

Inclusión del laboratorio de metrología Cidet, en su alcance de acreditación bajo la NTC-ISO-/IEC 17025:2005

Inclusion of the laboratory of metrology Cidet, in their scope
of accreditation under the NTC-ISO-/ IEC 17025:2005



Diana Carolina Viana Villa

dcvianav@gmail.com



Ibet Patricia Bustamante Correa

Ibet.bustamante@upb.edu.co



Beatriz Elena Ángel Álvarez

beatriz.angel@upb.edu.co

*Universidad Pontificia Bolivariana,
Medellín, Colombia.*



Este proyecto comprende los requisitos necesarios para lograr que el Laboratorio de Metrología del Cidet, sea incluido en el alcance de la acreditación que tiene su área de gestión y desarrollo de activos, donde se encuentra el laboratorio de análisis químico y evaluación de prototipos eléctricos. El fin será identificar todos los aspectos y cambios que se deberán realizar para dar cumplimiento a lo exigido por la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y normativas legales que apliquen para este caso.

PALABRAS CLAVE

Laboratorio, Sistema, Gestión, Acreditación, Norma, Alcance, Calidad.

RESUMEN

ABSTRACT

The draft contains the requirements for the metrology laboratory CIDET, be included in the scope of accreditation that has its area of asset management and development, where the laboratory for chemical analysis and evaluation of electric prototypes. The aim will be to identify all aspects and changes that should be made to achieve comply with the requirements of the NTC-ISO / IEC 17025: 2005 and legal regulations that apply to this case.

KEYWORDS

Laboratory, Management , System, Accreditation, Norm, Scope, Quality.



I. Introducción

Las exigencias de un mundo globalizado, obliga a las naciones y sus actores, en todos los ámbitos, a mantenerse en un alto nivel competitivo y de respuesta.

En los últimos años, las políticas económicas internacionales, la globalización y la apertura económica, han presentado nuevas tendencias que repercuten en todos los campos de acción de un país.

Dichas tendencias, como los cambios en las economías nacionales, cada vez más integradas en sistemas sociales abiertos, sujetos a la libertad de los mercados, han permitido que los países desarrollen estrategias competitivas y comparativas para afrontar dichos retos.

Por esta razón, se hace necesario el desarrollo de Sistemas de Gestión de Calidad, con el fin de crear ventajas competitivas que permitan el sostenimiento, conservando su identidad pero transformando aquellos procedimientos obsoletos, que impidan, o vayan en contravía de un proceso de calidad y mejora continua.

Para lograr que la calidad sea una ventaja competitiva, independiente del tipo de organización que la maneje, y los aspectos a los cuales se aplica, se debe ser consciente del beneficio que se obtendría al implementar un Sistema de Gestión de Calidad; además de entender y asimilar el concepto de Calidad, desde el punto de vista que se plantea en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

El Cidet es una entidad que no ha sido ajena a los cambios presentados, en torno a la materia de prestación de servicios. Como respuesta a esta situación, se contempla una política de acreditación institucional, en la que los laboratorios han querido entrar, dentro del llamado proceso; desarrollando con este trabajo, conceptos y documentos básicos para iniciar la implementación de Calidad en todos los aspectos que un cliente podría exigir.

Un Sistema de Gestión de Calidad, en sí mismo, no conduce automáticamente a mejorar los procesos de trabajo o la Calidad del servicio. No resuelve todos los problemas, esto significa que requiere el apoyo de las diferentes áreas de la organización.

Este proceso se llevará a cabo en los laboratorios de Metrología de Cidet. Estará compuesto, en primera instancia, por una fase de diagnóstico, en la cual se recopilará la información sobre el Sistema de Gestión de Calidad que posean los laboratorios de Evaluación de Prototipos y Análisis Químico; esta fase será la base sobre la cual se iniciará la construcción del Sistema de Gestión de Calidad, con miras a ser incluido en el alcance de acreditación de los laboratorios.

En segunda instancia, se dará paso al diseño y documentación del Sistema, de acuerdo a los lineamientos presentados por la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

II. Metodología

En esta sección se presenta una visión detallada de la situación encontrada en el Laboratorio de Metrología; con la aplicación de una lista de chequeo, basada en cada uno de los numerales de la norma NTC-ISO-IEC 17025, con el fin de determinar el nivel de cumplimiento con el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica que la Norma plantea.

