



**Universidad de Sancti Spíritus
“José Martí Pérez”**

Facultad de Ingeniería

**TESIS EN OPCIÓN AL TÍTULO ACADÉMICO DE
MÁSTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL
MENCIÓN CALIDAD**

**PROCEDIMIENTO GENERAL PARA FACILITAR EL
PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS
DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN**

Autora: Lic. Ivonne Jacqueline Valdés Peña

***Tutores: Dra. C. Ing. Bismayda Gómez Avilés
Dr. C. Osvaldo Romero Romero***

***Sancti Spíritus, 2012
“Año 54 de la Revolución”***

“La lucha por la calidad del producto es una lucha revolucionaria y de vanguardia.”

Ernesto Che Guevara

Agradecimientos

- ❖ *A mis padres por su apoyo incondicional,*
- ❖ *A mi Tutora Dra.C. Bismayda, pues sin ella no hubiese sido posible,*
- ❖ *A Evenilda, mi primera profesora*
- ❖ *A mis compañeros del Departamento: Tania, Anita, Yosmel y Jesús*
- ❖ *A Christopher, por su ayuda inmediata desde tan lejos*
- ❖ *A todos mis compañeros de la UTN, especialmente: Eliza, Olguita, Yanet, Katia, Arahí, Tere, Yuranis, Santiago*
- ❖ *A mis directores Carlitos, José Luis Arias y Humberto por su gran ayuda*
- ❖ *A Yenny por su tenacidad*
- ❖ *A mi primo José Heriberto por su cooperación*

... a todos Muchas Gracias

Dedicatoria

A mis padres e hijos

RESUMEN

Como investigación en el campo de la acreditación de laboratorios, la propuesta de un procedimiento de evaluación y otro para facilitar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, permitió identificar las principales causas que influyen en este proceso. A través de herramientas básicas de calidad como: tormenta de ideas, Diagrama Causa-Efecto, Pareto, y encuestas. El resultado de un muestreo estratificado por organismos demuestra la necesidad de enfocar los esfuerzos en las categorías: *Personal*, capacitación a directivos sobre las normativas para la acreditación, selección de personal responsable de la calidad, capacitación de los técnicos de laboratorios; *Métodos*, Programa de Auditorías Internas, y procedimientos documentados que aseguran la calidad de sus resultados. A partir de estas causas se plantean las acciones que crean las bases para el diseño de un procedimiento general que tenga en cuenta en la fase PLANIFICAR, la orientación sobre las etapas a cumplimentar, la capacitación para la formación de todo el personal, diagnóstico para identificar las brechas, determinar los procesos claves, estratégicos y de apoyo. La fase HACER, implica ejecutar planes de mejora, clasificadas en mejoras organizativas, estructurales y tecnológicas, para evaluar los indicadores asociados a las características de calidad. La fase de CONTROL, a través de auditorías internas y revisiones por la dirección, permite ante la presencia de no conformidades, definir en la ACCIÓN, el retorno a nuevas evaluaciones e incorporar a la PLANIFICACIÓN las mejoras de los procesos en los laboratorios de ensayo y de calibración.

ABSTRACT

As an investigation in the field of Laboratories competence, the proposal of a procedure of evaluation and another one to facilitate the competence process of calibrating and testing labs, permitted to identify the main causes that influence on this process. Through basic quality tools such as: brain storming, cause-effect diagram, Pareto diagram and surveys. The result of one stratific paternfor organism compiled the surveyed it is showed the need of focussing the efforts on the categories: *Personnel*, managers' training about the standards for competence, selection of responsible quality personnel, training of lab technicians; *Methods*, home auditing Program and documented procedures that assure the quality results. Based on these causes there are stated the reasons that create the basis for the design of a general procedure that takes into account in the phase PLANNING, the orientation about the stages to fulfil, training for the formation of the whole personnel, diagnosis to identify the breaks, determine the key, strategic and back up processes. The phase DO, implies to carry out betterment plans, classified into organizative, structural and technologic, to evaluate the points associated to the quality characteristics. The phase CONTROL, through home auditing and review for the management, it allows in the case of no conformity, to determine in the ACTION, how to return to new evaluations and include in the in the PLANNING the betterments of the processes in the calibrating and testing laboratories.

INDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL	7
1.1 Introducción	7
1.2 Gestión de procesos en los laboratorios	8
1.2.1 Mejora de la calidad en los procesos de los laboratorios. Herramientas para la evaluación	9
1.2.2 Evaluación de la calidad de las mediciones	10
1.3 Acreditación de laboratorios	12
1.3.1 Organismos Internacionales y Regionales de Acreditación. Obstáculos Técnicos al Comercio	15
1.3.2 Estándares vigentes en Cuba para la Acreditación de laboratorios	19
1.4 Laboratorios de ensayo y de calibración	22
1.4.1 Sistema de medidas de los procesos	22
1.4.2 La satisfacción del cliente como objetivo del país	24
1.5 Procedimiento general para facilitar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración	25
1.6 Conclusiones parciales del Capítulo I	25
CAPITULO II. PROCEDIMIENTO PARA FACILITAR EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	27
2.1 Introducción	27
2.2 Procedimiento específico para la evaluación y mejora de los laboratorios de ensayo y de calibración	28
2.3 Procedimiento para facilitar la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración	31
2.3.1 Orientar etapas, aspectos y beneficios para la toma de decisiones de la alta dirección	33
2.3.2 Información y capacitación del personal relacionado con el proceso de Acreditación	33
2.3.3 Diagnóstico inicial del laboratorio	34
2.3.3.1 Informe Diagnóstico	34

2.3.4 Planes de mejora continua de los procesos	35
2.3.4.1 Mejoras Organizativas. Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad	35
2.3.4.2 Mejoras Estructurales. Organización de los flujos productivos	35
2.3.4.3 Mejoras Tecnológicas. Aseguramiento de la calidad de las mediciones, resultados y eficacia	35
2.3.5 Auditorías Internas y Revisión por la dirección. Acciones Correctivas, preventivas y de mejora	39
2.3.6 Solicitud de la Acreditación al ONARC	40
2.4 Conclusiones parciales del Capítulo II	40
CAPITULO III. APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO GENERAL PROPUESTO PARA FACILITAR EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	41
3.1 Introducción	41
3.2 Implementación del Procedimiento específico para la evaluación y mejora de los laboratorios de ensayo y de calibración	41
3.3 Implementación del Procedimiento para facilitar la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración	47
3.4 Resultado de la implementación	49
3.4.1 Orientar etapas, aspectos y beneficios para la toma de decisiones de la alta dirección	49
3.4.2 Información y capacitación del personal relacionado con el proceso de Acreditación	53
3.4.3 Diagnóstico inicial del laboratorio. Informe diagnóstico	54
3.4.4 Planes de mejora continua	56
3.4.5 Auditorías internas y revisión por la dirección.	61
3.4.6 Acciones correctivas, preventivas y de mejora	63
3.4.7 Solicitud de la Acreditación al ONARC	64
3.5 Conclusiones parciales del Capítulo III	65
CONCLUSIONES GENERALES	66
RECOMENDACIONES	67
BIBLIOGRAFÍA	68
ANEXOS	73

Relación de siglas de las organizaciones mencionadas en el Informe

ISO – Organización Internacional de Normalización

IAF – Cooperación (Forum) Internacional de Acreditación (de Órganos de Certificación)

IAAC – Cooperación Interamericana de Acreditación

ILAC – Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

IEC - Comisión Electrotécnica Internacional

OIML – Organización Internacional de Metrología Legal

ONARC – Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba

UTN – Unidad Territorial de Normalización Sancti Spíritus

INTRODUCCIÓN

Los cambios que ocurren en el ámbito mundial, las economías cada vez más globalizadas y los imperativos de las corrientes neoliberales, imponen la necesidad de transformaciones en los diferentes sectores económicos, políticos y sociales de Cuba, capaces de demostrar la competitividad de las organizaciones en brindar productos y/o servicios que generen confianza y a su vez faciliten el comercio nacional e internacional.

En el marco del VI Congreso del Partido Comunista de Cuba, se presenta y aprueba el proyecto final de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución, para actualizar el modelo económico cubano, donde se plantea que se debe trabajar para garantizar, por las empresas y entidades vinculadas a la exportación, que todos los bienes y servicios destinados a los mercados internacionales respondan a los más altos estándares de calidad y que se debe garantizar la elevación sistemática y sostenida de la calidad de los servicios que se brinda a la población, y el rediseño de las políticas vigentes, según las posibilidades de la economía.

Por lo tanto, lograr calidad en los servicios y productos de todas las ramas de la economía Nacional, es una batalla actual necesaria, lo cual contribuye a elevar el nivel de vida de la población, la reducción de las importaciones así como la búsqueda de fórmulas novedosas que liberen las potencialidades productivas y de servicios, temas de incidencia directa para la seguridad nacional.

Para determinar la calidad de un producto y saber si la calidad exigida ha sido alcanzada, debe comprobarse o medirse el cumplimiento de los criterios especificados mediante el seguimiento de los procesos productivos a fin de garantizar la conformidad con las características establecidas para el producto final. La exactitud de los resultados de las mediciones de las especificaciones del producto, por su parte, depende de la calidad de las mediciones, ensayos, calibraciones, también de la exactitud de los instrumentos, de la idoneidad de los procedimientos de medición utilizados y el esmero con que se realicen estas actividades en los laboratorios de ensayo y de calibración.

La gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo y de calibración constituye una parte fundamental en la gestión de la calidad integral de la producción y los servicios, ya que estos deben ofrecer resultados técnicamente válidos de todos sus análisis para la comercialización de productos con la calidad y conformidad requeridas.

Cuba, en la batalla por ser más competitiva en la esfera internacional, con la permanente voluntad de introducir los más recientes conceptos de la gestión de la calidad y la evaluación de la conformidad, bajo las premisas de adecuado desempeño y competencia, se mantiene y muestra resultados en el desarrollo de la actividad de *Acreditación*, herramienta indispensable para garantizar resultados confiables de mediciones, ensayos, controles, inspecciones, etc; trabajo éste que ha exigido creatividad, disciplina y voluntad, especialmente para un país bloqueado.

Los laboratorios clínicos son considerados también laboratorios de ensayos pero con características particulares, y su acreditación se ha ido convirtiendo en una necesidad por las implicaciones legales que conlleva la comercialización de los servicios de salud en el mundo. Es por esto que cada vez más los laboratorios requieren que terceras partes reconozcan de forma transparente, su competencia para realizar determinados ensayos.

Según Pérez Mesa *et al* (2007), son varias las vertientes que se desarrollan, en algunos casos optan por la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) por la norma NC ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos” y en otros casos, por la acreditación como forma de demostrar competencia técnica y validez de resultados a través de la norma NC ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de ensayo y calibración”, y en el caso de los laboratorios clínicos, por la normativa NC ISO 15189:2008 “Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, la cual se ajusta mejor a las particularidades del sector médico. Esta última desarrolla los criterios de reconocimiento de la competencia en dos grandes apartados: requisitos de gestión y requisitos técnicos. En el apartado de requisitos técnicos se incluyen criterios a tener en cuenta tanto en la fase analítica como también en las fases pre y post-analítica en tanto los requisitos de gestión son compatibles con los requisitos del Sistema de

Gestión de la Calidad ISO 9001. Si bien con la certificación se garantiza la satisfacción de los requisitos del Sistema de Gestión, es solo con la *Acreditación* como se puede demostrar la competencia técnica.

La alta dirección del Partido y el gobierno en la provincia de Sancti Spíritus, realiza numerosas acciones para garantizar el camino a la excelencia de productos y servicios, tanto de la red nacional como del mercado internacional. Para cumplir con este objetivo se hace necesario contar con los servicios de los laboratorios de ensayo y de calibración que ofrezcan confianza en los resultados que entregan para evaluar la calidad de los productos que se ofertan a la población o al mercado internacional, y aún más si se trata de laboratorios clínicos, donde el objeto de ensayo es precisamente el hombre, y los resultados de estas pruebas de laboratorio adquieren singular importancia si se tiene en cuenta que a partir de éstos los facultativos han de prevenir o diagnosticar las diferentes patologías y tomar decisiones sobre el tratamiento a indicar a sus pacientes.

Los laboratorios necesitan demostrar credibilidad y fiabilidad en sus resultados y esta premisa se hace indispensable desde el punto de vista técnico y ético. Por tal motivo, la conclusión es demostrar a la sociedad que se trabaja siguiendo normas internacionales, cuya implementación aporta confianza en su desempeño.

A partir de los argumentos anteriores se enmarca la **situación problemática** de la investigación que incluye:

- * La presencia de Lineamientos que de forma explícita exigen la proyección hacia la necesidad de elevar el nivel de vida de la población y la exportación de productos en el mercado Internacional.
- * La acreditación en Cuba, hasta la fecha, de 126 laboratorios de los que actualmente se mantienen 31 de ensayos y 19 de calibración.
- * La provincia de Sancti Spíritus solamente cuenta con el laboratorio de calibración de PEXAC (Pesaje Exacto), perteneciente al Ministerio de la Industria Sidero-mecánica (SIME), acreditado por la NC ISO/IEC 17025:2006.
- * Proyección de la Unidad Territorial de Normalización de Sancti Spíritus ante la demanda de laboratorios acreditados.

Problema científico

La carencia de instrumentos metodológicos que faciliten la acreditación de laboratorios de ensayos y de calibración, limita la preparación de los procesos de estos laboratorios en la provincia de Sancti Spíritus para someterse a la acreditación.

Objetivo general

Implementar un procedimiento para facilitar la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, que permita mejoras organizativas, tecnológicas y estructurales en los procesos de estos laboratorios en la provincia de Sancti Spíritus.

Objetivos específicos

1. Fundamentar teórica y metodológicamente lo relativo a la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, como vía para demostrar la calidad de productos y servicios que garanticen la satisfacción de clientes y aumenten la calidad de vida de la población.
2. Diseñar un procedimiento específico para la evaluación y mejora de los laboratorios de ensayo y de calibración.
3. Diseñar un procedimiento general para facilitar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración.
4. Evaluar mejoras organizativas, tecnológicas y estructurales logradas en los procesos de los laboratorios de ensayo y de calibración en la provincia de Sancti Spíritus, con la implementación del procedimiento que facilita la acreditación.

Objeto de estudio teórico

Gestión de procesos en laboratorios de ensayo y de calibración.

Campo de acción

Acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración.

Hipótesis

La implementación de un procedimiento para facilitar la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, permite mejoras organizativas, tecnológicas y estructurales en los procesos de estos laboratorios en la provincia de Sancti Spíritus.

Variable independiente: procedimiento para facilitar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración.

Variable dependiente: mejoras organizativas, tecnológicas y estructurales en los procesos de los laboratorios de ensayo y de calibración en la provincia de Sancti Spíritus, que facilitan su acreditación.

