un análisis exhaustivo de todos los procesos operaciones, registros de

calidad y especificaciones relacionados que pueden haber contribuido en la ocurrencia del defecto. Se identifican todas las potenciales acciones correctivas y se seleccionan aquellas que muy probablemente eliminarán el problema y evitarán la reincidencia.

El grupo o persona designado para el problema documentará de manera completa la investigación, el análisis de la causa raíz y las medidas preventivas. El análisis deberá incluir una revisión de toda la información aplicable para determinar el alcance y la causa del problema, así como las tendencias en los procesos o el desempeño del trabajo para evitar no conformidades.

- Se evalúan todos los problemas en términos de su posible impacto en costos de calidad, desempeño, confiabilidad y seguridad. Todos los problemas se clasifican como menores o mayores. Las resoluciones de todas las acciones correctivas y preventivas son, en cierta medida, adecuadas a la magnitud y al riesgo del problema. El Coordinador de Calidad lleva a cabo revisiones/seguimientos periódicos para determinar si las acciones correctivas y preventivas fueron implementadas y eficaces.

- Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones genera dudas en cuanto al cumplimiento con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con la Norma ISO/IEC 17025, se auditan las áreas de actividad correspondiente de conformidad con el Procedimiento de Auditorías Internas (Referencia ISO 17025:2017 Sección 4.14) tan pronto como sea posible. Por lo general, la auditoría solo es necesaria cuando se identifica un asunto o riesgo serio.

## 6. Registros técnicos

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 4.13

- El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivándose información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que la calibración sea repetida bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales.

Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de la calibración y de la verificación de los resultados.

#### 7. Revisiones por la dirección

- El Coordinador de Calidad debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración para introducir los cambios o mejoras necesarios.
- La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:
  - El resultado de las auditorías internas recientes.
  - Las acciones correctivas y preventivas.
  - Las evaluaciones por organismos externos.
  - Los resultados de las comparaciones inter-laboratorios.
  - Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la capacitación del personal.

## 8. Requisitos técnicos

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 5.

### ▪ Generalidades

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 5.1

- Factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de las calibraciones:
  - Humanos.
  - Instalaciones y condiciones ambientales.
  - Los métodos de calibración y de la validación de los métodos.
  - Los equipos
  - La trazabilidad de las mediciones
  - Del muestreo
  - De la manipulación

### ▪ Personal

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 5.2

- a) La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan calibraciones, evalúan los resultados y firman los certificados de calibración. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, capacitación, experiencia y habilidades demostradas.
- b) El programa de capacitación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de capacitación implementadas.

- c) El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo afectado a las calibraciones.
  - d) La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, calibraciones, para emitir certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar equipos.
- Instalaciones y condiciones ambientales

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 5.3

- a) Las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de las calibraciones.
  - b) El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes.
  - c) Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.
  - d) Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio.
- Métodos de calibración y validación de los métodos

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 5.4

- a) El laboratorio debe aplicar procedimientos apropiados para todas las calibraciones dentro de su alcance (muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, y cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones).

- b) Selección de los Métodos. El laboratorio debe utilizar métodos que sean apropiados para los ensayos o calibraciones que realiza. Debe asegurarse que utiliza la última versión vigente de la norma.
- c) Métodos desarrollados por el laboratorio. Debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.
- d) Validación de los Métodos. Es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.
- e) Estimación de la incertidumbre de la medición. Un laboratorio que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones. Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.

En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En este caso el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre.

Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores. Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

Nota: Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración y el operador.

Los métodos de analíticos se seleccionan a partir de las Técnicas analíticas especificadas por el INV/OIV. La modificación de un método analítico sólo se realiza con la autorización del Gerente de Calidad y los métodos obsoletos se identifican y son retirados del área analítica. Para la validación de las metodologías analíticas se utiliza material de referencia, drogas puras o sustancias químicas certificadas.

- Control de los datos

Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados, el laboratorio debe asegurarse de que:

- el software desarrollado por el usuario, este documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado.
- Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos.
- Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarios para preservar la integridad de los datos.

## 9. Equipos

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 5.5

Antes de poner en servicio un equipo se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.

- Los equipos deben ser operados por personal autorizado.
- Cada equipo debe estar identificado.
- Los registros de cada equipo deben incluir:
  - La identificación del equipo.
  - Las verificaciones de la conformidad del equipo con las especificaciones
  - Las fechas, los resultados de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha prevista de la próxima calibración.
  - Plan de mantenimiento.
  - Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

Los equipos que hayan sido sometidos a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores.