La metodología llevada a cabo, consistió en estudiar cada punto de la Norma, ver en qué grado se cumplía con cada requisito y realizar el análisis, para llegar así, a establecer el diagnóstico inicial; con el objetivo de sentar las bases para la aplicación de la Norma y su futura implementación.

Durante el desarrollo de este capítulo, se analizará el estado inicial del laboratorio, y se realizará una descripción de las actividades que se llevaron a cabo para recolectar la información del diagnóstico preliminar. Este análisis de cumplimiento se



realizó con el fin de establecer una base de comparación aplicable, con los resultados que se obtuvieran luego de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad; permitiendo así, establecer los aspectos fuertes y débiles del Laboratorio.

A. Diagnóstico del estado actual del laboratorio

Para realizar el análisis de la situación actual del Laboratorio, es primordial establecer inicialmente cuáles son los requisitos de la Norma aplicables para los laboratorios de calibración y así, determinar los aspectos principales en los cuales se deben enfocar los mayores esfuerzos para el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, ya que en la norma NTC ISO/IEC-17025 *Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibraciones*, se encuentran los requisitos en forma de generalidades, como su nombre lo indica, razón por la cual, la etapa de diagnóstico se divide en las siguientes actividades:

B. Evaluación de los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC-17025

Esta actividad comprende un estudio previo, en el que se verifican los requisitos aplicables y su contenido para los laboratorios de calibración, utilizando para esto un *Mapa de Análisis de Requisitos* [1] de la norma NTC-ISO-IEC-17025.

Con esta metodología es posible identificar los requisitos, que en últimas, un laboratorio de calibración, en particular, debe cumplir para acreditar su competencia técnica.

Esta metodología es una herramienta que permite, de manera clara y sencilla, delimitar y establecer cómo cumplir con un requisito normativo. Mediante su desarrollo, es posible presentar una propuesta para que dentro de los laboratorios se elaboren manuales de criterios, con el fin de unificar conceptos y facilitar el proceso de acreditación; dando a

conocer a los interesados la aplicación de cada requisito para sus necesidades específicas.

Con la utilización de esta metodología se logran dos beneficios básicamente: facilitar al auditor el proceso de evaluación y facilitar a los interesados en acreditarse, en este caso, el Laboratorio de Metrología. Otros beneficios que trae la aplicación de metodología se muestran a continuación:

El responsable de la eficiencia y la eficacia del proceso de acreditación, es el organismo acreditador, por lo tanto, una forma de mejorar estos parámetros es unificar los requisitos aplicables a cada tipo de laboratorio.

Desarrollar la documentación con los requisitos para cada área de laboratorio, trae las siguientes ventajas para los usuarios de la norma:

- Facilita la definición del campo de aplicación de la norma, al permitir el conocimiento sobre cuáles son los requisitos aplicables.
- Reduce los costos de acreditación, al simplificar el proceso y permitir concentrarse en los elementos específicos de la Norma; evitando que se apliquen criterios confusos o no documentados, sin distraerse en otras cuestiones.
- Permite a la organización contar con los fundamentos para justificar sus criterios de aplicación de la Norma ante los evaluadores.
- Hace el proceso de evaluación transparente.

Para los evaluadores, las ventajas serán:

- Ofrecer una guía para determinar, de mejor forma, los elementos que deben ser auditados.
- Agilizar la evaluación, al permitir a los evaluadores concentrarse en los requisitos que aplican en cada caso, evitando el subjetivismo, las distracciones o las interpretaciones personales en el intento de aplicar criterios donde la Norma no lo permite.
- A largo plazo, se tiende a reducir las diferencias de criterios entre los evaluadores y los organismos que otorgan la acreditación.



C. Desarrollo del método mapa para análisis de requisitos

El primer paso para iniciar al estudio de un elemento o entidad compleja, es dividir la entidad en partes, de forma que cada una sea estudiada individualmente, y así, reducir el nivel de complejidad, facilitando el análisis. Por lo tanto, el objetivo de este "mapa" es hacer la delimitación de los requisitos aplicables.

Siguiendo las indicaciones del método, llamaremos "criterios" a cada tipo genérico de requisitos según la Norma, (por ejemplo 4.1, 4.2, 4.3...5.9 y 5.10). Cada criterio tiene una tabla con su encabezado, en el cual va el nombre del subtítulo dentro del criterio, ver **Tabla 1**.