Valor teórico de la investigación

Está dado por la posibilidad de construir un marco teórico o referencial, derivado de la consulta de la literatura nacional e internacional más actualizada como soporte teórico y guía de la investigación, donde no se evidencian referencias de instrumentos metodológicos que permitan identificar y ejecutar mejoras organizativas, tecnológicas y estructurales en los procesos de los laboratorios de ensayos y de calibración para alcanzar la acreditación, por lo que el *aporte principal* de la investigación consiste en precisar etapas a cumplimentar, herramientas estadísticas a utilizar para proveer de información y elementos de gestión de la calidad y técnicos necesarios para facilitar el proceso de acreditación.

Valor metodológico

Está dado por la elaboración del procedimiento que contiene etapas y herramientas que permiten definir la calidad que se espera en los servicios de los laboratorios y establecer las bases para la evaluación de los mismos, así como tomar decisiones al identificar oportunidades de mejoras: organizativas, tecnológicas y estructurales para facilitar el proceso de acreditación de los laboratorios de ensayos y de calibración. Documentos que constituyen una guía acorde con las nuevas políticas de calidad y los Lineamientos del Partido y la Revolución, que de forma explícita exigen la proyección hacia la necesidad de elevar el nivel de vida de la población y la exportación de productos en el mercado Internacional.

Valor práctico

El diseño e implementación del procedimiento en los laboratorios de ensayo y de calibración promueve la mejora de la calidad en los servicios con la detección de oportunidades de mejora: organizativas, tecnológicas y estructurales en los procesos de los laboratorios, valor agregado que perciben los clientes internos y reciben los externos.

Valor social

Se sustenta en la necesidad de mejorar la calidad de las producciones y los servicios, con resultados confiables en las evaluaciones que realizan los laboratorios donde se realicen ensayos, calibraciones, inspecciones, controles.

Valor económico

En la medida que se implemente el procedimiento para facilitar el proceso de acreditación de los laboratorios, se proyecta un aumento de la calidad en los servicios de acuerdo a los estándares vigentes. Se evita la duplicidad en la realización de ensayos, y por tanto una mejor gestión de los recursos humanos, financieros y materiales.

CAPITULO I. MARCO TEÓRICO Y REFERENCIAL

1.1 Introducción

La revisión y el análisis de la literatura especializada que se realiza permite confeccionar el marco teórico referencial de esta investigación, y se estructuró a partir de un análisis lógico del tema objeto de estudio, que incluye la base práctica para trabajar y desarrollar la:

- * gestión de procesos en los laboratorios;
- * acreditación de laboratorios y
- * organización en los laboratorios de ensayo y de calibración.

Aspectos todos que fundamentan la necesidad de un procedimiento para facilitar el proceso de acreditación en los laboratorios de ensayos y de calibración, según se muestra en la figura 1.1

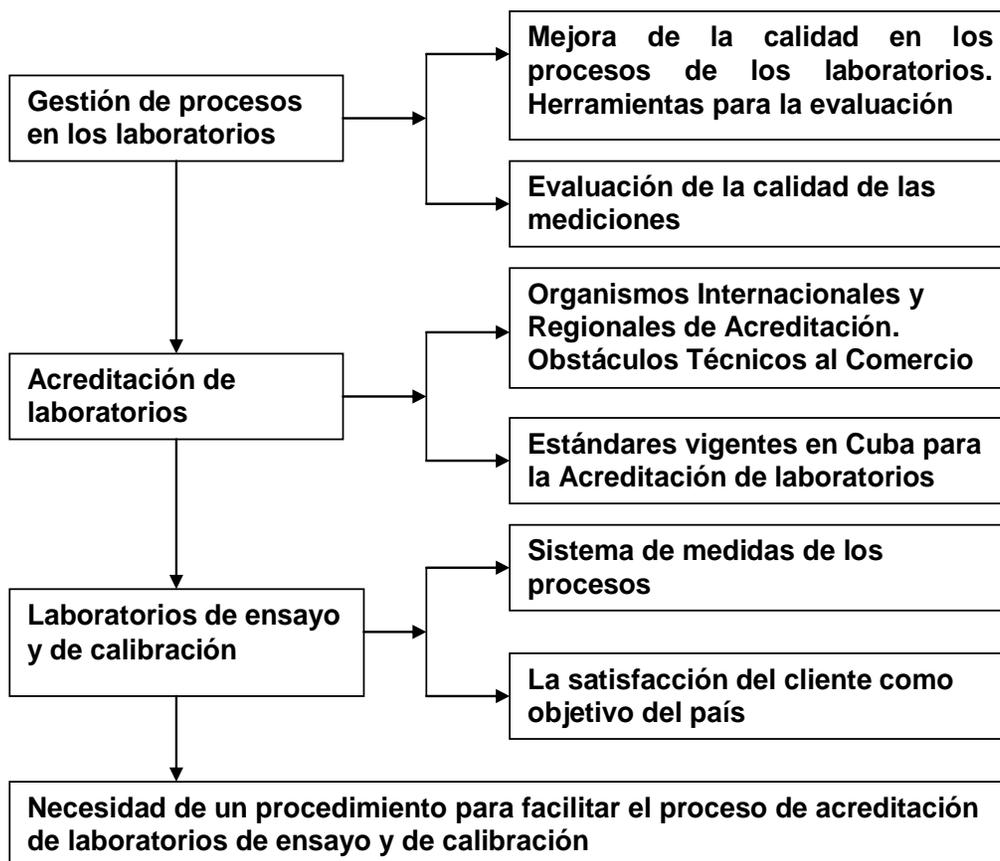


Figura 1.1. Hilo conductor para el marco teórico y referencial de la investigación.

1.2 Gestión de procesos en los laboratorios

La gestión y mejora de procesos es uno de los pilares sobre los que descansa la gestión de acuerdo con los principios de Calidad Total.

Según plantea Gryna (1993) una “Organización Calidad Total” tiene claro que es a través de los procesos como consigue hacer llegar ese “algo” que genera a aquellos a quienes define como “destinatarios” de lo que hace (cliente) y que son por tanto sus procesos los que condicionan la satisfacción de éstos, al respecto la única estrategia a desarrollar a largo plazo es la que logre implicar a todo su personal en la mejora continua de esos procesos

De acuerdo con Moen y Nolan (2000) un proceso se define como: un conjunto de causas y condiciones que repetidamente se presentan juntas para transformar entradas en salidas.

Por otra parte la NC ISO 9000:2005, en su última versión, define como proceso al conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

En estos términos los destinatarios del proceso, internos o externos a la organización, en función de sus expectativas, juzgan la validez de lo que el proceso les hace llegar, teniendo en cuenta que consume o utiliza recursos: materiales, tiempo de las personas, energía, máquinas y herramientas; esto es lo que sucede en un laboratorio de ensayo y de calibración.

Según plantea Aburto (1992), el análisis de los procesos requiere considerar dos características esenciales:

1. La variabilidad del proceso. Cada vez que se repite el proceso existen ligeras variaciones en la secuencia de actividades que realiza, y a su vez, generan variabilidad en los resultados, que se expresan a través de mediciones concretas. La variabilidad incide en el destinatario del proceso, quien puede quedar más o menos satisfecho con lo que recibe del proceso.
2. La repetitividad del proceso como clave para su mejora. Los procesos se crean para producir un resultado y repetir ese resultado. Esta característica de repetitividad permite trabajar sobre el proceso y mejorarlo, porque generan experiencia y resulta efectivo el tiempo que se invierte, además es indispensable

su utilización en los laboratorios de ensayo y de calibración para evaluar la calidad de sus resultados.

Al conjunto de actividades que dentro de una organización, pretenden conseguir que las secuencias de actividades cumplan, lo que esperan los destinatarios de las mismas y además sean mejoradas se le llama GESTIÓN Y MEJORA DE PROCESOS, cuestión que se pretende con esta investigación en los laboratorios de ensayo y de calibración en Sancti Spíritus, para lo que se requiere describirlo adecuadamente.

En la descripción de los procesos se consideran: las salidas y flujos de salida; los destinatarios del flujo de salida; los intervinientes del proceso, secuencia de actividades del proceso; recursos, e indicadores. Harrington (1993).

Mientras que los indicadores como mediciones del funcionamiento de un proceso, permiten evaluar la *eficacia*: cumplimiento de las expectativas de los destinatarios del mismo y la *eficiencia*: respecto al consumo de recursos del proceso.

Estos indicadores de *eficacia* y los de *eficiencia*, se aplican al funcionamiento global del proceso, respecto a los resultados y permiten medir las variaciones habituales que se producen en el proceso y también las acciones de mejora. Además de estos indicadores globales, se pueden establecer dentro del proceso, otros indicadores auxiliares que miden la eficacia o la eficiencia del funcionamiento de una parte del proceso. Un indicador es siempre el resultado de un proceso de medición y los laboratorios deben utilizarlo para la mejora de la calidad de sus procesos.

1.2.1 Mejora de la calidad en los procesos de los laboratorios. Herramientas para la evaluación

En Juran (1986), se introduce la *Trilogía de la calidad*, símil que realiza entre la dirección de la calidad y los procesos financieros de: *planificación, control y mejora*. Respecto a lo conceptual ambos enfoques se corresponden, sin embargo difieren en aspecto metodológicos propios de los procesos que abordan y a las herramientas que emplean.

Según Fernández (2002), en el desarrollo de la gestión de calidad de las empresas, se institucionaliza lo que se ha dado en llamar la mejora continua. Pequeñas

mejoras incrementales que se producen en el día a día de la operación y cuyo coste no necesita de grandes inversiones sino que se pueden cargar a los gastos normales de explotación. Sin embargo, en los laboratorios de ensayo y de calibración, no se realiza con la suficiente rapidez, sistemática y consciente, con una programación de objetivos a corto y a mediano plazo con técnicas de mejora de reconocida eficacia. La aplicación de los conceptos: Planificar - Hacer – Controlar – Actuar, a través del ciclo de mejora de Deming, señalan una norma de actuación en todos los procesos en el laboratorio.

Según refiere Harrington (1993), la complejidad de la mayor parte de los procesos de la empresa hace necesario organizar formalmente las actividades de mejoramiento. Un enfoque de equipo sobre el mejoramiento de éstos genera resultados muy duraderos y minimiza el tiempo de ejecución. Cada actividad, cada trabajo es parte de un proceso y puede mejorarse. Se espera hacer coincidir los productos o servicios del sistema con las necesidades del cliente. Las necesidades de los clientes se traducen en características de calidad y éstas pueden medirse a través de indicadores, que con el uso de herramientas como los diagramas de Causa-Efecto, diagramas de Pareto, gráficos de control y otras, permiten al laboratorio establecer sus planes de mejora.

1.2.2 Evaluación de la calidad de las mediciones

Según plantea Juran (2001) a pesar de la asombrosa proliferación de dispositivos de medición, inspección de clientes, métodos estadísticos y bancos de datos conectados a redes informáticas; la labor de aprendizaje respecto a la obtención, clasificación, síntesis y entendimiento de todos los datos e información no son totalmente válidos, se considera que la aidez de información de los gestores requiere aún ser compensada.

Juran (2001) refiere que la información permite esclarecer decisiones que los gerentes toman y las acciones a emprender; papel similar desempeña en la ciencia, como el método científico, por ser esencialmente un proceso que propone la hipótesis, se diseñan experimentos para someter a prueba aspectos de dichas hipótesis, se recopilan datos y se analizan.

El sistema de medición presentado es paralelo al método científico, pero los patrones son diferentes “precaución” es el lema de la ciencia, “éxito” para el negocio. Medir es “calcular”, estimar, o determinar la magnitud, dimensiones o capacidad, especialmente para ciertas reglas o patrones (Webster, 1979).

La mayoría de las organizaciones intentan perseguir gran variedad de metas, para satisfacer clientes: ambiente saludable y motivador de trabajo, cumplimiento de objetivos financieros. De estas metas la dimensión financiera es la mejor desarrollada y desplegada, por lo que las consideraciones financieras dominan la toma de decisiones en muchas organizaciones (Eccles 1991).

Es un punto importante que aquellos que definen y operan en un proceso de medición (por ejemplo aquellos que recogen o analizan los datos o quienes recomiendan lo que la organización debe hacer) deben considerar el sistema, incluso el medio en que opera, en su conjunto. No es suficiente ser técnicamente excelente o poseer uno o dos elementos para ser excelente (Futrell 1994).

Entendimiento del entorno

Juran (2001), refiere que antes de determinar qué medir y cómo medir es importante entender el contexto global en que opera el sistema de medida. Los que toman decisiones y emprenden acciones son miembros de organizaciones y todas las organizaciones tienen su propia política y cultura que definen las direcciones aceptables, los riesgos, las conductas y las políticas que deben seguirse. Los buenos sistemas de medición normalmente se desarrollan en concordancia con la cultura de la organización. Pero también son capaces de señalar la necesidad de cambios fundamentalmente en la cultura.

Los sistemas inmaduros ponen el mayor peso en la inspección; los más maduros, en las mediciones internas del proceso. Ishikawa (1990).

La calidad de una medición está estrechamente ligada a:

- * Adecuación de los equipos de medición a las necesidades reales de los procesos de la empresa.
- * Funcionamiento correcto de los instrumentos de medición.
- * Trazabilidad de los instrumentos de medición con los patrones nacionales

Una organización solamente garantizará la gestión de la calidad si conoce con profundidad:

- * El estado de funcionamiento de sus instrumentos de medición.
- * Sus campos de utilización.
- * Su comportamiento en el tiempo.

La calibración de un instrumento es una condición necesaria para el aseguramiento de la calidad de las mediciones, la misma será suficiente cuando exista compatibilidad entre las condiciones y los métodos de empleo de esos instrumentos con la exactitud que se pretende en la medición.

Según Arias (2008), es una función metrológica del laboratorio evaluar las condiciones reales de los instrumentos de medición y dirigir o encauzar la acción de los mismos a satisfacer las necesidades claramente definidas y periódicamente actualizadas de la exactitud de las mediciones.

Acciones que debe establecer la empresa en relación a los instrumentos de medición, para garantizar la confiabilidad de las mediciones:

- * Selección.
- * Uso.
- * Calibración.
- * Reparación y ajuste de los instrumentos de medición.

Para la satisfacción de las necesidades técnicas se toman en cuenta los siguientes aspectos: adecuar el funcionamiento y la exactitud de los instrumentos de medición a los requisitos técnicos del laboratorio, de acuerdo con las exigencias de la puesta en uso y de su utilización (magnitudes influyentes, mantenimiento, alimentación si es necesario, agresividad del objeto a medir o del medio ambiente, etc.). Es imprescindible tener en cuenta estos aspectos si el laboratorio decide solicitar la acreditación.