El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero si limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio y que pueden influir en los resultados.

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el



funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro. El equipo debe verificar que el equipamiento cumpla los requisitos específicos, antes de ser instalado para su servicio.

El laboratorio debe establecer un programa de calibración, en la cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración. El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre afecta a la validez de los resultados. El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre requerida para proporcionar un resultado válido.

Todos los equipos que requieran calibrarse deben etiquetar, codificar. El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga que dé resultados cuestionables debe ser puesto fuera de servicio. Este debe aislarse para evitar su uso o se debe rotular que esta fuera de servicio. Se deben conservar registros de los equipos.

#### 10. Trazabilidad de las mediciones

Referencias: ISO 17025:2017 Sección 5.6

El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos que incluya:

- Sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición.
- Material de referencia (patrones de medición).
- Equipos de medición utilizados.

## IX. CONCLUSIONES

9.1. De acuerdo al análisis del marco jurídico en Honduras existen varias debilidades en el plano normativo, técnico y administrativo de los aspectos MSF. Todos estos problemas conllevan a una débil capacidad institucional en el diseño, supervisión y administración de tales medidas. Las medidas fitosanitarias plasmadas en la legislación hondureña han dado como resultado que los acuerdos de libre comercio firmados por el país durante los últimos años han abierto una serie de desafíos y oportunidades. No obstante la reducción de las barreras arancelarias y no-arancelarias constituye uno de los principales obstáculos al comercio. Aun cuando a nivel centroamericano la mayoría de productos cuenta con arancel cero, los beneficios de la eliminación arancelaria quedan contrarrestados por la existencia de distintas barreras no-arancelarias al comercio. Entre las limitantes han destacado la pobre infraestructura, lo que encarece los costos de transporte y reduce la competitividad.

Aunque pueden limitar el comercio, las regulaciones técnicas son necesarias para proteger la salud humana, animal y vegetal, y para proteger el medioambiente. Pese a algunas mejoras parciales en estas medidas, existen aún varios aspectos de los sistemas MSF de Honduras que necesitan ser mejorados en el cual requiere la participación activa del Estado como ser: aspectos normativos, sistema de certificación y control, cobertura e información, cooperación y coordinación entre instituciones y la participación más activa del sector privado.

9.2. Por medio del diagnóstico al Laboratorio Área Regulación de la Secretaria de Salud de Honduras, Región Sanitaria de Salud N°15 se determinó un bajo cumplimiento para los requisitos de gestión de acuerdo con la Norma ISO 17025 debido principalmente a que no está implementado un sistema de gestión que permita mejorar los procesos actuales. Referente a los requisitos técnicos presenta un alto cumplimiento. Asimismo realiza un buen desempeño en el aspecto técnico, ya que cuenta con tecnología, herramientas y recursos que permiten realizar ensayos de con la mayor precisión y credibil satisfacer las necesidades sus clientes brindando respuesta rápida y oportuna.

Sin embargo, aunque el Laboratorio Área Regulación de la Secretaría de Salud de Honduras, Región Sanitaria De Salud N°15 posee una dinámica de trabajo conocida por los empleados, no cuenta con procedimientos escritos y descriptivos que permitan consultarlos en cualquier momento por el personal involucrado.

9.3. Esta propuesta documental bajo un sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos ISO 17025, responde a un enfoque mínimo de documentación exigido por esta norma, ya que debido al tamaño del laboratorio y su organización, se ha decidido no colocar procedimientos muy complejos para facilitar su implementación para apoyar la operación y el seguimiento de los ensayos de prueba del laboratorio de diagnóstico molecular y de fitopatología de plantas de alimentos y de agua.