Las tablas que se emplean constan de 8 columnas. En la columna "párrafo", se indican los párrafos y subpárrafos, en los cuales se divide el criterio; por ejemplo, si el criterio es el numeral 4.1, estará dividido en 4.1.1, 4.1.2, etc., los cuales entonces serán los subpárrafos.

TABLA 1. TABLA PARA EL ANÁLISIS DE REQUISITO

NUMERAL. NOMBRE DEL REQUISITO							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
							o
Total en numeral	o	o	o	o	o	o	

Las columnas de la "A" a la "F", son las formas en que se clasifican los criterios o tipo de requisitos. En las casillas que se encuentran debajo de las columnas, de la "A" a la "F", se escriben las cantidades o número de requisitos que contiene cada subpárrafo. Estos requisitos pueden considerarse como los elementos que son auditables. Por ejemplo, un número "2", indica que ese párrafo contiene dos requisitos, o elementos, o aspectos distintos que deben cumplirse y ser evaluados. Por ejemplo, en el caso del párrafo 4.12.1.2, existen dos requisitos a evaluar:

- La legibilidad y la forma en que se conservan los registros;
- El establecimiento de los tiempos de retención.

La columna "G" totaliza el número de requisitos por elemento, es decir, es la sumatoria de las columnas de la "A" a la "F" o de todos los posibles requisitos. La última fila, llamada "Total en Numeral", totaliza los criterios por columnas o por tipo de requisito.

- Tipo de requisito.* Las consideraciones para distinguir el tipo de requisitos aplicables, son los siguientes:
- Obligatorios para todos los laboratorios.* Estos requisitos aplican en cualquier tipo de laboratorios, independientemente del tipo de servicio (ensayo / calibración); del nivel organizacional (independientes o parte de otra organización); sector (primario, secundario o terciario); tamaño (micro, pequeña, mediana o grande), y origen de recursos (públicos o privados). No hay exclusiones para estos requisitos, los cuales deben ser cubiertos por todos los laboratorios. Son ejemplos de estos requisitos:
 - Contar con una política de calidad;
 - Procedimiento para revisión de contratos;
 - Procedimientos para la realización de acciones correctivas.

- Optativos para todos los laboratorios.* Estos requisitos pueden aplicar para ambos tipos el laboratorio, en casos particulares, los cuales dependen de su naturaleza. Son ejemplos de estos requisitos:

- Criterios de control de condiciones ambientales (existen laboratorios para servicios en campo y tales condiciones no pueden ser controlados por este tipo de laboratorios).
- Uso de normas internacionales, regionales, nacionales u otras (no en todos los casos existe normativa vigente).

- Obligatorios sólo para laboratorios de calibración.* Estos requisitos son obligatorios exclusivamente para laboratorios de calibración, y no deben



interpretarse o tratar de aplicarse a laboratorios de ensayo. Estos requisitos deben sumarse a los de la columna "A", para conocer el total de requisitos mínimos con que debe contar un laboratorio de calibración para ser acreditado. Son ejemplos de estos requisitos:

- Los específicos en trazabilidad en las mediciones
- Las unidades con que se deben elaborar los informes de calibración
- Las indicaciones sobre las etiquetas de calibración

5) *Obligatorios sólo para laboratorios de ensayos.* Estos requisitos son obligatorios exclusivamente para los laboratorios de ensayo, y no deben interpretarse o tratar de aplicarse a los laboratorios de calibración. Estos requisitos deben sumarse a los de la columna "A", para conocer el total de requisitos mínimos con que deben contar un laboratorio de ensayos para ser acreditado.

6) *Opcionales sólo para laboratorios de calibración.* Estos requisitos son optativos, pueden aplicar exclusivamente para los laboratorios de calibración, y no deben interpretarse o tratar de aplicarse a los laboratorios de ensayo. Son ejemplos de estos requisitos:

- Asegurar la trazabilidad al usar los servicios de calibración externos.- Informar los resultados de calibración antes y después de realizar un ajuste o reparación, si están disponibles.
- Cómo se debe informar un laboratorio de calibración subcontratado al laboratorio contratante.

7) *Opcionales sólo para laboratorios de ensayos.* Estos requisitos son opcionales exclusivamente para los laboratorios de ensayo, y no deben interpretarse o tratar de aplicarse a los laboratorios de calibración. Son ejemplos de estos requisitos:

- Declaración de conformidad de los resultados contra requisitos o especificaciones.

- Opiniones e interpretaciones.
- Información relacionada con muestreo.