1.3 Acreditación de Laboratorios

La aceptación y confianza en los análisis del laboratorio por una segunda parte “analizado una vez y aceptado en todas partes”, puede conseguirse demostrando la

competencia a través de la acreditación de los procedimientos de ensayo por una tercera parte.

¿Qué es la acreditación?

Es la atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad según la NC ISO/IEC 17011:2006.

La acreditación se otorga a una entidad con personalidad jurídica evidenciada y campo de acción claramente definido, por un plazo de hasta 4 años en Cuba. A pesar de su carácter voluntario puede revestir un carácter obligatorio demandado por los intereses del estado o por el cliente de la entidad objeto de la acreditación.

El proceso general puede dividirse en cuatro etapas:

- * Solicitud remitida a la Secretaría Ejecutiva del ONARC
- * Evaluación “in situ”
- * Decisión por el Consejo ONARC, después de analizado el informe resumen para la acreditación.
- * Vigilancia, para verificar si se mantienen los requisitos especificados para la acreditación otorgada.

Pasados los 4 años y por solicitud expresa de la entidad acreditada, se lleva a cabo el proceso de reacreditación.

La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de las organizaciones conocidas como Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) y abarca a entidades que brindan servicios que impactan de manera decisiva sobre la seguridad y calidad de productos y servicios, ejemplo de ello tenemos a las que realizan inspección sobre la seguridad de las instalaciones industriales, las que analizan y controlan estatalmente los productos alimenticios, las que certifican los sistemas de gestión (de calidad, medioambiental, de seguridad alimentaria, de seguridad de la información) o certifican personas, entre otros.

Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables por la acreditación de sus laboratorios nacionales.

Cuba motivada fundamentalmente por la necesidad de reinsertarse en el mercado internacional, se suma, a partir de 1996 a los trabajos de acreditación, con dos hechos significativos:

- * La firma del Memorando de entendimiento para la cooperación entre catorce países de América en Uruguay,
- * La acreditación de sus dos primeros laboratorios.

Después de participar en la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) por tres años como miembro fundador-asociado, fue aprobado como miembro pleno en 1999 y un año antes en febrero de 1998, se había creado el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC en lo adelante), como organismo debidamente autorizado para conducir en Cuba los procesos de acreditación.

Por tanto, la creación del ONARC no es un hecho aislado, éste responde al acelerado desarrollo de la acreditación en los niveles internacional y regional, como una necesidad de propiciar el reconocimiento de la capacidad técnica en consonancia con las exigencias del mercado internacional.

Con el objetivo de garantizar la debida transparencia e imparcialidad en sus decisiones, el ONARC es dirigido por un consejo donde se toman las decisiones y está constituido por representantes designados de los organismos e instituciones globales de la economía nacional. Ejecuta todos sus trabajos sobre la base de aplicar normas internacionales adoptadas idénticamente por Cuba como normas cubanas, así y amparado en el Decreto Ley No. 182 “De Normalización y Calidad” de febrero de 1998, se estableció el Sistema Nacional de Acreditación (SNA).

Fundamentalmente los métodos y procedimientos del SNA se apoyan en los documentos de organizaciones internacionales, con el fin de garantizar su equivalencia con los sistemas de acreditación de otros países. Adicionalmente puede definir requisitos especiales según demande el campo de aplicación.

La Secretaría Ejecutiva de ONARC organiza y realiza evaluaciones para comprobar y evidenciar la competencia técnica de los laboratorios según los requisitos establecidos en la NC ISO/IEC 17025:2006 alineados en cuanto a gestión de la calidad con la NC ISO 9001:2008 y los requisitos técnicos incluyen componentes

normativos y metrológicos imprescindibles para establecer en conjunto los principios para la competencia técnica.

En la actualidad se incrementa el número de Laboratorios que trabajan en la implantación de los requisitos de competencia que abarcan ensayos a iones y alcoholes, azúcar, alimentos, níquel, materiales metálicos, aceros y sus aleaciones, aluminio, petróleo y sus derivados, ácido clorhídrico, materiales de la construcción, aguas potables, aguas residuales, aguas industriales y desechos líquidos, control medioambiental, vigilancia radiológica, control antidopaje, material biológico, papel y cartón, pinturas y barnices, equipos electrodomésticos, por sólo mencionar algunos.

Si bien el órgano ha trabajado siempre por el cumplimiento de todas las premisas que en el ámbito nacional permitieran garantizar el reconocimiento de los resultados emitidos por las entidades acreditadas en el país, le resultaba muy conveniente, materializar la firma del Acuerdo con la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), elevando así a planos de total competencia los resultados de sus organismos nacionales acreditados y además poder darle cumplimiento a la meta dictada para el libre comercio de productos de exportación y de importación.

El ONARC, en noviembre del 2000 resultó un miembro más de la ILAC y en el año 2005 se convirtió en uno de los pocos Órganos Acreditadores de América firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAAC y del Acuerdo ILAC para el alcance de laboratorios de ensayos y/o calibraciones, acontecimiento que marcó un hito científico y económico pues era una condición alcanzada sólo por menos de 50 países a escala internacional, hasta ese año.

1.3.1 Organismos Internacionales y Regionales de Acreditación. Obstáculos Técnicos al Comercio

Según Sosa Vera (2010), las *organizaciones internacionales*, tanto técnicas como comerciales, se apoyan en un lenguaje común, para aceptar a la acreditación como la vía para obtener el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y de calibración, y que esto sea aceptado por todas las partes. Esta cadena de confianza gana cada vez mayor protagonismo en el marco del comercio internacional y sirve de soporte para decisiones en las transacciones comerciales.

Para hacer valer los resultados de laboratorios de ensayo y calibración, el ONARC tiene la responsabilidad de mantener su *reconocimiento internacional* que ya ha sido logrado y mantenido en cuanto a la acreditación de laboratorios de calibración y ensayo.

A lo largo de estos años se ha atravesado un complejo y arduo camino para alcanzar y mantener el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo Internacional (MRA). Estos acuerdos permiten que los resultados que acompañan a productos de exportación sean más fácilmente aceptados en mercados extranjeros, si estos han sido emitidos por laboratorios acreditados.

Son firmantes del acuerdo:

En el MRA de ILAC: 66 Organismos de Acreditación de 47 países (sólo 8 son del Continente Americano: Argentina, Brasil, *Cuba*, Canadá, Costa Rica, Estados Unidos, Guatemala, y México)

En el MLA de IAAC: 13 Organismos de Acreditación de 9 países: Argentina, Brasil, *Cuba*, Canadá, Chile, Costa Rica, Estados Unidos, Guatemala y México.

Según Carbonell, Erice (1998), en la figura 1.2, que se muestra a continuación, se expresan las relaciones existentes entre los Organismos antes enunciados, donde países e instituciones encargados de facilitar el comercio con transparencia y confianza, permiten garantizar la credibilidad y la cadena de trazabilidad de los Órganos Evaluadores de la Conformidad en los niveles internacional, regional y nacional que la integran.



Figura 1.2 Red Internacional de Acreditación. Fuente: Carbonell, Erice (1998)

La actividad desarrollada por esta Red influye en la eliminación de las barreras técnicas que se pueden generar en las relaciones comerciales entre los países, ya que cada uno aceptaría los certificados de sistemas de gestión, los de productos, los informes de ensayos, los certificados de calibraciones e informes de inspección avalados por la otra parte, sin la necesidad de que se ejecuten reensayos, recalibraciones o reinspecciones.

Los beneficios de estos Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA), según Fernández, Nelson (2001) se destacan de las siguientes formas:

- * Aumenta la confianza en resultados para la toma de decisiones
- * Reducción de costos en las exportaciones e importaciones al tener la aceptación de los resultados de la conformidad entre fronteras.
- * Genera criterios de confianza y seguridad que facilita las operaciones comerciales nacionales e internacionales.
- * Mantiene un elevado nivel de competitividad en los productos y servicios.
- * Eleva la cultura por la calidad y la mejora continua.

El Forum Internacional de Acreditación (IAF) es una asociación que atiende la acreditación de diferentes tipos de organismos de certificación y que tiene dos propósitos fundamentales: en primer lugar, garantizar que los órganos miembros del sistema de acreditación se dediquen solamente a acreditar órganos competentes para hacer su trabajo y que no estén afectados por ningún conflicto de intereses y en segundo lugar, establecer acuerdos de reconocimiento mutuo entre sus órganos miembros, lo cual reduce el riesgo a que se enfrentan las organizaciones y sus clientes, ya que asegura la confianza de cualquier certificado que, sobre estas prácticas, se emita en el mundo.

Los órganos miembros del sistema de acreditación de la IAF serán admitidos en el ARM sólo después de una evaluación sumamente exigente de sus operaciones realizada por un equipo de evaluación entre pares encargado de garantizar que el miembro solicitante cumpla plenamente los requisitos tanto de las normas internacionales como de la IAF. Una vez que el Órgano Acreditador sea miembro del ARM tiene que reconocer los certificados emitidos por órganos de certificación/registro acreditados por cualquier otro miembro del ARM.

Ejemplificando este reconocimiento regional, como se encuentra en la literatura revisada, se puede citar que IAF ha otorgado el Reconocimiento Especial a dos grupos regionales de acreditación: la Cooperación Europea para la Acreditación (EA) y la Cooperación del Pacífico para la Acreditación (PAC) sobre la base de la aceptación de los ARM establecidos en el marco de dichas organizaciones. En el caso de América Latina, en noviembre de 2006, la IAF otorgó el Reconocimiento Especial al organismo americano de acreditación, la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) para el ARM de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC).

Obstáculos Técnicos al Comercio

Los Obstáculos Técnicos al Comercio son por lo general consecuencia de la preparación, la adopción y la aplicación de diferentes reglamentos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) trata de lograr que los reglamentos, las normas y los procedimientos de prueba y certificación no creen obstáculos innecesarios.

En el Acuerdo se reconoce el derecho de los países a adoptar las normas que consideren apropiadas; por ejemplo, para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente o en defensa de otros intereses de los consumidores. Por otra parte, no se impide a los Miembros adoptar las medidas necesarias para hacer cumplir sus normas. Con el fin de evitar una diversidad excesiva, en el Acuerdo se anima a los países a que utilicen normas internacionales cuando sean apropiadas, sin exigirles que cambien sus niveles de protección como resultado. Y Cuba adopta las normas ISO a través de sus Comités Técnicos de Normalización, para igualar los resultados a los exigidos internacionalmente.

1.3.2 Estándares vigentes en Cuba para la Acreditación de Laboratorios

Según la literatura consultada, Dybkaer (2003) plantea que durante un cuarto de siglo, las normas más importantes a nivel internacional para conseguir la acreditación, han sido sucesivas ediciones de la ISO, más tarde la ISO/IEC 25 "Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de análisis", o la norma europea EN 45001 "Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de análisis".

Estos dos documentos han sido actualmente sustituidos por la norma internacional ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis", mucho más detallada, que en el año 2000 también se convirtió en norma europea (EN), como se muestra en la Tabla 1.1

Tabla 1.1 - Historia de las normas de acreditación

Año	Título	Comentarios
1990	Guía ISO/IEC 25:1990 <i>Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo</i>	o EN 45001
1997	EAL-G25/ECLM-1 <i>Acreditación para los laboratorios clínicos</i>	Publicada por EAL/ECLM

1999	ISO/IEC 17025:1999 <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibrage y análisis</i>	Se convirtió en EN en el 2000
2003	ISO 15189:2003 <i>Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia</i>	Preparado por el Comité Técnico 212 "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos <i>in vitro</i> "
2006	ISO/IEC 17025:2006 <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración</i>	Preparada por ISO/CASCO, Comité de Evaluación de la Conformidad
2007	ISO 15189:2007 <i>Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia</i>	Publicada por ISO

Cuando en la década de los 90, la acreditación de los análisis de los laboratorios clínicos en el norte de Europa se hizo más relevante, los laboratorios consideraron que la Guía ISO/IEC 25:1990 no tenía suficiente aplicación, especialmente en lo relacionado a las partes preanalítica y postanalítica. Como consecuencia, la Cooperación Europea para la Acreditación de los Laboratorios (EAL) y la Confederación Europea de Ciencias del Laboratorio Clínico (ECLM) publicaron en 1997 el documento normativo EAL-G25/ECLM-1 "Acreditación para los laboratorios clínicos". Este documento repetía paralelamente determinadas frases o resúmenes de la Guía 25 y respectivas interpretaciones recomendadas.

A continuación se expone la relación de las fundamentales normas utilizadas en la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración.

La norma NC ISO/IEC 17025:2006 proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica, sin embargo, los laboratorios clínicos han manifestado que su relación con los pacientes y los clínicos merece consideraciones especiales, sobretodo en las fases preanalítica y postanalítica. Consecuentemente, el Comité Técnico 212 de la ISO "Laboratorio

clínico y sistemas diagnósticos in vitro" creó la norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia", que es específica para los laboratorios clínicos.

La norma NC ISO 15189:2008, adoptada por Cuba de forma idéntica a la norma internacional, define un modelo de sistema de gestión de la calidad que comprende las políticas de la organización, la estructura, los procesos, procedimientos y recursos. (figura 1. 3)

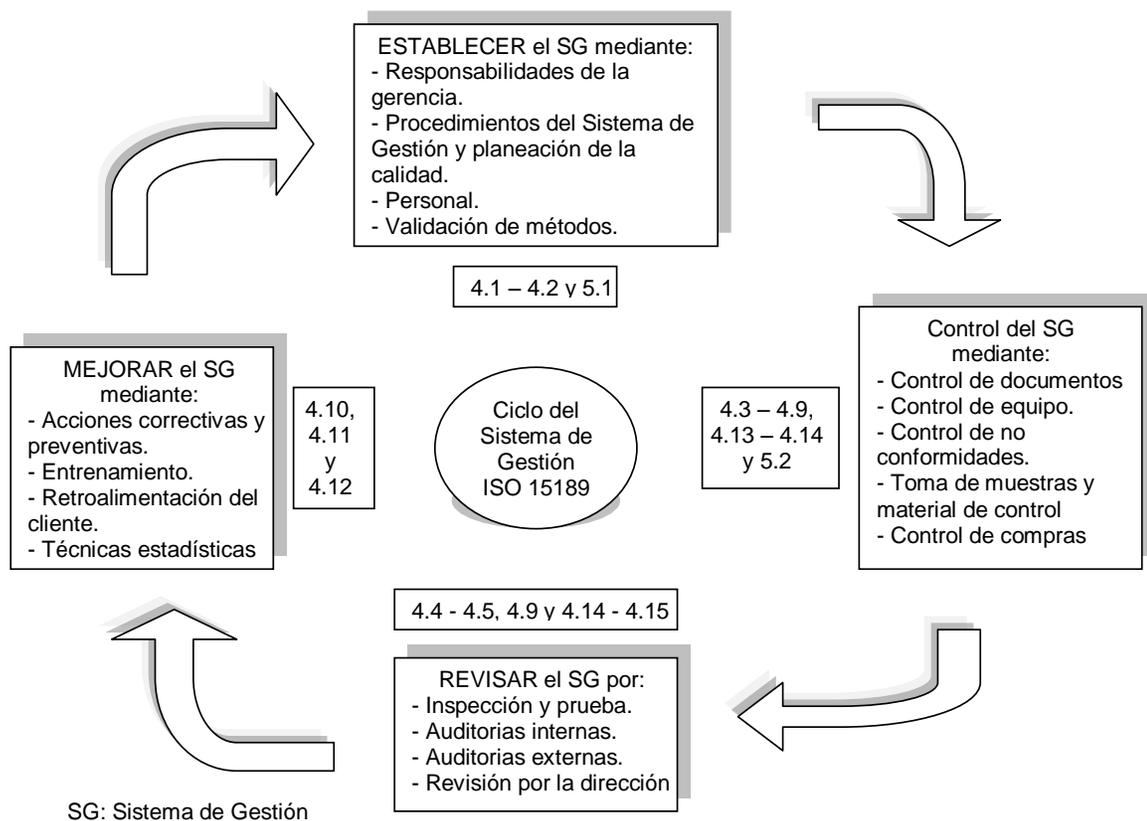


Figura 1.3 Ciclo del Sistema de Gestión ISO 15189. Fuente: Sierra (2008)

No obstante, este enfoque no es contradictorio con el enfoque más general de NC ISO 9001:2008 ya que el sistema de gestión que propone abarca aspectos de gestión similares a los establecidos en ISO 9001 pero aplicados al laboratorio. Incluye además aspectos técnicos propios del laboratorio clínico.