## **X. RECOMENDACIONES**

- 10.1. Es necesario que el Estado trabaje en conjunto con el sector privado con el fin de incrementar la participación tanto en el diseño de las normas MSF y de los reglamentos técnicos, como en las negociaciones bilaterales en materia MSF u OTC, asimismo esto fortalecerá la relación institucional entre los países con los que se tiene vigente los tratados de libre comercio.
- 10.2. Otro aspecto clave será la armonización, en tanto sea posible, de las normativas que afecten el comercio agropecuario (MSF u OTC) con sus socios comerciales. La armonización permitirá reducir la existencia de distintos estándares entre estos países y reducir los costos de cumplimiento de los mismos. En este sentido, organismos regionales como el OIRSA podrían resultar de particular importancia para el mejoramiento de los sistemas MSF a nivel regional, especialmente en materia de armonización. Es recomendable capacitar al personal del Laboratorio en temas de gestión de calidad para que se involucren adecuadamente en el proceso de implementación del sistema basado en la norma ISO/IEC 17025, y con ello lograr una mayor eficiencia de dicho proceso. De igual manera sensibilizarlo con el fin de concientizarlos de las nuevas responsabilidades y actividades que deben asumir para que formen parte activa de la implementación.
- 10.3. Es indispensable que la Dirección del Laboratorio forme parte activa del proceso de mejora, ya que del liderazgo, participación y compromiso de ésta depende el éxito del sistema de gestión.
- 10.4. Para la implementación del manual es necesario definir responsables, plazos de ejecución y tiempos de entrega para cada una de las actividades. Esta propuesta de documentación es un diseño previo, la cual debe estar sujeta a ajustes durante la implementación. También se deben destinar los recursos económicos necesarios para la implementación del sistema de gestión y requisitos técnicos, ya sea con fondos propios o gestionando con instituciones que brinden apoyo para este fin.

## XI. BIBLIOGRAFÍA

1. ACSM, G. (11 de noviembre de 2018). la Norma ISO 17025. Obtenido de <https://www.grupoacms.com/consultora/que-es-la-norma-iso-17025>
2. Agrícola, F. H. (2017). Informe Anual 2016 - 2017. [www.fhia.org.hn](http://www.fhia.org.hn).
3. Agropecuaria, O. I. (2004). Evaluación de los Sistemas de Inocuidad de Alimentos – Honduras. elaborado en el marco del Programa BID-FOMIN-OIRSA (ATBM/MT-7957-RG).
4. Aguilar, N. P. (2011). Marco Jurídico sobre MSF en Honduras. FAO.
5. Álvarez, C. (2011). Principales razones de rechazos de importaciones de Estados Unidos. [www.industriaalimenticia.com](http://www.industriaalimenticia.com).
6. Barreneche, A. (2009). Aspectos Físicoquímicos de la Calidad del Agua. Barreneche, A. Aspectos Físicoquímicos de la Calidad del Agua. Recuperado el 22 de Noviembre de 2015, de [http://www.ingenieriasanitaria.com/web15/manual1/tomo1/ma1\\_tomo1\\_cap1.pdf](http://www.ingenieriasanitaria.com/web15/manual1/tomo1/ma1_tomo1_cap1.pdf).
7. BCH, B. C. (2018). EXPORTACIONES POR PAÍSES (PRINCIPALES PAÍSES CLIENTES) (no incluye mercancías para transformación). Última revisión: marzo 2018.Últimos datos disponibles: diciembre 2017.
8. Carbajal Azcona, Á. &. (2012). Propiedades y funciones biológicas del agua. En V. y. Toxqui, Agua para la Salud. Pasado, presente y futuro. Madrid: CSIC.
9. Carum, C. (2018). La nueva norma ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios de ensayo y calibración. Obtenido de [www.aguasresiduales.info/](http://www.aguasresiduales.info/)
10. DIAZ, G. P. (2017). NORMA ISO 17025. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS Y CALIBRACION.
11. Económico, S. d. (2018). REQUISITOS PARA EXPORTAR EN HONDURAS. [www.prohonduras.com](http://www.prohonduras.com).

12. Evans, J. (2002). Administración y control de calidad. México: Grupo Editorial de Iberoamérica. tercera edición.
13. FAO, O. d. (2002). SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). España: FAO.
14. Gancedo, L. S. (24 de noviembre de 2018). Nueva versión de la norma ISO/IEC 17025: Sistema de Gestión para los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración. Fechas y principales cambios. Obtenido de [www.intedy.com](http://www.intedy.com)
15. García, L. P. (2007). Elaboración de la documentación del laboratorio de asociaciones suelo planta-microorganismos-LAMIC- de acuerdo a la norma NTC-IEC-17025:2005 y la resolución 00329:2001. . Universidad Javeriana, Facultad de ciencias.
16. Herrera, T. F. (2004). Herramientas efectivas para el diseño e implantación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO-9000:2000. Colombia: Grupo Edición Asesores del 2000. Primera Edición.
17. Lacase, V. (2011). La calidad de los alimentos y la implementación de estrategias de regulación: reflexiones a partir de un caso de estudio. Grupo de Economía Agraria – Centro de Investigaciones Económicas.
18. Lenntch. (2006). Calidad del Agua. Obtenido de [http://www.infoiarna.org.gt/guateagua/subtemas/3/3\\_Calidad\\_del\\_agua.pdf](http://www.infoiarna.org.gt/guateagua/subtemas/3/3_Calidad_del_agua.pdf)
19. López Martínez, C. G. (2004). Agua. Bogotá: Solana e Hijos, A.G.S.A.
20. Mandujano, M. A. (2012). Biología, Ecología e Investigación Sobre el Langostino de Río *Macrobrachium carcinus*. Linnaeus. Palibrio.
21. Marco Antonio Hernández, L. d. (2016). Honduras: Desatando el potencial económico para mayores oportunidades. Banco Mundial.