III. Aplicación de la metodología

A continuación, se presenta el nivel de cumplimiento inicial que obtuvo el Laboratorio, comparándolo con el desarrollo de la Metodología "Mapa de análisis de Requisitos"; con el fin de determinar el grado en el que se encuentra, con respecto a los requisitos, tanto administrativos como técnicos.

Las tablas empleadas para mostrar los resultados constan de 5 columnas. En la primera columna se muestra la convención para la gráfica; en la segunda se describe el criterio; en la tercera se describe el numeral de criterio al cual hace referencia la conformidad; en la cuarta columna se indica el número de requisitos por cumplir y por último, en la quinta, se muestra la cantidad de requisitos no conformes que obtuvo el Laboratorio por criterio.

A continuación, de la **Tabla 2** a la **4**, un ejemplo de la identificación para los requisitos administrativos del laboratorio. Estos requisitos corresponden a aquellos que en las diferentes normas, para la implementación de Sistemas de Gestión, se pueden identificar como transversales al momento de implementar un SIG. Dado que están orientados a la parte documental y a la definición de las responsabilidades dentro de la organización.

TABLA 2. ORGANIZACIÓN

4.1 ORGANIZACIÓN							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.1.1	2						
4.1.2	1						
4.1.3							
4.1.4		1					16
4.1.5	11						
4.1.6	1						
Total en 4.1	15	1	0	0	0	0	



TABLA 3. SISTEMA DE GESTIÓN

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.2.1	1						
4.2.2	5						
4.2.3	3						
4.2.4	2						14
4.2.5	1						
4.2.6	1						
4.2.7	1						
Total en 4.2	14	0	0	0	0	0	0

TABLA 4. CONTROL DE DOCUMENTOS

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.3.1	1						
4.3.2.1	2						
4.3.2.2	4						
4.3.2.3	1						
4.3.3.1	1						12
4.3.3.2		1					
4.3.3.3	1						
4.3.3.4	1						
Total en 4.3	11	1	0	0	0	0	0

Para un total de 15 numerales, en los requisitos administrativos, a continuación se presenta en la **Tabla 5** el resumen.

TABLA 5. TOTAL REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

TOTAL REQUISITOS ADMINISTRATIVOS							
A	B	C	D	E	F	G	
85	14	0	0	0	0		99

Los requisitos técnicos se encuentran considerados en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 bajo los siguientes títulos:

- Generalidades (5.1)
- Personal (5.2)
- Instalaciones y condiciones ambientales (5.3)
- Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos (5.4)
- Equipo (5.5)
- Trazabilidad de las mediciones (5.6)
- Muestreo (5.7)
- Manejo de los elementos de ensayo y calibración (5.8)
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración (5.9)
- Informes de resultados (5.10)

En las **Tablas 6, 7 y 8**, se presenta lo encontrado para algunos de los numerales más significativos, en lo que corresponde a la parte técnica de la Norma que hemos venido trabajando. Esto debido a lo que significa, dentro de la acreditación de los laboratorios, el aseguramiento de los equipos y el aseguramiento de los resultados; aspectos relevantes dentro de la Norma de referencia. "El aseguramiento de la calidad forma parte imprescindible de la administración de los laboratorios, que busca demostrar y evaluar de manera transparente, objetiva y documentada la validez de los procedimientos utilizados en el laboratorio, para generar datos confiables, mediante la participación de un tercero"[2].

TABLA 6. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**5.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.3.1	1	3					
5.3.2		2					
5.3.3		1					
5.3.4	1						10
5.3.5		2					
Total en 5.3	2	8	0	0	0	0	0



TABLA 7. MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y DE VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.4.1	2						
5.4.2	2	1					
5.4.3							
5.4.4							
5.4.5.1							
5.4.5.2							
5.4.5.3		1					12
5.4.6.1			1				
5.4.6.2							
5.4.6.3		1					
5.4.7.1	1						
5.4.7.2		3					
Total en 5.4	5	6	1	0	0	0	0

Los resultados confiables, dependen básicamente de 5 aspectos: personal competente, materiales trazables, condiciones ambientales idóneas, métodos adecuados y equipos calificados, calibrados y verificados.

Los aspectos técnicos son el corazón de la NTC-ISO/IEC 17025, del aseguramiento que se dé de estos numerales, estará el éxito de la implementación de la Norma en el Laboratorio; será el punto de partida para la satisfacción de los clientes. Sin dejar de lado, que hoy en día, los resultados emitidos por los laboratorios se convierten en la base para la emisión de certificados de los productos que las empresas ofrecen a sus clientes; volviéndose un ente para emitir juicios y cumplir requisitos legales.