Además esta norma propone prestar la atención a la ética en el laboratorio clínico por su responsabilidad con el bienestar y los intereses del paciente, así como a la protección de los sistemas de información del laboratorio con el fin de proteger a los pacientes del daño causado por la pérdida de los resultados de los análisis o por alteración de la información.

La responsabilidad inicial de la dirección es definir las políticas bajo las cuales deberá operar el laboratorio. Después las políticas se continúan con la definición de procesos que describan qué debe hacerse para implementar estas políticas. Finalmente, los procesos son en lo adelante definidos por procedimientos que describen el conjunto de acciones que deben tomarse para la implementación de las políticas y los procedimientos. Este conjunto de actividades definen el sistema de gestión de la calidad, el cual establece controles, revisiones y mejoras para todo el ciclo de análisis en el tiempo.

1.4 Laboratorios de ensayo y de calibración

Los laboratorios se clasifican en:

- * Laboratorios de Ensayo: Laboratorio que realiza operaciones técnicas que determinan una o más características o propiedades de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio determinado, según un procedimiento específico.
- * Laboratorios Clínicos: Laboratorios para análisis biológicos, inmunohematológicos, hematológicos, químicos, biofísicos, citológicos, patológicos, u otras especialidades médicas.
- * Laboratorios de Calibración: Laboratorios encargados de asegurar la calibración de los instrumentos de medición y determinar la aptitud para el uso de los equipos con el objetivo de garantizar la adecuada uniformidad en las mediciones y asegurar la trazabilidad y exactitud de las mismas.

1.4.1 Sistema de medidas de los procesos

Según refiere Harrington (1993), la fijación de objetivos para el proceso total garantiza la concentración en lo que se desea mejorar, por tanto, es necesario establecer medidas y objetivos para las salidas de todas las actividades, pero es posible que el número se haga muy grande y difícil de manejar, en consecuencia, es

importante limitar los requerimientos a unos pocos de carácter crítico para todo el proceso. Existen tres medidas principales del proceso:

- * **Efectividad:** El grado hasta el cual las salidas del proceso o subprocesos satisfacen las necesidades y expectativas de sus clientes. Un sinónimo de efectividad es calidad. Efectividad es tener el output apropiado en el lugar apropiado, en el momento apropiado y al precio apropiado. La efectividad tiene un impacto sobre el cliente.
- * **Eficiencia:** El punto hasta el cual los recursos se minimizan y se elimina el desperdicio en la búsqueda de efectividad. La productividad es una medida de eficiencia.
- * **Adaptabilidad:** La flexibilidad del proceso para dirigir las expectativas futuras y cambiantes del cliente y los requerimientos especiales e individuales del cliente de hoy. Se trata de dirigir el proceso para satisfacer las necesidades especiales del presente y los requerimientos del futuro. La adaptabilidad es un área ampliamente ignorada, pero es fundamental para lograr un margen competitivo en el mercado.

Como requerimientos base para el mejoramiento de los procesos, a continuación se argumentan elementos de estas categorías de indicadores, bajo la consideración de su utilidad en el objeto de estudio de esta investigación.

Medidas de efectividad: permiten asegurar que el proceso sea efectivo, a partir de definir las necesidades y expectativas de los clientes, en términos mensurables y su posterior satisfacción, previo análisis de los datos de la medición.

Respecto al trabajo que realizan los laboratorios de ensayo y de calibración, las medidas de efectividad están referidas a: exactitud, capacidad de servicio, confiabilidad.

Los objetivos para cada proceso se establecen con un mínimo de medidas de efectividad por cada cliente primario, a partir de la cuantificación de las necesidades y expectativas del cliente externo. El establecimiento de los requerimientos mensurables no sólo garantiza la conformidad, sino que ofrece un medio para poder identificar rápidamente la causa de un error, si éste se presenta.

Medidas de eficiencia: importante para el cliente externo, ante la necesidad de las organizaciones de que los procesos sean más eficientes, como medida de reducción de los costos operacionales, para trasladar los ahorros al cliente externo.

En los laboratorios de ensayo y de calibración, resultan importante: tiempo de espera de resultados, costo de la mala calidad.

El mejoramiento de la eficiencia también requiere la eliminación de los errores que ocurren en el proceso y prevenir su repetición. Cada proceso establece un mínimo de requerimientos (indicadores) de eficiencia que constituya a la relación beneficio/costo y que mida el tiempo del ciclo.

Medidas de adaptabilidad: como capacidad de ajustarse no sólo para satisfacer las expectativas del cliente promedio, sino también para suministrar información a los procesos de manera que éstos puedan satisfacer necesidades y expectativas específicas del individuo; por lo que el diseño se plantea con una concepción fácil modificar; aunque puede resultar compleja la medición, es de los primeros reclamos por parte del cliente.

En el contexto de los laboratorios estos indicadores se vinculan con el: tiempo promedio que se necesita para procesar la solicitud especial de un cliente en comparación con los procedimientos estándares y porcentaje de solicitudes especiales que se devuelve.

La definición se plantea al comenzar el ciclo del proceso del laboratorio, de manera que las actividades de mejoramiento puedan considerar estos parámetros.

1.4.2 La satisfacción del cliente como objetivo del país

Es fundamental la necesidad de mejorar la calidad de las producciones y los servicios con los resultados confiables de la evaluaciones emitidas en los laboratorios donde se realicen ensayos, calibraciones, inspecciones, controles, etc, puesto que esto se traduce en una elevación de la calidad de vida de la población, aumento de la satisfacción del cliente ya sea interno o externo, así como el incremento de las exportaciones y la reducción de importaciones, tema este de importancia relevante tratado en los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución aprobados en el VI Congreso del Partido celebrado en Cuba. No por casualidad más de 45 Lineamientos inciden en el desarrollo de la

Metrología, lo cual supone que el camino que recorre el país está encauzado hacia la búsqueda de la mejoría de la calidad en sus producciones y servicios. Según expresa el General de Ejército Raúl Castro Ruz, que esta es una cuestión que “no necesita grandes inversiones, lo primero es darle la importancia que precisa, porque en este tema ha habido una ignorancia supina”. Y ejemplifica con el hecho de que cada vez son mayores las exigencias para exportar. En este mundo competitivo no sobreviven en el mercado las mercancías no aseguradas metrológicamente, de ahí que Cuba refuerza las bases para desarrollar esta disciplina, dirigida tanto a los productos y servicios que salen o entran por sus fronteras como a los que se producen en la nación. Ante este panorama, la dirección del país ajusta sus prioridades. Se trata de poner en el centro de todos los procesos a la calidad, porque sin ella es imposible el desarrollo del país.

1.5 Procedimiento general para facilitar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración

Es necesario diseñar un procedimiento que brinde los pasos a seguir, etapas y aspectos a tener en cuenta por la alta dirección en la Acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, de acuerdo con los requisitos y exigencias demandados en la etapa actual de avance del país en el campo de la Acreditación, para contribuir a mejorar la confiabilidad de los resultados emitidos por dichos laboratorios.

La garantía de la calidad en los laboratorios, como indicador de su competencia es importante para la seguridad y la salud pública, ello hace que los laboratorios tengan cada vez más la necesidad de operar con sistemas de gestión y de aseguramiento de la calidad, reconocidos y verificables. Los laboratorios producen datos y su calidad está asociada a las acciones regulatorias, de investigaciones y diagnóstico de diversa índole. La importancia de la competencia de los laboratorios, depende de la confiabilidad de los resultados.

1.6 Conclusiones parciales del Capítulo I

1. Para la evaluación de la conformidad de un producto o servicio de manera eficiente y eficaz, es indispensable que éste se apoye en

servicios de laboratorios de ensayo o de calibración que ofrezcan resultados técnicamente válidos y confiables.

2. La gestión de la calidad le permite a un laboratorio de ensayo y de calibración el logro de sus objetivos con eficacia, eficiencia y efectividad, así como demostrar la confiabilidad de sus resultados y mejorar continuamente.
3. La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en un laboratorio de ensayo y de calibración es un requisito indispensable para el reconocimiento independiente de su competencia (acreditación) de acuerdo a estándares internacionales.
4. Con la Acreditación los organismos gubernamentales y del sector regulatorio cuentan con una base confiable que apoye la toma de decisiones y la Economía Cubana tiene en sus manos un elemento facilitador para el acceso a los mercados.
5. Se hace imprescindible, a nivel provincial, diagnosticar y evaluar la situación actual de los laboratorios de ensayo y de calibración, así como diseñar e implementar un procedimiento general para facilitar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, con el objetivo de garantizar productos y servicios de excelencia para la población y la economía nacional.

CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA FACILITAR LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

2.1 Introducción

Los laboratorios de ensayo y de calibración, para alcanzar la acreditación en Cuba deben cumplir:

- * Requisitos relacionados en la norma NC ISO/IEC 17025:2006,
- * Criterios del ONARC para laboratorios de ensayo y de calibración,
- * Derechos y deberes de entidades solicitantes y acreditadas,
- * Política de Ensayos de Aptitud,
- * Política de Trazabilidad del ONARC,
- * Política de Incertidumbre del ONARC,
- * Indicaciones para el uso y reproducción del logotipo de acreditación,
- * Indicaciones para la definición del alcance de la acreditación.

Adicionalmente se consideran por el ONARC, los requisitos especiales según demande el campo de aplicación, entiéndase los reglamentarios, de seguridad y los recogidos en los documentos regulatorios, como son las guías de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Con el objetivo de aportar a las organizaciones una herramienta metodológica para facilitar la acreditación se elabora un Procedimiento, en correspondencia con los estándares internacionales de la ISO 9001, los requisitos que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio según la NC ISO/IEC 17025:2006 y la mejora de la calidad de sus procesos.

Previo al diseño del procedimiento para facilitar la acreditación se realiza un procedimiento específico para la evaluación y mejora de los laboratorios de ensayo y de calibración, con el propósito de detectar las principales debilidades para enfrentar el proceso de acreditación.

2.2 Procedimiento específico para la evaluación y mejora de los laboratorios de ensayo y de calibración

La acreditación de un laboratorio, implica requisitos de gestión y técnicos, que se relacionan con la construcción de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). La propuesta del procedimiento de evaluación, se estructura a partir de las cuatro etapas del ciclo de mejora de Deming como se muestra en la figura 2.1.

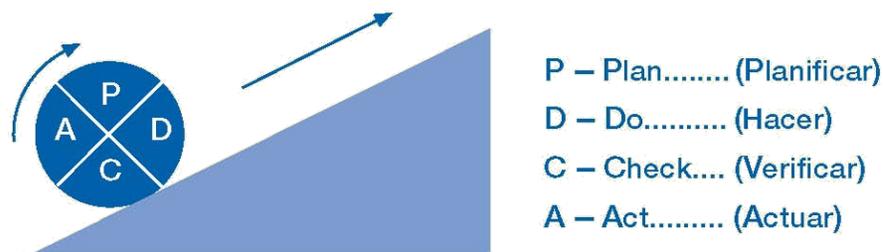


Figura 2.1 Ciclo de Mejora de Deming. Fuente: Beltrán Sanz et al. (2001).

Este ciclo considera cuatro grandes pasos para establecer la mejora continua en los procesos.

P. Planificar: implica establecer qué se quiere alcanzar (objetivos) y cómo se pretende alcanzar (planificación de las acciones), según las subetapas siguientes:

- * Identificación y análisis de la situación.
- * Establecimiento de las mejoras a alcanzar (objetivos).
- * Identificación, selección y programación de las acciones.

D. Hacer: implantación de las acciones planificadas según la etapa anterior.

C. Verificar: se comprueba la implantación de las acciones y la efectividad de las mismas para alcanzar las mejoras planificadas (objetivos).

A. Actuar: en función de los resultados de la comprobación anterior, en esta etapa se realizan las correcciones necesarias (ajuste) o se convierten las mejoras alcanzadas en una «forma estabilizada» de ejecutar el proceso (actualización), de la etapa de Planificar.

Según plantea Pérez (2008), al trazar la meta el laboratorio, éste determina en qué punto se encuentra en relación con la construcción de un SGC que abarque todos los requisitos establecidos, para lo cual realiza una autoevaluación previa o diagnóstico que abarque todas las actividades que realizan.

El procedimiento que se propone para realizar la evaluación y mejora de los laboratorios de ensayo calibración, se presenta en la figura 2.2.