22. Mejía, O. (2015). Doce laboratorios hondureños con certificación ISO. Tegucigalpa: ww.LaPrensa.hn.
23. MINECO, M. d. (2003). Reglamento Técnico Centroamericano. ICS 67.020.
24. Montes, R. (2009). Laboratorio de Microbiología de Alimentos Región Sanitaria # 7. Juticalpa, Olancho.
25. Moyano, I. (2016). DISEÑO DE MANUAL DE CALIDAD PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALITICA EN LABORATORIO ENOLÓGICO SEGÚN LA NORMA ISO 17025:2005. Universidad Nacional de Cuyo.
26. Mundial, B. (2017). Tasa de mortalidad en un año por cada 1000 habitantes en Honduras. [www.datos.bancomundial.org](http://www.datos.bancomundial.org).
27. Orellana, J. (2005). Características del agua potable. Obtenido de [www.fro.utn.edu.ar/repositorio/catedras/civil/ing\\_sanitaria/Ingenieria\\_Sanitaria\\_A4\\_Capitulo\\_03\\_Caracteristicas\\_del\\_Agua\\_Potable.pdf](http://www.fro.utn.edu.ar/repositorio/catedras/civil/ing_sanitaria/Ingenieria_Sanitaria_A4_Capitulo_03_Caracteristicas_del_Agua_Potable.pdf)
28. Paz, M. (2018). Informe económico comercial de Honduras. España: Oficina económica y comercial.
29. PMA, P. M. (2017). Estadística de la desnutrición infantil y adulta por regiones en Honduras.
30. Publica, M. d. (2018). Calidad e Inocuidad de Alimentos. Colombia.
31. Rodríguez, F. (2008). Documentación de los requisitos de equipos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. Bogotá, Colombia.
32. Romero, M. (2007). Tratamientos utilizados en Potabilización de Agua. . Guatemala
33. Rozas, J., (2016). Notificaciones por violación a requisitos sanitarios, fitosanitarios y técnicos en exportaciones hortofrutícolas latinoamericanas. Consultado en: <http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/144397/notificaciones%20por%20violacion%20a%20requisitos%20sanitarios%20fitosanitarios%20y%20tecnicos%20en%20exportaciones%20hortofruticolas%20latinoamericanas.pdf?sequence=1>

34. Sachs, J. S.-T.-D. (2017). New York, NY: Bertelsmann Stiftung and Sustainable Development Solutions Network (SDSN). SDG Index and Dashboards Report 20.
35. Salud, O. M. (2018). Guías para la calidad del agua potable. Obtenido de [https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/gdwq3\\_es\\_fulll\\_lowres.pdf](https://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3_es_fulll_lowres.pdf)
36. Salud, O. P. (1995). Norma Técnica Nacional para la calidad del agua potable. Tegucigalpa: Acuerdo No 084 Republica de Honduras.
37. SANITARIA, A. D. (2018). Servicios que presta la Institución. Obtenido de <http://www.arsa.gob.hn/>
38. Secretaría de Salud Honduras (SS), I. N. (2013). Encuesta Nacional de Salud y Demografía 2011–2012. Tegucigalpa, Honduras: SS, INE, and ICF International.
39. Sierra, C. A. (2013). Manual de Métodos Analíticos para la determinación de Parámetros Físicoquímicos básicos en aguas. Cartagena de Indias, Colombia: Eumed.
40. Silva, J. R. (2004). Determinación de microorganismos indicadores de calidad sanitaria. Coliformes totales, coliformes fecales y aerobios mesófilos en agua potable envasada y distribuida en San Diego, estado Carabobo. Obtenido de <http://www.scielo.org.ve/scielo>.
41. Technologies, W. (2007). Problemas Comunes con el Agua. Obtenido de [http://www.excelwater.com/spa/b2c/about\\_4.php](http://www.excelwater.com/spa/b2c/about_4.php).
42. UNIDO (2012) Trade Standards Compliance Footprint Import Rejection Analysis - Country Footprints. Honduras ([https://www.unido.org/sites/default/files/2013-06/TSC\\_Footprint\\_Honduras\\_0.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/2013-06/TSC_Footprint_Honduras_0.pdf))
43. USAID. (2018). Honduras: Nutrition Profile. Falta incluir el sitio web de esta cita
44. Vargas, L. (2004). Tratamiento de Agua para consumo humano. Lima: CEPIS/OPS.
45. Varó Galván, P. J. (2009). Curso de manipulador de agua de consumo humano. San Vicente: Universidad de Alicante.