TABLA 8. EQUIPOS

5.5 EQUIPOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.5.1	1	1					
5.5.2	3						
5.5.3	2						
5.5.4		1					
5.5.5	4	4					
5.5.6	1						
5.5.7	3						24
5.5.8		1					
5.5.9							
5.5.10		1					
5.5.11		1					
5.5.12		1					
Total en 5.5	14	10	0	0	0	0	0

Se realiza el ejercicio que se mostró anteriormente como ejemplo a todos los numerales de la parte técnica, y en la **Tabla 9** se presentan los resultados.

TABLA 9. TOTAL REQUISITOS TÉCNICOS

TOTAL REQUISITOS TÉCNICOS						
A	B	C	D	E	F	G
55	50	4	1	8	0	118

Después de desarrollar la metodología para todos los numerales de la norma NTC-ISO/IEC 17025, se obtiene que, para el laboratorio de Metrología del Cidet es necesario incluir e implementar los requisitos que se muestran en la **Tabla 10**.

TABLA 10. TOTAL REQUISITOS POR CUMPLIR

TOTAL (TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS)						
A	B	C	D	E	F	G
140	64	4	1	8	0	217



IV. Resultados

El término de calidad hace referencia al conjunto de propiedades de un objeto, que permiten emitir un juicio de valor, o “al grado en que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas implícitas u obligatorias” [3]. Para los laboratorios, una definición más detallada sobre lo que es calidad, 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” [4].

La norma NTC-ISO/IEC 17025, incluye la mayoría de los requerimientos contenidos dentro de la norma ISO 9001:2015, pero a diferencia de esta, 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 la organización de las 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. [5]

Para recopilar los resultados, se utiliza el documento del Organismo de Acreditación en Colombia (ONAC) FR-4.2.3-02 Versión 02 (Lista de verificación laboratorios de ensayo o calibración NTC-ISO-IEC 17025) [6], conocido como tabla cruzada; ver ejemplo en la **Figura 1**.

Básicamente, consiste en comenzar a identificar, para cada uno de los numerales de la Norma, cuál sería la evidencia a evaluar, por parte del organismo de acreditación, al momento de realizar las auditorias de acreditación; ya sea por primera vez o de seguimiento. Lo que hace que la tabla cruzada se convierta en una herramienta, tanto para los evaluadores, como para el equipo evaluado (laboratorio). Es un documento que permanece en el tiempo y se va actualizando con los cambios que puedan surgir al Sistema de Gestión del laboratorio.

Durante la revisión realizada al Laboratorio de Metrología, en la que fue necesario involucrar a los laboratorios de ensayos con que cuenta el CIDET, se lograron identificar algunas falencias relevantes con las que contaba el sistema de gestión. Lo cual resultó ser demasiado útil para la mejora continua del sistema, y llevando a que se pudiera concluir, que con el paso de los días se había dejado que la documentación perdiera vigencia.

FIGURA 1. ELEMENTOS PARA VERIFICAR - LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

		LISTA DE VERIFICACION LABORATORIOS DE ENSAYO O CALIBRACION NTC-ISO-IEC 17025			FR-4.2.3-02 Versión 02 Página 1 de 18																																																		
CODIGO OEC/RESOLUCION SIC:		OEC:																																																					
FECHA:		NORMA:																																																					
+ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Requisitos</th> <th>Evidencia</th> <th>C</th> <th>NC</th> <th>OM</th> <th colspan="2">COMENTARIOS DEL EVALUADOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="7">4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN</td> </tr> <tr> <td colspan="7">4.1 Organización</td> </tr> <tr> <td>4.1.1 Responsabilidad legal</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>4.1.2 Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, necesidades del cliente, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>4.1.3 Instalaciones permanentes, sitios fuera de sus instalaciones permanentes, o instalaciones temporales o móviles</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>4.1.4 Responsabilidades del personal clave</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>							Requisitos	Evidencia	C	NC	OM	COMENTARIOS DEL EVALUADOR		4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							4.1 Organización							4.1.1 Responsabilidad legal							4.1.2 Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, necesidades del cliente, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento							4.1.3 Instalaciones permanentes, sitios fuera de sus instalaciones permanentes, o instalaciones temporales o móviles							4.1.4 Responsabilidades del personal clave						
Requisitos	Evidencia	C	NC	OM	COMENTARIOS DEL EVALUADOR																																																		
4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN																																																							
4.1 Organización																																																							
4.1.1 Responsabilidad legal																																																							
4.1.2 Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, necesidades del cliente, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento																																																							
4.1.3 Instalaciones permanentes, sitios fuera de sus instalaciones permanentes, o instalaciones temporales o móviles																																																							
4.1.4 Responsabilidades del personal clave																																																							

Nota: Este documento diligenciado se deja como material de consulta.