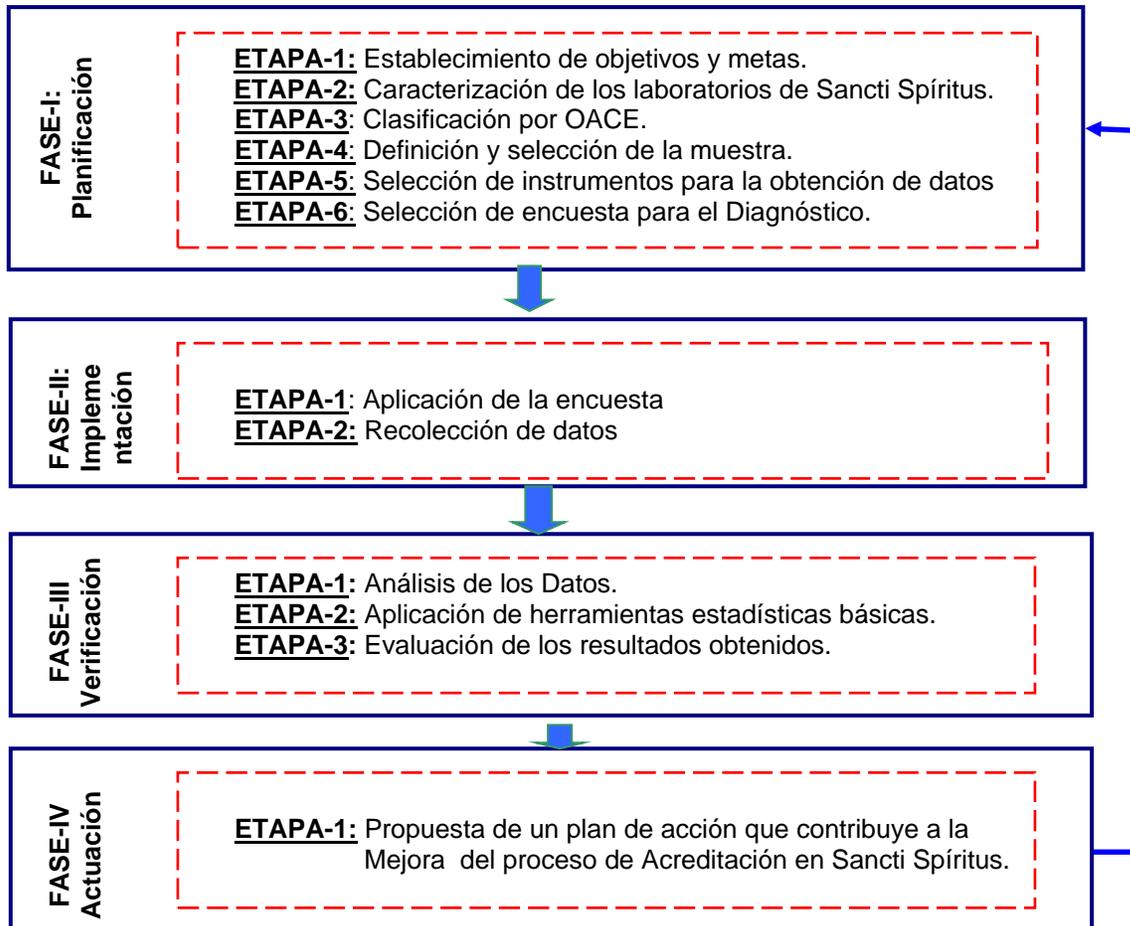


Figura 2.2 Procedimiento de evaluación y mejora de los laboratorios de ensayo y de calibración.

En la FASE I de PLANIFICACIÓN se caracterizan los laboratorios, a través de la aplicación de un cuestionario (ver Anexo 1), que permite clasificar el tipo de actividad que realiza, organismo a que pertenece, tipo de ensayo o magnitud que trabaja el laboratorio, para definir posible alcance para la acreditación, así como el sondeo del conocimiento de los estándares vigentes en Cuba para la acreditación de laboratorios.

Para seleccionar la muestra se aplica el muestreo estratificado. Los estratos se definen a partir de los grupos de la población que tienen una característica común. Dentro del estrato se aplica un muestreo aleatorio simple o sistemático.

El tamaño de la muestra se calcula por la expresión 2.1, el valor de n_0 se calcula en la expresión 2.2.

$$n = \frac{n_0}{1 + \frac{n_0}{N}} \quad (2.1)$$

(2.2)

Donde:

N: tamaño de la Población.

Z: percentil de la Distribución Normal.

d: error absoluto a considerar.

p: proporción de la población.

n: tamaño de la muestra a encuestar.

n₀: primera aproximación

Se emplea la encuesta validada por el Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad, (ver Anexo 2), como una opción para la recogida de información, compuesta por preguntas de carácter práctico con el fin de obtener información basada en las normas NC-ISO/IEC 17025: 2006 y la NC-ISO 15189:2008, se consideran ambas normas en cuanto a requisitos de gestión y a los requisitos técnicos.

$$n_0 = \frac{Z^2 \cdot p(1-p)}{d^2}$$

En la FASE II IMPLEMENTACIÓN se aplica la encuesta según la muestra seleccionada mediante un trabajo participativo que involucra a los jefes de laboratorios y a técnicos.

Para detectar las deficiencias presentes en el proceso se emplea el método de expertos de acuerdo a las interacciones e intercambios que se defina. El número de expertos se calcula según la expresión 2.3, se seleccionan por los conocimientos específicos y la calificación técnica. Para el consenso se utiliza el Coeficiente de Kendall (Anexo 3) y las Tablas de Friedman (Siegel, 1970) y Chi-Cuadrado (Siegel, 1970). (Anexos 4-7)

(2.3)

$$n_e = \frac{p(1-p)k}{i^2}$$

donde:

n_e: cantidad necesaria de expertos

p: proporción estimada de errores de los expertos

i: nivel de precisión deseada en la estimación

k: constante asociada al nivel de confianza elegido (1-α).

Z²: percentil de la distribución Normal para (1-α).

(1- α)	0,90	0,95	0,99
K=Z ²	2,6896	3,8416	6,6564

En la **FASE III VERIFICACIÓN** se realiza un resumen de las encuestas, y los resultados se presentan en un diagrama de Causa-Efecto o Ishikawa. La prioridad de las causas que generan los problemas se establece a través del diagrama de Pareto.

En la **FASE IV ACTUACIÓN** a partir de la prioridad de las causas, se realiza una propuesta de acciones que contribuyen a la mejora del proceso para acceder al proceso de Acreditación.

2.3 Procedimiento para facilitar la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración

Los laboratorios, a pesar de contar con todos los documentos que les proporciona el ONARC, necesitan prepararse preliminarmente para acometer el proceso de acreditación y es aquí donde adquiere singular importancia el procedimiento que se propone en este segundo momento de la investigación. Con los resultados de la evaluación y mejora de los laboratorios de ensayo y calibración, se tiene la información primaria para ejecutar el proceso de acreditación, sin embargo las organizaciones carecen de instrumentos metodológicos, que complementen los documentos que proporciona el ONARC para enfrentar este proceso, al respecto se propone el procedimiento para facilitar la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración (figura 2.3).

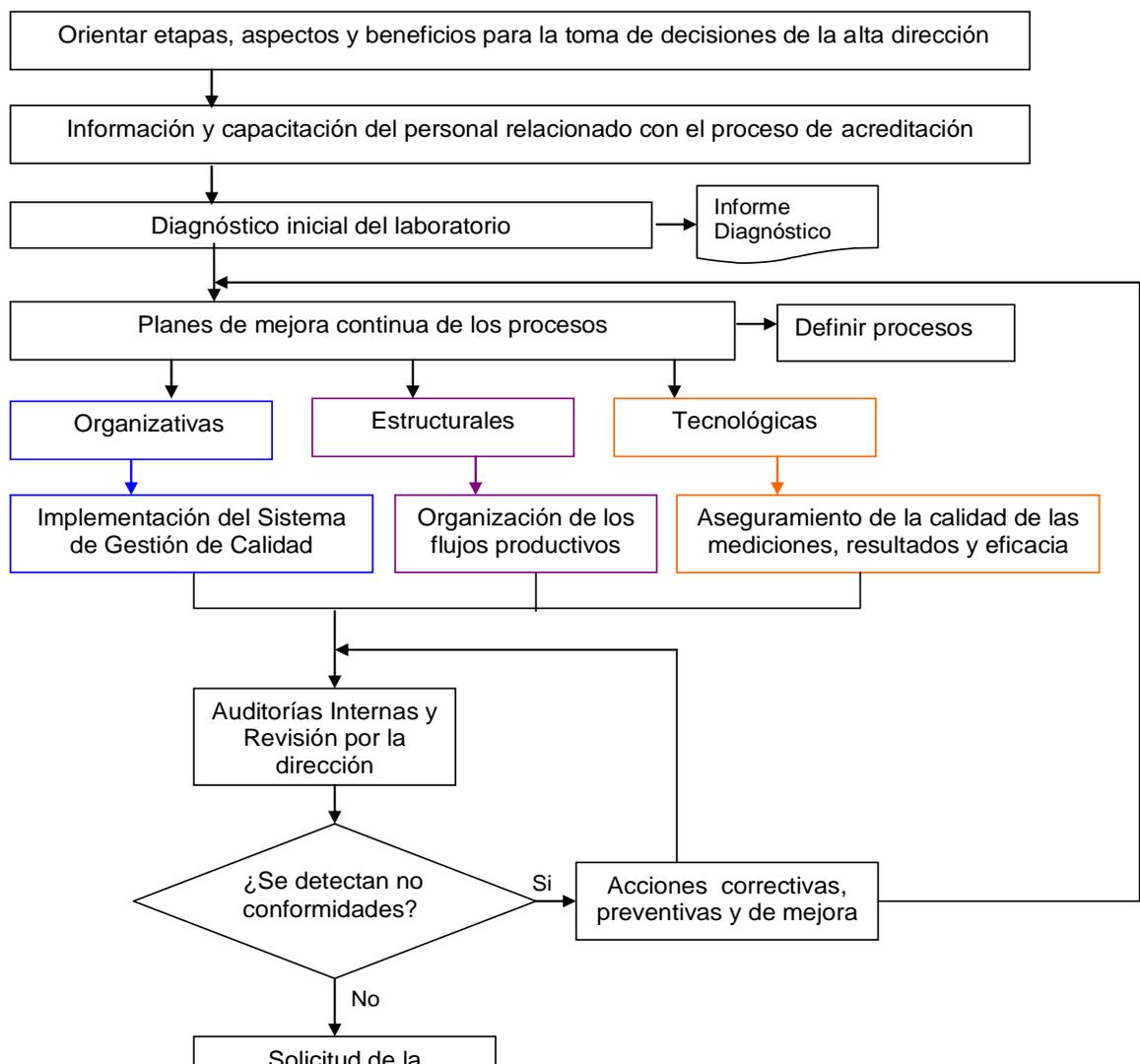


Figura 2.3 Procedimiento para facilitar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración.

En el procedimiento propuesto, se inicia la fase PLANIFICAR, con la orientación sobre las etapas a cumplimentar en el proceso de acreditación, así como una capacitación para motivar al personal técnico y de la alta dirección, en lograr su total compromiso de forma tal que sus habilidades, recursos y empeño se utilicen en beneficio de la organización y en el logro de la meta propuesta por el laboratorio, a continuación se realiza el diagnóstico para identificar las brechas, determinar los procesos identificados en procesos claves, estratégicos y de apoyo. La fase HACER, implica ejecutar planes de mejora, y clasificar en mejoras organizativas, estructurales y tecnológicas, para evaluar los indicadores asociados a las características de calidad resultados del proceso y los indicadores de eficacia. La fase de CONTROL, a través de auditorías internas y revisiones por la dirección, permite ante la presencia de no conformidades, definir en la ACCIÓN, el retorno a nuevas evaluaciones que verifican la eficacia de las acciones correctivas y preventivas que se toman e incorporan a la PLANIFICACIÓN las mejoras de los procesos en los laboratorios de ensayo y de calibración.

Las características fundamentales de los pasos del procedimiento se describen a continuación.

2.3.1 Orientar etapas, aspectos y beneficios para la toma de decisiones de la alta dirección

Para la implantación de la norma de la futura acreditación se recomienda comenzar por la orientación, información y capacitación de la alta dirección sobre todo el proceso, las etapas. En la preparación se establece un plan de formación que incluye las ventajas y exigencias que reporta para un laboratorio y/o la organización de la que forma parte, el cumplimiento de los requisitos de la norma; de esta forma se garantiza el compromiso de la alta dirección con la buena práctica profesional, la calidad de los ensayos, calibraciones y con el cumplimiento de la norma Internacional. Para la concepción del plan de formación, se realiza un Brainstorming, con la participación de expertos de la Unidad Territorial de Normalización para definir los aspectos que influyen en el proceso.

Como parte de sesiones de formación del personal directivo, se determinan las causas que en particular limitan la toma de decisiones en el proceso de acreditación.

2.3.2 Información y capacitación del personal relacionado con el proceso de Acreditación

Antes de comenzar la capacitación del personal, se valoran los criterios sobre los problemas fundamentales que afectan al laboratorio para su acreditación, se definen necesidades de los clientes internos, para dar respuestas a las expectativas y necesidades del cliente externo que se expresan en requisitos técnicos del servicio que se presta, a partir de las exigencias de la norma NC ISO/IEC 17025:2006; de esta forma se involucra a todo el personal de la organización, para lograr su motivación y compromiso. Es vital considerar la aplicación de los ocho principios de

gestión de la calidad, a partir de las actividades del laboratorio implicadas.

2.3.3 Diagnóstico inicial del laboratorio.

En esta etapa se diagnostican por especialistas en el tema, o técnicos del laboratorio con capacitación previa los requerimientos de gestión y aseguramiento de la calidad. Se utilizan como herramientas las prácticas de la NC ISO 19011:2012, y de forma simultánea se verifica el cumplimiento de los requisitos de la NC ISO/IEC 17025:2006. La evaluación de los estándares internacionales y las Buenas Prácticas de Laboratorios se realiza con la encuesta. Para la caracterización del laboratorio y su clasificación se aplica el cuestionario.

Se realiza un análisis exhaustivo de las posibles soluciones de los problemas, y de las condiciones materiales y estructurales (inventario de los recursos disponibles) que afectan la calidad del proceso de prestación del servicio.

En un primer momento al decidir el alcance, se recomienda solicitar la acreditación de las técnicas de ensayo más relevantes que dispongan de suficientes datos confiables sobre su desarrollo y resultados, o porque existe la posibilidad de ser contratadas por otras organizaciones, la ampliación del alcance de la acreditación, depende de con posterioridad incorporar otras técnicas.

2.3.3.1 Informe Diagnóstico

En esta etapa, se elabora un informe del diagnóstico que se presenta y aprueba por la alta dirección del laboratorio, permite identificar las brechas, determinar los procesos identificados en procesos claves, estratégicos y de apoyo y confeccionar los planes de mejora de los procesos, encaminados a la superación de las no conformidades para alcanzar el cumplimiento de todos los requisitos de la normativa.

Constituye además un documento de consulta obligatoria para la adopción de medidas y filosofías tendientes al incremento de la competitividad.

2.3.4 Planes de mejora continua de los procesos. Definir procesos

La definición de “Planes de mejora continua” se realiza a partir de la detección de “no conformidades”. Se clasifican en tres grupos de mejoras: organizativas; tecnológicas y estructurales.