46. WHO, 2014 Advancing food safety initiatives: strategic plan for food safety including foodborne zoonoses 2013-2022(consultado en <https://www.who.int/foodsafety/strategic-plan/en/>)
47. Wu, B. Y. (2009). Calidad físico-química y bacteriológica del agua para consumo humano de la microcuenca de la quebrada Victoria, Curubandé, Guanacaste, Costa Rica. San José, Costa Rica: UNIVERSIDAD ESTATAL A DISTANCIA VICERRECTORÍA ACADÉMICA ESCUELA DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES Programa de Maestría en Manejo de Recursos Naturales.



### Anexo 1.3. CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA DESTILADA

Fecha	Tipo de Control	Resultado	Medidas Tomadas	Firma

### Anexo 1.4. CONTROL PARA DESCARTE DE MATERIAL

Fecha	Tipo de Material	Cantidad Descartada	Razón	Responsable







Anexo 1.10. MEDIOS Y/O REACTIVOS

MEDIOS O REACTIVOS	FRECUENCIA	TIEMPO DE TEST	MALOS RESULTADOS	REGISTRO
Medios de cultivo sólidos.	En cada preparación.	econométrico	Descarte, Verificación y corrección de las fallas.	Formulario Correspondiente
Medios de cultivo líquidos Selectivo.	Todo en frasco nuevo.	Productividad y selectividad	Descarte, Verificación y corrección de las fallas.	Formulario Correspondiente
Medios de cultivo selectivo y no Selectivo.	Todo en frasco nuevo.	Verificación de la tasa de crecimiento	Descarte	Formulario Correspondiente
Reactivos	En Cada uso.	Controles negativos y positivos	Descarte, Verificación y corrección de las fallas.	Formulario Correspondiente
Medios de cultivo general.	Todo en lote preparado en lab.	Esterilidad	Descarte, Verificación y corrección de las fallas.	Formulario Correspondiente

Anexo 1.11. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EL EQUIPO USADO EN MICROBIOLOGÍA

APARATOS	TECNICAS	FRECUENCIA	LIMITES DE TOLERANCIA	OTRAS RECOMENDACIONES
Autoclave	Registro de temperatura	Cada vez que se use	121°C +/- 1°C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Utilizar en cada esterilización cintas termoreactivas.</li> <li>2) Comprobar la temperatura con un termómetro de máxima</li> <li>3) Utilizar suspensión de esporas de Bacillus Stearthermophylus mensualmente.</li> </ol>
Baño María	Registro de temperatura	Diariamente	37°C +/- 1°C para pruebas de E, Coli 45.5 +0.05 °C	1) Lavar y limpiar una vez por semana
Horno	Registro de temperatura	Diariamente	170°C +/- 5°C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Limpiarlos mensualmente.</li> <li>2) Comprobar la temperatura con termómetro de máxima.</li> </ol>
Incubadoras	Registro de temperatura	Diariamente	37°C +/- 1°C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Anotar diariamente la temperatura por la mañana y por la tarde.</li> <li>2) Limpiar mensualmente</li> </ol>
Jarras de Anaerobiosis	Tira azul de metileno	Cada vez que se use	Viraje azul o blanco indica baja tensión de O <sub>2</sub>	1) Regenerar el catalizador a 160° 1.5-2 hrs en el horno.