Es un reto para el laboratorio CIDET, poder contar con un Sistema de Gestión de Calidad que logre involucrar tres áreas de conocimiento:

- Laboratorio de Análisis Químico
- Laboratorio Evaluación de Prototipos
- Laboratorio de Metrología

Finalmente es de concluir, que se tiene un gran avance para la acreditación del Laboratorio de Metrología, pero la parte técnica necesita de gran atención, dado que el sistema de gestión se ha enfocado a un laboratorio de ensayos, y ahora se desea incluir en el alcance las calibraciones en variables eléctricas, lo cual es un reto para la coordinación de sistema de gestión, debido a que debe integrar los conocimientos para lograr que se alcance el objetivo y que el laboratorio CIDET pueda ofrecer un amplio portafolio de servicios a sus clientes. Siempre conservando la calidad, que es la esencia, en los servicios ofrecidos.

V. Plan de acción

La norma ISO/IEC 17025 contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir, si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes y se encuentran en capacidad de generar resultados válidos técnicamente; además, requiere que se documenten todos los procedimientos que se llevan a cabo en un laboratorio que preste sus servicios y que hacen parte de los requisitos tanto de gestión como técnicos. [6] El trabajo realizado, a partir de este análisis, se enfocó en diseñar soluciones a las dificultades halladas en el diagnóstico inicial, y en encontrar potenciales fuentes de mejora para contribuir de forma efectiva al inicio de la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Metrología del CIDET.

Por otra parte, se tomó como base este análisis para el diseño en la elaboración de la documentación e implementación del Sistema. Una vez encontrados los conflictos, se elaboró una meto-

dología, la cual se tomó como base para dar solución, de forma generalizada, a los problemas más relevantes hallados en el diagnóstico inicial; siempre actuando bajo el contexto y protocolo de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025, buscándose a futuro, llegar al reconocimiento y la competencia técnica que requiere el laboratorio operando bajo un Sistema de Gestión de Calidad.

A. El trabajo por procesos

Todas las actividades de la organización, desde la planificación de las compras, hasta la atención de una reclamación, pueden y deben considerarse como procesos.

Para operar de manera eficaz, las organizaciones tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan.

La identificación y gestión sistemática de los procesos que se realizan en la organización, y en particular en las interacciones entre tales procesos, se conoce como enfoque basado en procesos. [7]

FIGURA 2. ELEMENTOS BÁSICOS DE UN PROCESO



Para establecer, implementar y mejorar un sistema de gestión de calidad, es necesario gestionar las actividades y recursos como un proceso. Este enfoque permite que los resultados de estos procesos, se documenten y así, poder realizar su seguimiento para lograr el cumplimiento de los objetivos de la organización.

Dentro de cada uno de los procesos identificados en los Laboratorios, se desarrollara el ciclo PHVA

(Planificar –Hacer-Verificar-Actuar), el cual permite el mantenimiento y la mejora continua de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad. El ciclo PHVA aplica a los procesos de la siguiente manera:

- 1) *Planificar*: Establecer los objetivos y los procedimientos necesarios para conseguir los resultados, de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- 2) *Hacer*: Implementar los procedimientos.
- 3) *Verificar*: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos, respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el servicio, e informar sobre los resultados.
- 4) *Actuar*: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Dentro de los procesos identificados en los Laboratorios, se encuentran los siguientes, indicando entre paréntesis el numeral de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC- 17025 con el que se cumple en cada proceso identificado, los cuales cubren la totalidad de los requisitos de la Norma:

B. Procesos de dirección

Estos procesos orientan a la organización hacia una mejor gestión de sus actividades. Entre los procesos de dirección se incluye:

- Planificación del Sistema de Gestión de Calidad (4.1-4.2-5.2)
- Revisión por la dirección (4.14)

C. Procesos técnicos

Estos procesos contribuyen directamente en la provisión del servicio. Entre los procesos técnicos se incluye:

- Recepción de muestras (4.4)
- Programación del servicio
- Realización de las pruebas y calibraciones (5.4 - 5.6)
- Análisis y reporte de resultados (5.10)
- Entrega de resultados (5.10)

D. Procesos de medición, análisis y mejora

Estos procesos son los que generan información sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. Entre los procesos de medición análisis y mejora se incluye:

- Auditoría interna (4.13)
- Acciones correctivas (4.10)
- Acciones preventivas (4.11)
- Control de documentos (4.3)
- Control de registros (4.12)
- Control de trabajo no conforme (4.9)
- Mejoramiento continuo (5.9)

En los procesos que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios, se evidencia la importancia del cliente, tanto en la atención a sus requisitos, como en la percepción que tienen de la Organización; para poder determinar el grado de satisfacción con el servicio recibido, el cual es un elemento de información clave para la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

En la **Figura 3** se presenta el Mapa de Procesos generalizado para los Laboratorios del CIDET, bajo el cual opera el Sistema de Calidad, el cual fue actualizado para incluir el Laboratorio de Metrología, como un proceso misional dentro del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.

VI. Metodología para el diseño de la documentación

Cuando se ha definido la estructura de los procesos y su interacción, se puede continuar con la documentación de dichos procesos. Para esta actividad, se deben definir las actividades más importantes que requieran ser documentadas, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Que sirvan como elemento unificador en todo el Laboratorio.



- Que flexibilicen los procesos y simplifiquen los trámites.
- Que faciliten la estandarización de procesos repetitivos.
- Que logren la eficiencia y la eficacia de los procesos.
- Que logren preservar el "Saber - Hacer".
- Que transformen el concepto de control involucrándolo en las responsabilidades del personal (autocontrol).

A. Revisión inicial

Debido a que los documentos deben ser diseñados, y para tener una mejor base en esta actividad, se procedió a buscar información en las diferentes actividades de trabajo de los Laboratorios, encontrando poca información relacionada a la parte técnica para el Laboratorio de Metrología, pero con una gran ventaja, y fue lo muy bien documentados que se encuentran los procesos técnicos de los otros dos laboratorios, logrando así,

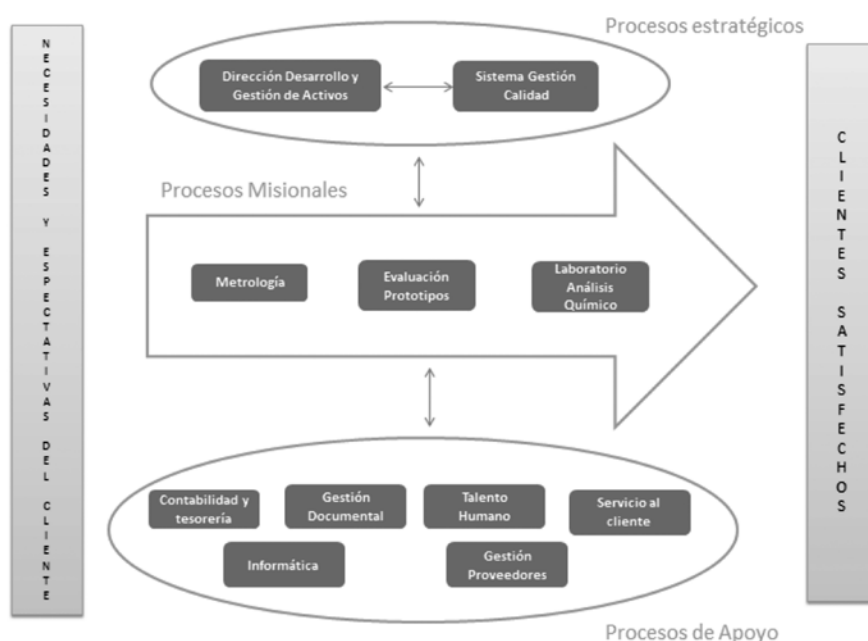
que se pueda continuar por esa línea y alcanzar un buen trabajo en el proceso de documentación faltante para el Laboratorio.

Seguidamente, se realizó un diagnóstico de la situación actual, cuyos resultados mostraron en realidad las necesidades de diseño y documentación en el Laboratorio.