*Mejoras **organizativas***: actividades de capacitación en los requisitos técnicos y de gestión, para la formación del personal, técnicos y dirigentes, implicado en la implementación del SGC.

Requisitos técnicos: determinación de la repetibilidad y reproducibilidad, utiliza la norma NC ISO/TS 21748:2008 «Lineamientos para el uso de repetibilidad, reproducibilidad y veracidad en la evaluación de la incertidumbre de medición».

- Ensayos de aptitud interlaboratorios, sobre la base de la NC ISO/IEC 17043:2011

«Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud».

- Expresión de la incertidumbre de las mediciones, según documentos emitidos por organizaciones internacionales. Se utiliza la NC TS 367:2008 «Guía para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición en análisis químico».
- Utilización de los materiales de referencia certificados, según la NC ISO Guía 33:2000.
- Exactitud (veracidad y precisión) de métodos de medición y resultados. Parte 1: Principios generales y definiciones según NC ISO 5725-1:2005.

*Mejoras **estructurales***: actividades complejas que requieren de recursos e inversiones, que involucran personal externo al laboratorio. En tal sentido, se requiere de la observancia en la ejecución respecto al cumplimiento de las normas y requisitos establecidos.

*Mejoras **tecnológicas***, relativas a:

- El aseguramiento metrológico en la adquisición de las nuevas tecnologías.
- Instrumentos y patrones obsoletos y por pérdida de características metrológicas.
- Incumplimiento de los ciclos y planes de calibración y verificación de instrumentos.
- Carencia de una política de compra única de instrumentos y patrones.
- No calibración de equipos por imposibilidad en el servicio metrológico nacional.
- No conformidades en la aplicación del Sistema Internacional de Unidades.
- Incumplimientos de indicadores de eficacia

Definir procesos

La implantación de la gestión por procesos en los laboratorios se realiza con la prioridad en: el liderazgo de la dirección; la participación del personal y la formación.

Para orientar la ejecución del enfoque a proceso se realiza a partir de los cuatro pasos que propone Beltrán Sanz *et al.* (2001):

1. **Identificación y secuenciación de los procesos**, se conforman los mapas según la definición en:

Procesos estratégicos: del ámbito de las responsabilidades de la dirección y, principalmente, al largo plazo (de planificación). Tienen un fuerte impacto sobre las expectativas del cliente.

Procesos operativos: relacionados directamente con la prestación del servicio.

Procesos de apoyo: soporte a los procesos operativos (recursos y mediciones).

2. **La descripción de cada uno de los procesos.** En el diagrama de proceso, se incluyen entradas, salidas y los límites del proceso, para facilitar la interpretación de las interrelaciones; en el esquema se utiliza la simbología de la ANSI (American National Standards Institute). En la ficha de proceso, se presentan las características relevantes para el control de las actividades definidas en el diagrama de proceso y se definen los indicadores de los procesos.
3. **El seguimiento y la medición para conocer los resultados que obtienen.** Se realiza a partir de los indicadores que se definen en la ficha de proceso. Las herramientas básicas de calidad a emplear depende de las características de los datos que se disponga.
4. **La mejora de los procesos con base en el seguimiento y medición realizada,** del análisis de datos se obtiene la información sobre: qué proceso no alcanza los resultados planificados, y dónde existen oportunidades de mejora.

Se tiene en cuenta en la evaluación de los procesos la utilización del Benchmarking.

Aseguramiento de la calidad de las mediciones, resultados y eficacia

Se definen los errores de la medición y se clasifican de acuerdo a: método de expresión, fuentes de origen y naturaleza física; según Martínez (1982)

Se precisa definir que los errores de medición no son *equivocaciones*; son parte inherente del propio proceso de medición, sin embargo, el *error de paralaje*, que se comete al leer la escala de un instrumento a causa de la falta de perpendicularidad en la observación, más que un error de medición es una equivocación del operador por desconocimiento o mal manejo del instrumento, al leer la escala del instrumento, para lo que la línea de visión debe estar perpendicular a la dirección que forman la escala y el cursor, como se observa en la figura 2.4

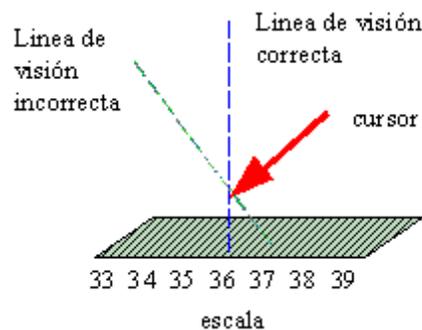


Figura 2.4 Error de paralaje. Fuente:González (1983).

Calidad de resultados y eficacia

La calidad de un laboratorio se fundamenta en tres pilares, el primero es el diseño y la planificación de sus actividades, el segundo es el control de lo que se ha diseñado y planificado con la finalidad de asegurar que se cumple sistemáticamente y el tercero es la comprobación de que tanto el diseño, la planificación como el control que se aplican, son los correctos.

Se utilizan dos vías para evaluar y controlar un laboratorio:

- * la **primera** la que efectúa el propio laboratorio, con la realización de mediciones repetitivas sobre una misma muestra, se emplea materiales de referencia o patrones, gráficos de control y ejecutar auditorías internas de calidad.
- * la **segunda** con agentes externos al laboratorio que realizan Ensayos de Aptitud (EA).

El cumplimiento de los requisitos de la norma NC ISO/IEC 17025:2006, significa para los laboratorios actuar bajo el sistema de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas, con énfasis en estas últimas

- * **Trazabilidad de las mediciones:** a partir de patrones nacionales o internacionales, se obtiene una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres.
- * **Precisión de un método de ensayo:** grado de concordancia entre los resultados independientes de un método, que se obtiene en condiciones establecidas, para definir la variabilidad que se obtiene en las mediciones repetidas.
- * **Incertidumbre de medición:** parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a la magnitud a medir. Se entiende que el resultado de la medición es el mejor estimado del valor de la magnitud a medir y de todos los componentes de la incertidumbre que contribuyen a la dispersión, se incluyen los efectos sistemáticos por componentes asociados con las correcciones y los patrones de referencia.
- * **Instalaciones:** facilidad para una correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, las fuentes de energía, la iluminación, la seguridad y las condiciones ambientales.
- * **condiciones ambientales:**
 - aseguramiento de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o comprometan la calidad de la medición.
 - documentación de los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.
 - monitoreo, control y registro de las condiciones ambientales establecidas y que influyan en la calidad de los resultados.
 - separación eficiente entre las áreas que realizan actividades incompatibles.
 - Control del acceso y uso de las áreas que influyan en la calidad de los ensayos y las calibraciones.
 - Garantía de un buen servicio de limpieza, preparar *procedimientos* especiales cuando sea necesario.
- * **personal vinculado:** competencia del personal que opere equipos específicos, realice ensayos o calibraciones, evalúe los resultados y firme los informes de ensayo y los certificados de calibración.
- * **métodos de ensayo:** se incluye el muestreo, manipulación, transportación, almacenamiento y preparación de los objetos a ser ensayados y/o calibrados, y donde sea apropiado, una

estimación de la incertidumbre de la medición, y las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración.

Se incluyen las instrucciones sobre el uso y operación de los equipos pertinentes, manipulación y preparación de los objetos para ensayar o calibrar, o ambos, actualizados y de fácil disponibilidad para el personal.

* **Validación de métodos:** bajo la consideración de la norma NC ISO/IEC 17025:2006, se definen los métodos de validación, que se utilizan en dependencia del grado de desarrollo en que se encuentra el método analítico. Los métodos son los siguientes:

a) **Validación prospectiva:** se aplica cuando se elabora un método analítico, típico de los laboratorios de investigación y desarrollo, para el estudio los parámetros analíticos necesarios para demostrar el buen funcionamiento del método.

b) **Validación retrospectiva:** se aplica a métodos no validados previamente o de los que no se tiene una amplia historia de resultados, se utiliza en los laboratorios de control.

c) **Revalidación:** se utiliza cuando un método analítico, previamente validado ha experimentado un cambio significativo. Los parámetros analíticos se deciden en función del tipo de cambio.

2.3.5 Auditorías Internas y Revisión por la dirección

La eficacia de los planes de mejora continua se comprueba a través de auditorías internas y revisiones por la dirección; la presencia de no conformidades implica acciones correctivas. La eficacia del plan permite solicitar la acreditación al ONARC. Se aplican técnicas de observación, revisión de documentos, entrevistas, considerando técnicas de muestreo.

Acciones correctivas, preventivas y de mejora

El laboratorio establece la designación de autoridades para implementar una acción correctiva cuando se identifica un trabajo no conforme o desviaciones de la política o procedimientos en el sistema de la calidad o en las operaciones técnicas y permite definir en la acción, el retorno a nuevas evaluaciones que verifican la eficacia de las acciones correctivas y preventivas que se toman e incorporan a la planificación las mejoras de los procesos en los laboratorios de ensayo y de calibración.

2.3.6 Solicitud de la Acreditación al ONARC

Al considerar que el laboratorio alcanza un alto grado de conformidad con los requisitos evaluados, con énfasis en los críticos para la operación, el aseguramiento de la calidad de los resultados y la eficacia de los mismos, se procede a valorar la conveniencia de solicitar la acreditación al ONARC, para un alcance que definen los directivos del laboratorio previa consulta a las indicaciones emitidas por el ONARC.

2.4 Conclusiones parciales

1. Para lograr la implicación de requisitos de gestión y técnicos, y su relación con la construcción de un SGC, se define la propuesta de un primer procedimiento de evaluación y mejora que se estructura a partir de las cuatro etapas del ciclo de mejora de Deming.

2. En el diseño del procedimiento general para facilitar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, se establece una clasificación de los planes de mejora continua de los procesos agrupados en: organizativas, estructurales y tecnológicas, lo que facilita el trabajo de los laboratorios en su preparación para la acreditación.

CAPÍTULO III. MEJORAS ORGANIZATIVAS, TECNOLÓGICAS Y ESTRUCTURALES QUE FACILITA LA ACREDITACIÓN EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

3.1 Introducción

El presente capítulo expone los resultados de la evaluación y mejora que se realizó en la provincia de Sancti Spíritus de los laboratorios de ensayo y de calibración a partir del procedimiento propuesto. El análisis de estos resultados fundamentaron la decisión de implementar el procedimiento para facilitar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, en el Laboratorio de Referencia para Investigaciones y Salud Apícola (LARISA), por lo característico de sus procesos, que permite validarlo como instrumento metodológico y posibilita su extensión, para ejecutar futuros estudios en otros laboratorios.

3.2 Implementación del procedimiento específico para la evaluación y mejora de los laboratorios de ensayo y de calibración

La provincia Sancti Spíritus cuenta con un total de 95 laboratorios, de ellos 9 son de calibración y el resto de los laboratorios son de ensayo (figura 3.1). Solamente existe un laboratorio acreditado, el laboratorio de PEXAC perteneciente al SIME.

El Ministerio de Salud Pública tiene 58 Laboratorios de ensayo para un 61% de representatividad (figura 3.2), de ellos 30 desarrollan su actividad en Sancti Spíritus y 28 en otros municipios, y el resto de diferentes organismos.

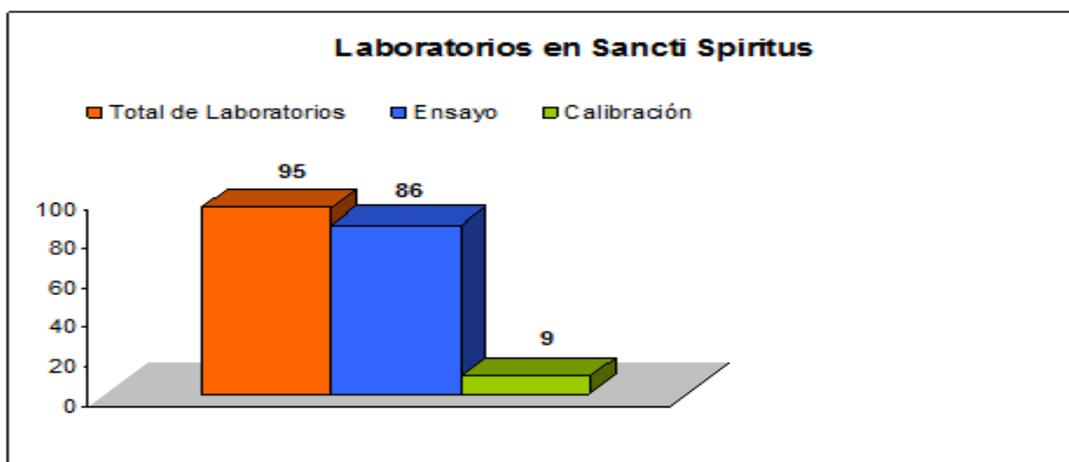


Figura 3.1 Cantidad de Laboratorios en Sancti Spíritus. Clasificación.

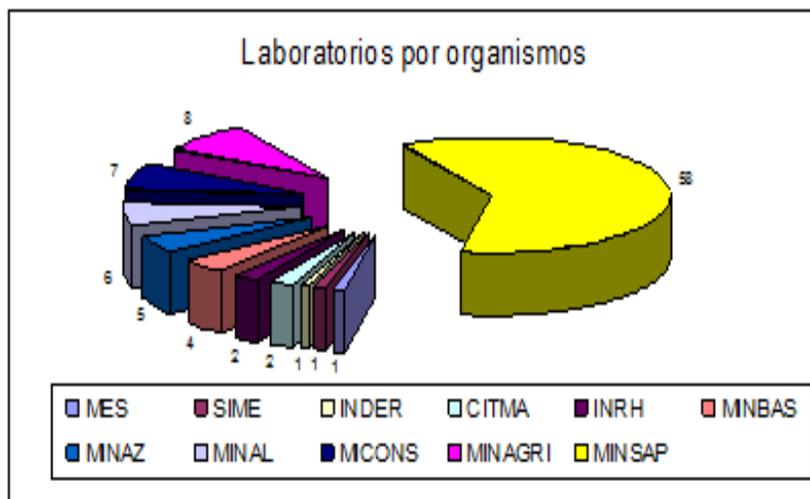


Figura 3.2 Representatividad de los laboratorios por organismos en Sancti Spíritus.

La mayor representatividad se encuentra en el municipio Sancti Spíritus, como se muestra en la tabla 3.1, es por ello que se selecciona para la aplicación de las encuestas.

Para la selección de la muestra, se tomaron los organismos como estratos y dentro de cada organismo, de forma aleatoria se seleccionó el laboratorio para la aplicación de la encuesta, con un error absoluto de 0,05 y una proporción de 0,01, se obtuvo en el municipio Sancti Spíritus un tamaño de muestra de 17, para un 18% de todos los laboratorios, con la mayor proporción para el sector de la salud, para asegurar la representatividad de la muestra elegida, como se plantea en la tabla 3.2.