**Anexo 1.12. MICROORGANISMOS CONTROL POSITIVOS Y NEGATIVOS PARA  
LAS PRUEBAS MÁS COMÚNMENTE UTILIZADAS**

<b>Prueba</b>	<b>Control Positivo</b>	<b>Control Negativo</b>
Catalasa	Bacillus, Staphylococcus	Clostridium, streptococcus
Oxidasa	Vidrio	E. Coli
Termonucleasa	S. Aureus	S. epidermis
Reducción NO3	B. cereus, E. Coli	P. aeruginosa, L. innocua
Indol	E. Coli	E. aerogenes
Fermentación Lactosa	E. Coli	Salmonella
Fermentación Maltosa	S. Aureus, S. xylosus	S. capitis, S. intermedium
Fermentación Glucosa	E. Coli	Alcaligenes faecalis
Fermentación Sacarosa	V. cholerae	P. morgani
Fermentación Xilosa	L. ivanovii	L. monocytogenes
Fermentación Manitol	S. Aureus, B. sbtilis	B. Cereus, L. innocua
Fermentación Sorbitol	E. Coli, E. aerogenes	P. mirabisis, E. coli 0157:H7
Oxidación Glicosa	Pseudomonas	Alcaligenes faecalis
Descarboxilacion lisisna	Salmonella	E. coli
Hidrolise Arginina	E. Cloacae	K. pneumoniae, E aerogenes
Desanimacion Ornitina	E.aerogenes, v.cholerae	K. pneumonie
ONPG	Citrobacter	Salmonella
Gelatina	B. cereus, psedomonas	E. Coli
Mobilidad	E Coli salmonella typhimurium	K. pneumoniae
Beta Hemolisis	B. cereus	L. innocua
H2S	s. Typhimurium	P. morgani
Hureasa	Proteus	Salmonella
Malonato	K. pneumoniae, E. coli	S. typhimurium
Desanimacion Fenilalanina	P. mirabilis	S. typhimurium, E. coli
Dulcitol	S. typhimurium	P. mirabilis
Lecitinasa	S. aureus	P. mirabilis
Lipolise	S. aureus	S.epidermis, S. xylosus
Rojo Metilo	E coli	E aerogenes
Voges Proskauer	K. pneumoniae, E aerogenes	E. Coli

## Anexo 2. CHÁRTER DEL PFG



### ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

**Nombre y apellidos:** Osmar Paz Guifarro  
**Lugar de residencia:** Juticalpa, Olancho, Honduras  
**Institución:** Secretaria de Salud, Región Departamental de Salud N°15  
**Cargo / puesto:** Microbiólogo/ Subcoordinador Laboratorio  
**Área Regulación**

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 14 de mayo 2018	Nombre del proyecto: Elaborar un manual de calidad para el Laboratorio Área Regulación prerequisite para la acreditación con la norma ISO 1725
Fecha de inicio del proyecto: 28 de mayo del 2018	Fecha tentativa de finalización: 28 de septiembre 2018
Tipo de PFG: (tesina / artículo) tesina	
Objetivos del proyecto	
<p><b>General:</b> Elaborar un manual de calidad para el Laboratorio del Área Regulación como prerequisite para la acreditación con la norma ISO 1725</p> <p><b>Específico:</b>                      Aplicar un diagnóstico de la competencia técnica del personal, para conocer la validez técnica de las operaciones de acuerdo con la norma ISO 17025.                      Analizar los resultados del diagnóstico, para utilizarlos de referencia para organizar la información del manual de calidad.                      Evaluar la información recopilada, para la planificación del sistema de gestión de la calidad como parte de su mejora continua.</p>	
<p><b>Necesidad del proyecto:</b> Se considera importante garantizar la calidad de los análisis del laboratorio del área de regulación de acuerdo con lo que establece la norma ISO-17025. El manual de calidad, va a ser útil para estandarizar la gestión que corresponda.</p>	
<p><b>Justificación de impacto del proyecto:</b> El laboratorio del área de regulación realiza de manera permanente un análisis microbiológico y físico químico de agua y alimento, donde dicho laboratorio perteneció a la Secretaría de Salud (SESAL) de Honduras y se desconcentró pasando a ser la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), lo cual permitirá ofrecer competencia técnica, organización estructural, confiabilidad y mejoramiento continuo.</p>	
<p><b>Restricciones:</b> Falta de apoyo por parte de las autoridades de la SESAL y Región de Salud N°15</p>	
<p><b>Entregables:</b> Avances del PFG al profesor (a) tutor (a) en etapa de tutoría: documento aprobado se entrega a profesor (a) lector (a) para revisión y aprobación, Entrega del documento final a tribunal evaluador, para calificación ponderada.</p>	

Identificación de grupos de interés: Cliente(s) directo(s): industria alimentaria Cliente(s) indirecto(s): consumidor final	
Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: <i>Osmar Paz Guifarro</i>	Firma