B. Documentación teórica

Para la buena ejecución y diseño de los documentos, se requerirá de la documentación teórica de las actividades que allí se realizaban, para esto se buscará información en libros relacionados con este tema, con el fin de obtener una mejor aplicación de todos los conceptos, en cada etapa del diseño de los documentos; también se deben revisar algunos documentos de los Laboratorios y de la organización, tales como el Reglamento Interno de Trabajo, manuales de normas y procedimientos administrativos, y otros documentos necesarios para el diseño.

FIGURA 3. MAPA PROCESOS LABORATORIO CIDET



C. Entrevistas con el personal del laboratorio

Para el eficaz diseño de la documentación requerida, para asegurar el conocimiento, se deben realizar entrevistas con el personal que forma parte de los Laboratorios, con el propósito de obtener la información necesaria para la elaboración de los procedimientos y que de esta manera, sirvan de base para el aseguramiento de los procesos del área.

Para el desarrollo de esta actividad, se contará con el apoyo de todo el personal involucrado.

D. Elaboración de la documentación

En el momento en que se haya recopilado toda la información necesaria, se procederá a la elaboración de los documentos por parte del Comité de Calidad, de acuerdo a lo establecido y tomando como base el análisis del diagnóstico inicial. Esta actividad del diseño de la documentación se realiza siguiendo la estructura definida en el Manual de Calidad con el que ya cuenta el laboratorio CIDET, en el cual se especifican los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad, teniendo en cuenta las siguientes necesidades de documentación:

- Necesidad de evidenciar la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Necesidad de definir, unificar y comunicar las actividades que se desarrollan en los Laboratorios.
- Apoyar el cumplimiento de los requisitos obligatorios.
- Necesidad de definir criterios claros de evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.

E. Revisión preliminar

Esta actividad consiste en verificar que los documentos diseñados no presenten inconsistencia

de presentación y contenido. Ya que posteriormente estos deben ser revisados por cada titular del cargo, el coordinador de calidad, y deben estar correctamente diseñados para este fin.

VII. Conclusiones

Mediante la realización del diagnóstico inicial del Laboratorio, se logró conocer a fondo todas las actividades que forman parte de los Laboratorios; así, como conocer los atributos de calidad que los clientes consideran, aumentan su satisfacción, y lo que estos valoran del servicio prestado por los Laboratorios. Además, se concluyó que con la realización del diagnóstico se dio un dimensionamiento de los recursos necesarios para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, bajo los parámetros de calidad exigidos por la Norma Internacional NCT-ISO-IEC 17025. Con este diagnóstico se identificaron las necesidades de documentación, las cuales conducirán a una eficaz implementación del sistema de calidad.

El desarrollo y la creación de nuevos documentos, como el Manual de Mantenimiento y la calibración de equipos, entre otros documentos resultantes de este trabajo, permitirán al laboratorio EMICAL LTDA, acercarse al proceso de acreditación por el cumplimiento de los requisitos establecidos por la NTC-ISO 17025.

Lograr identificar la vigencia que han perdido algunos de los documentos de los laboratorios ya acreditados en el CIDET, ayudando a mejorar el sistema de gestión y crear conciencia de la importancia del seguimiento al sistema.

EL sub sistema nacional de calidad, cada día ha obligado a los laboratorios de ensayo y calibración a demostrar su competencia técnica de manera más rigurosa; llegando al punto de ser necesario la acreditación de estos para poder ser competentes en el mercado.



Referencias

- [1] I. É. R. A. Ureña, «Herramienta de diagnóstico "MAPA PARA EL ANALISIS DE REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025,» *Grupo empresarial ACCE*, 2001.
- [2] G. R. Benavides, «Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025,» *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 2001.
- [3] ICONTEC, *NTC-ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestion de la Calidad. Requisitos*, 2008.
- [4] M. R. Hernandez, «Establecimiento y Documentación de los Requisitos 4.1, 4.2.1, 4.7 Nota 3 y 4.8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:1999 en el IEIM de la Pontificia Universidad Javeriana,» 2005.
- [5] ICONTEC, *NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.*, 2005.
- [6] C. B. Carreño, «Elaboración de la Documentación del Numeral 4. Requisitos de Gestión y 5,2. Personal, Correspondiente a la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025 Para el Laboratorio Microbiólogos Asociados LTDA.,» 2006.
- [7] «Ministerio de Derecho,» Mayo 2005. [En línea]. Available: <http://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541acde-55bf-4f01-b8fa-03269d1ed94d/19421/CaptuloIVPrincipios-delagestindelaCalidad.pdf>.