Los resultados de las encuestas aplicadas a directivos y técnicos de los laboratorios aparecen en el Anexo 8, a continuación se presentan datos más representativos.

- * El 94% de los Directivos plantean que no conocen con profundidad la Norma NC-ISO/IEC 17025:2006 y el 6% que sí la conocen.
- * El 76% plantea que no existe un personal designado como responsable de la Calidad, por otra parte el 24% plantea que sí cuentan con un responsable de la Calidad.
- * El 71% plantea que la planificación de las compras no se realizan adecuadamente y el 29% plantea que los Suministradores son inestables pero que sí se realizan adecuadamente las compras.

Tabla 3.1 Relación de Laboratorios por Organismos de la Administración Central del Estado (OACE)

LABORATORIOS POR ORGANISMOS		
ORGANISMOS	TOTAL DE LABORATORIOS POR ORGANISMOS	DE ELLOS: EN OTROS MUNICIPIOS
CITMA	2	Sancti Spíritus
INDER	1	Sancti Spíritus
INRH	2	Sancti Spíritus
SIME	1	Sancti Spíritus

MINBAS	4	1 - Cabaiguán 1 - Trinidad
MES	1	Sancti Spíritus
MICONS	7	1 - Nieves Morejón 2 - Siguaney
MINAGRI	8	1 - Sur del Jíbaro 1 - Managuaco 1 - Cabaiguán 1 - Yaguajay
MINAL	6	1 - La Sierpe 2 - Tunas de Zaza
MINAZ	5	2 - Jatibonico 2 - Tuinucu
MINSAP	58	1 - Guayos 4 - Cabaiguán 3 - Fomento 6 - Yaguajay 3 - Jatibonico 2 - Taguasco 1 - Zaza del Medio 6 - Trinidad 2 - La Sierpe
TOTAL	95	44

- * El 65% plantea que no está establecido el Programa de Auditorías Internas y por otra parte el 35% plantea que sí cuentan con un Programa de Auditorías Internas y estas se realizan sin problemas según dicho Programa.
- * El 65% plantea que no existen y el 35% que sí existen los procedimientos documentados para asegurar la Calidad de sus resultados (Ensayo o Calibraciones).

Tabla 3.2. Estratificación por Organismos

ORGANISMOS	Total de Laboratorios por Organismos	Tamaño de la Muestra	% Encuestado
CITMA	2	1	50
INDER	1	1	100
INRH	2	1	50
SIME	1	1	100
MINBAS	4	1	25

MES	1	1	100
MICONS	7	1	14
MINAGRI	8	1	13
MINAL	6	1	17
MINAZ	5	1	20
MINSAP	58	7	12
TOTAL	95	17	18

- * El 59% plantea que el Plan de Capacitación no cubre las necesidades planteadas y el 41% plantea que sí cubre las necesidades planteadas.
- * El 53% plantea que no cuentan con los Equipos necesarios y estos se encuentran obsoletos y otros en mal estado, mientras que el 47% plantea que sí cuentan con los Equipos necesarios para sus ensayos o calibraciones.
- * El 59 % trabajan con productos químicos peligrosos y el 41% no los maneja.
- * El 65% poseen procesos críticos donde se producen impactos ambientales dentro de las Instalaciones y el 35% plantea que no los poseen.
- * El 59% plantea que no cuentan con procedimientos operacionales para prevenir dichos impactos y el 41% que sí cuentan con esos procedimientos.
- * El 71% de los Laboratorios encuestados controlan los Desechos Peligrosos para el Medio Ambiente.

En la figura 3.3 se representan los resultados de las encuestas.

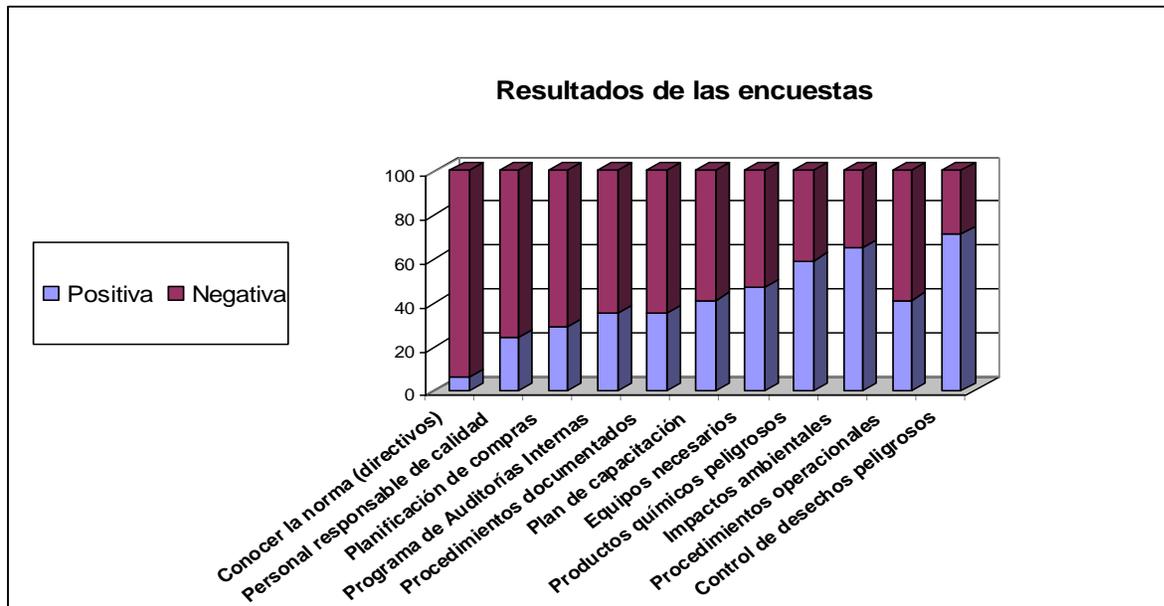


Figura 3.3 Resultados de las encuestas aplicadas.

Con este resultado y para llegar a mejores conclusiones, se procede a determinar las causas raíces que limitan la acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración en la provincia de Sancti Spíritus, clasificadas por categorías, como se muestra en la figura 3.4



Figura 3.4. Las posibles causas clasificadas en cinco categorías.

Teniendo en cuenta la importancia de las categorías de causas, se obtuvo la prioridad de dichas categoría según la afectación que provocan a la acreditación de los laboratorios (figura 3.5)

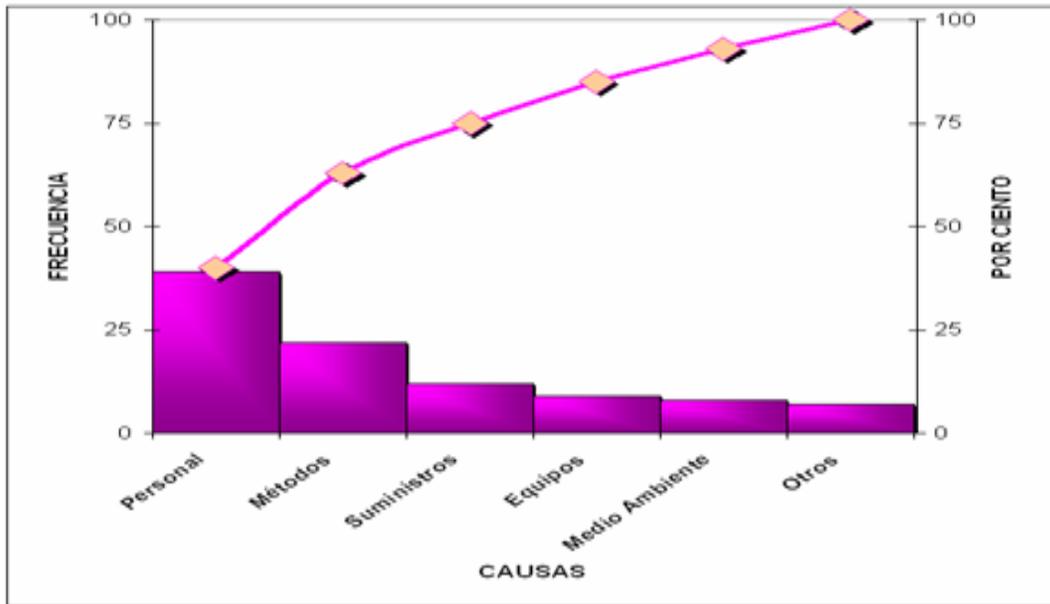


Figura 3.5. Prioridad de las categorías causas que afectan la acreditación de los laboratorios.

El resultado muestra la necesidad de enfocar los esfuerzos sobre las causas relacionadas con la categoría *Personal*: la capacitación a directivos sobre las normativas para la acreditación, personal responsable de la calidad, capacitación de técnicos de los laboratorios; también se detectó lo relativo a la categoría de causas relativas a los *Métodos*: falta de un Programa de Auditorías Internas, y de procedimientos documentados que aseguran la calidad de sus resultados.

Con la identificación de las causas principales que más influyen en la falta de laboratorios de ensayo y de calibración acreditados en la provincia Sancti Spíritus, se procede a proponer las acciones que contribuyen a la mejora del proceso. En la tabla 3.3, se representan las causas fundamentales, el efecto y las acciones a realizar para la contribución a su mejoramiento.

Tabla 3.3. Causas y acciones a realizar para contribuir al mejoramiento del proceso de Acreditación

Causas	Efectos sobre el proceso	Acciones
Personal	Capacitación de directivos y técnicos sobre Normativas vigentes para la Acreditación en Cuba. Limitado personal responsable de la Calidad en laboratorios. Liderazgo	Impartir adiestramientos, conferencias y talleres en coordinación con los organismos, participación de los especialistas de la Unidad Territorial de Normalización de Sancti Spiritus. Nombrar al personal responsable de la Calidad que responda por el Sistema de Gestión en el Laboratorio. Sensibilizar a los dirigentes con la necesidad de la acreditación, impartir conferencias de motivación.
Métodos	No está establecido un Programa de Auditorías Internas para el Control de la Calidad de los procesos en el laboratorio Falta de procedimientos documentados que aseguren la calidad de los procesos	Establecer programas de Auditorías Internas y Revisiones por parte de la Dirección. Elaborar toda la documentación del Sistema de Gestión.
Suministros	Deficiente planificación de las compras.	Definir procedimiento documentado para las etapas del proceso de compras, información de las compras, aceptación del producto, almacenamiento y evaluación de proveedores.
Equipos	Falta de equipos de nuevas tecnologías	Obtener financiamiento para la compra de equipos modernos.

3.3 Implementación del procedimiento para facilitar la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración en LARISA

La importancia de la garantía de la calidad en los laboratorios, como indicador de su competencia es vital para la economía del país y ello hace que los laboratorios tengan cada vez más la necesidad de operar con Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), reconocidos y verificables.

Se selecciona en la provincia el Laboratorio de Referencia para Investigaciones y Salud Apícola (LARISA) para la implementación del procedimiento diseñado, por su interés en obtener la Acreditación de algunas de las técnicas de ensayo que aplican que serán auditadas próximamente por la Comunidad Económica Europea, con el propósito de monitorear los servicios que brinda esta entidad a la Apicultura cubana y con el interés de comercializar el producto miel de abejas.

LARISA se fundó como institución con el nombre de Laboratorio de Referencia Nacional para Enfermedades de las Abejas, Inició sus actividades alrededor de los años 80, en el Laboratorio Provincial para Diagnóstico Veterinario de Sancti Spiritus. El objetivo inicial de su constitución fue contar con un centro de referencia nacional para el diagnóstico y control de las enfermedades que afectaban la masa apícola en Cuba, así como elaborar y controlar los programas de lucha y desarrollar algunos estudios experimentales sobre el tema de la sanidad apícola.

MÁS ADELANTE SE AMPLÍAN LAS PERSPECTIVAS DE TRABAJO Y SE INICIAN OTROS TEMAS INVESTIGATIVOS, DIRIGIDOS FUNDAMENTALMENTE AL DESARROLLO DE SERVICIOS CIENTÍFICO TÉCNICOS Y LA DIVERSIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE LA COLMENA.

EN 1986 A RAÍZ DE LA CELEBRACIÓN DEL ACTO CENTRAL POR EL 26 DE JULIO SE EDIFICA LA INSTALACIÓN DONDE ACTUALMENTE SE ENCUENTRA. EN 1989 POR LOS RESULTADOS OBTENIDOS A LO LARGO DE AÑOS DE TRABAJO Y POR RESOLUCIÓN 164/89 SE LE ENTREGA A LA INSTITUCIÓN LA CATEGORÍA DE UNIDAD DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, DENOMINÁNDOSE LABORATORIO DE REFERENCIA PARA INVESTIGACIONES Y SALUD APÍCOLA (LARISA), E INSERTÁNDOSE DE ESTA FORMA EN EL SISTEMA DE CIENCIA DEL MINISTERIO DE LA AGRICULTURA.

FUNCIONES DE LARISA

Entre las funciones que realiza este laboratorio se encuentran:

- * Servicio de diagnóstico de enfermedades de las abejas, de tipo sistemático a la provincia de Sancti Spíritus y de referencia para el país.
- * Dirección de la actividad de control y erradicación de enfermedades para la especie apícola en el país, mediante el sistema de vigilancia epizootiológico y la implantación de planes de lucha.
- * Servicio de superación y adiestramiento en diagnóstico y epizootiología a la fuerza técnica que atiende la actividad veterinaria para la especie apícola en el país.
- * Actividad de investigación sobre el tema de Salud Apícola, dirigida a la búsqueda de soluciones a los problemas sanitarios de la apicultura en Cuba.
- * Actividad de investigación en el tema de la Apiterapia (empleo de los derivados de la colmena en la alimentación y salud humana).
- * Prestación de servicios técnicos mediante actividades de cursos internacionales, asesoramiento, adiestramientos, consultorías y otros proyectos a nivel internacional como vía para el ingreso de divisa al organismo.

3.4 Resultado de la implementación

A continuación se presentan los resultados de la aplicación del procedimiento diseñado, en LARISA.

3.4.1 Orientar etapas, aspectos y beneficios para la toma de decisiones de la alta dirección

A partir del Brainstorming, se evidencia la necesidad de profundizar, en los aspectos que se relacionan a continuación vinculados con la implantación de la NC ISO/IEC 17025:2006.

- * Ampliar el enfoque de los Programas de Capacitación de manera que permita al personal que realiza los ensayos, contar con las herramientas estadísticas y sus aplicaciones para el control de la calidad intra e interlaboratorio.

- * Desarrollar ejercicios de intercomparación con mayor frecuencia, encaminados a medir el desempeño de los participantes sobre bases estadísticamente reconocidas y documentadas, conducidas fundamentalmente, por proveedores reconocidos por el ONARC.
- * Selección de los planes de muestreo estadísticos, cuando este se realiza por el laboratorio, para asegurar la validez de los resultados.
- * Aprovechar con mayor eficacia, la información derivada de la retroalimentación con los clientes, como parte de la mejora continua.
- * Para los registros almacenados electrónicamente establecer procedimientos apropiados para su protección y salvaguarda.
- * Las revisiones por la Dirección se realizan periódicamente en los laboratorios que aplican las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), sin embargo, su enfoque está limitado a comprobar la observancia de las regulaciones de carácter obligatorio, no existe una extensión a los requisitos de la NC ISO/IEC 17025:2006.
- * El empleo de las diferentes técnicas en la validación de los métodos de ensayo es susceptible de mejoras.

Las sesiones de formación se realizaron a través de conferencias, donde se orientan las etapas del proceso de Acreditación, con participación de los miembros de la alta dirección, para explicar las etapas del proceso y sus beneficios, a partir de los principios del SGC relativos a laboratorios implicados en la acreditación.

La estructura de las conferencias impartidas se muestra en la tabla 3.4.

Tabla 3.4. Distribución de contenidos por temas

Tema	Contenido
Tema 1	Conceptos relacionados con el proceso de acreditación. Organismos Internacionales, Regionales y Nacionales. Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.
Tema 2	Etapas de la Acreditación. Documentación.
Tema 3	Beneficios de la Acreditación.
Tema 4	La Acreditación en Cuba.

Como parte de la formación se entrena en lo establecido por el ONARC, para la **Solicitud de la Acreditación** por el laboratorio en la primera etapa:

- * Presentación de Carta de Intención para someterse al proceso de acreditación.
- * Entrega a la entidad del paquete de documentos electrónicos que incluye:
 - Solicitud oficial
 - Cuestionario de acreditación
 - Criterios de Acreditación
 - Derechos y Deberes de entidades solicitantes y acreditadas

- Indicaciones para la definición del Alcance de la acreditación.
- Indicaciones para el uso y reproducción del Logotipo de Acreditación
- Políticas del ONARC
- Procedimiento para la conducción y control de los programas de ensayos de aptitud
- Principales actividades de un proceso de acreditación.
- * Llenado y presentación de los documentos de solicitud. (Solicitud Oficial y Cuestionario).
 - * Revisión de los documentos de solicitud y comprobación de que se disponen de los aspectos necesarios para aceptar la Solicitud.
 - * Envío de la propuesta del costo del proceso de acreditación.
 - * Acuerdo del costo del proceso.
 - * Presentación de la Oferta de Servicio (Pro-forma de Contrato).
 - * Firma del Contrato de Servicio.
 - * Entrega de la documentación del laboratorio: Manual de la Calidad y documentación soporte del sistema de gestión.
 - * Realización del Análisis documental. De considerarse necesario, realizar una visita previa a las instalaciones de la entidad.
 - * Facturación y Pago de la Etapa I.
 - * Entrega del Informe de Análisis documental y de la composición del equipo evaluador.
 - * Presentación de las acciones correctivas y su implementación.
 - * Acuerdo de la fecha de la evaluación “in situ”.

La siguiente etapa es **Evaluación “in situ”** donde se ejecuta:

- * Evaluación “in situ” y entrega de la factura correspondiente a esta etapa.
- * Pago de la Etapa II.
- * Envío del Informe de evaluación.
- * Envío de las acciones correctivas y su implementación.
- * Aceptación de las acciones correctivas. Visita de cierre de acciones correctivas (CAC)

La tercera etapa es **Decisión del ONARC** donde ocurre la:

- * Presentación al Consejo ONARC del Informe para la acreditación de la entidad.
- * Facturación y Pago de la Etapa III.
- * Envío de la Comunicación Oficial a la entidad de la Decisión sobre el otorgamiento de la acreditación.
- * Registro oficial del otorgamiento.
- * Entrega de los Documentos de otorgamiento: Certificado de Acreditación, Resolución ONARC y logotipo, éste último acompañado de las orientaciones para su uso.

Y por último la etapa de **Vigilancia** que incluye:

- * Facturación y pago de la Etapa IV en los tres primeros meses de inicio del año de vigencia.

- * Ejecución de supervisiones y actividades de vigilancia por parte de la Secretaría Ejecutiva del ONARC durante la vigencia de la acreditación y envío del informe de resultados de la supervisión o de las actividades de vigilancia.
- * Envío de las acciones correctivas y fechas de ejecución de las mismas.
- * Aceptación de las acciones correctivas. Visita de cierre de acciones correctivas (CAC).

De igual manera se informa sobre los beneficios de lograr la implantación de la NC ISO/IEC 17025:2006 en el laboratorio respecto al desempeño en:

1. La reducción de riesgos, pues el conocimiento y aplicación de las leyes y regulaciones permite determinar si se trabaja correctamente y de acuerdo con las normativas apropiadas.
2. Las auditorías internas y las revisiones por la dirección del laboratorio proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia y la mejora continua del sistema de gestión implantado.
3. Los planes de formación y la evaluación de la eficacia de los mismos desarrollan continuamente la competencia del personal.
4. Una mejora en la imagen e incremento de la confianza y la satisfacción de los clientes, con la consecuente disminución de las quejas y reclamaciones.
5. Una reducción en las repeticiones y errores de los ensayos que aumenta la productividad del laboratorio y disminuye los costos por concepto de fallos.
6. Un incremento en las posibilidades de pasar satisfactoriamente las etapas del proceso de acreditación en Cuba, todo lo cual redundará en el reconocimiento internacional de los resultados emitidos por el laboratorio.

3.4.2 Información y capacitación del personal relacionado con el proceso de Acreditación

Se imparten una serie de conferencias de motivación a los técnicos y demás trabajadores, lo que garantiza el primer paso para romper la resistencia al cambio. En esta oportunidad se hace énfasis en la aplicación de los Principios del SGC, se reconoce el importante papel de los trabajadores y su total compromiso, para garantizar la utilidad de sus habilidades en el desarrollo de las actividades que realiza el laboratorio, según se muestra en la tabla 3.5.

Tabla 3.5 Consideraciones sobre los principios del SGC para la formación de directivos en laboratorios implicados en la acreditación.

Principio	Actividades implicadas
Organización enfocada al cliente.	<ul style="list-style-type: none"> - Investigación y comprensión de necesidades y expectativas, que se comunica al laboratorio. - Aseguramiento de los objetivos del laboratorio. - Medición de la satisfacción y actuación sobre resultados.
Enfoque a procesos.	<ul style="list-style-type: none"> - Establecimiento de responsabilidad para gestionar actividades claves. - Análisis y medición de la capacidad de actividades claves. - Identificación de recursos, métodos y materiales, con la evaluación de riesgos y consecuencias de actividades claves.
Enfoque del sistema hacia la gestión.	<ul style="list-style-type: none"> - Comprensión de las interdependencias entre procesos. - Comprensión de la capacidad del laboratorio, establecer restricciones y metas. - Mejoras continuas mediante medición y evaluación.
Liderazgo.	<ul style="list-style-type: none"> - Establecimiento de la visión, metas y objetivos. - Establecimiento de confianza, creación y mantenimiento de valores compartidos. - Reconocer la contribución de las personas.
Participación del personal.	<ul style="list-style-type: none"> - Comprensión de la importancia de la contribución, funciones en el laboratorio y restricciones en el desempeño. - Búsqueda de mejora de la competencia. - Compartir conocimientos y experiencia en la discusión de los problemas.
Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.	<ul style="list-style-type: none"> - Aseguramiento de datos e información suficientemente exactos y confiables. - Acceso a los datos para la toma de decisiones, basado en el análisis de hechos equilibrado con la experiencia y la intuición. - Análisis datos e información con métodos válidos.
Mejora continua.	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación en métodos y herramientas. - Establecimiento de metas para guiar y acciones para trazar mejoras. - Reconocimiento y conocimiento de la mejora.
Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador	<ul style="list-style-type: none"> - Equilibrar las relaciones a corto con las consideraciones a largo plazo. - Formación de equipos de expertos y recursos de forma conjunta. - Identificación y selección de proveedores.

3.4.3 Diagnóstico inicial del laboratorio

Se efectúa un diagnóstico de acuerdo al procedimiento específico diseñado y el resultado de la encuesta aplicada se muestra en el Anexo 9.

Se decide que las técnicas a incluir en el alcance de la acreditación son:

- Diagnóstico bacteriológico de las enfermedades que afectan a las crías de las abejas.
- Diagnóstico de la Acarapisosis
- Diagnóstico de la Nosemosis
- Diagnóstico de la Varroosis en crías de abejas.

Informe Diagnóstico

Como resultado del diagnóstico se entrega un Informe a la dirección de LARISA, a partir de los aspectos que se define mejorar (tabla 3.6).

Tabla 3.6 Problemas detectados como resultado del diagnóstico

Nº	Problemas detectados
1	No poseen procedimientos documentados e instrucciones para asegurar la Calidad de sus resultados
2	No poseen procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos que influyen en los requisitos de sus clientes
3	Las compras no se realizan adecuadamente
4	No tienen establecidos mecanismos de comunicación con los clientes para saber su opinión con relación a los servicios que ofrece el laboratorio
5	No poseen procedimiento para el tratamiento al producto no conforme
6	No se toman acciones correctivas, solamente correcciones
7	No tienen establecido Programa de Auditoría Interna
8	Los directivos y personal en general no conocen la NC ISO/IEC 17025:2006
9	El plan de capacitación no cubre las necesidades planteadas
10	Falta de equipos de medición y ensayo
11	No es correcta la separación entre las áreas para evitar flujo cruzado
12	Equipos de medición sin verificar

Definición de los procesos

La prioridad al liderazgo de la dirección, la participación del personal y la formación, para la implantación de la gestión por procesos en los laboratorios, definen las consideraciones que se refieren en la tabla 3.7.

Tabla 3.7. Consideraciones prioritarias para la gestión por procesos en los laboratorios

Prioridad	Consideraciones
Liderazgo	<ul style="list-style-type: none"> * Involucrarse en la formación del resto del personal, para actuar como modelo de los valores de la organización. * Involucrarse de forma activa y personal en equipos de mejora. * Destinar los recursos humanos y materiales necesarios para desarrollar las actividades de gestión por procesos.
Participación del personal	<ul style="list-style-type: none"> * Creación de los equipos de gestión de procesos. * Reconocimiento de los empleados.
Formación	<ul style="list-style-type: none"> * Funcionamiento en equipos. * Gestión por procesos. * Herramientas y técnicas de mejora. * La reingeniería de procesos.

Con la identificación de los procesos se representa el mapa de procesos que se muestra en la figura 3.6.

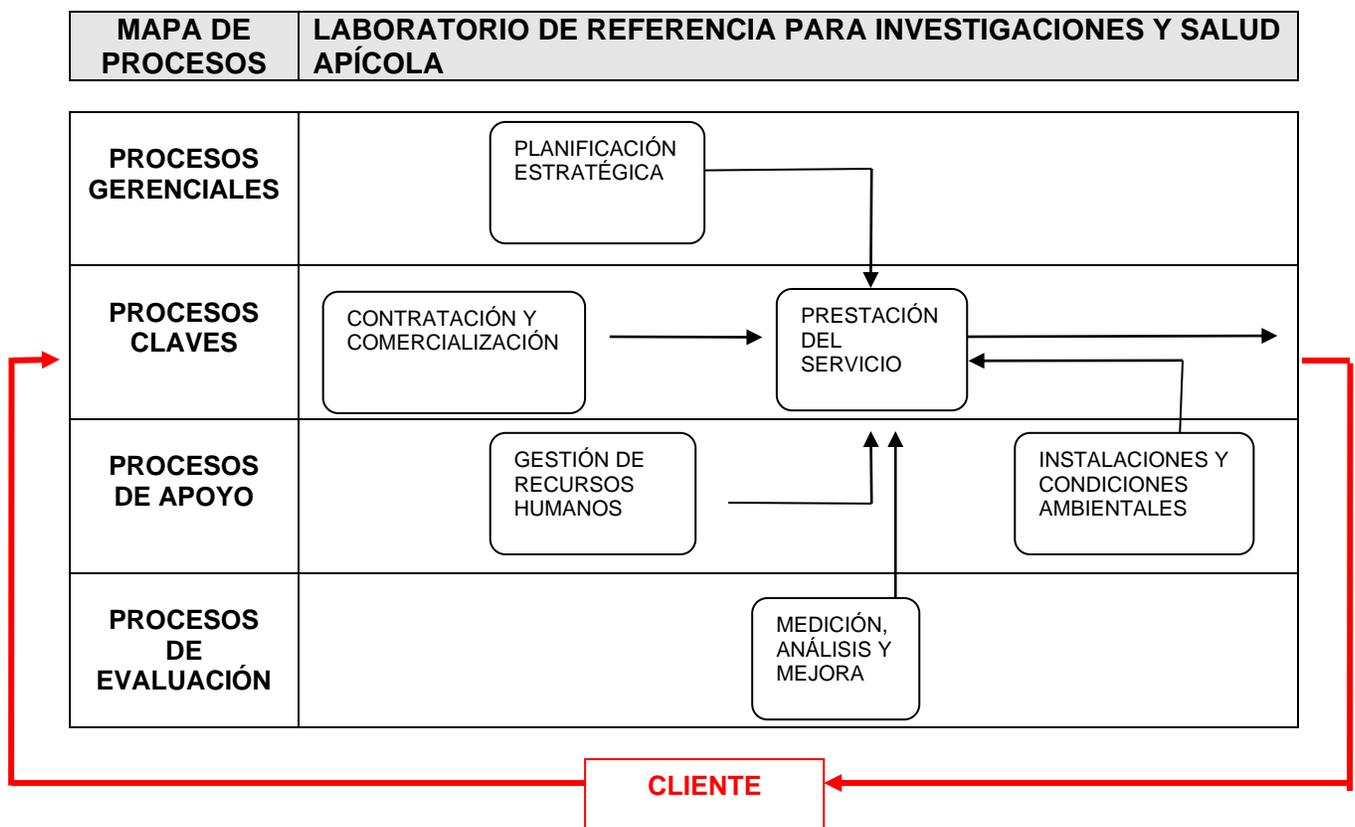


Figura 3.6 Mapa de procesos del Laboratorio de Referencia para Investigaciones y Salud Apícola

3.4.4 Planes de mejora continua de los procesos

Las *Mejoras organizativas* se orientan hacia la capacitación del personal técnico involucrado en el diseño, elaboración e implantación de la documentación del SGC del laboratorio, por lo que se organizan y ejecutan programas de capacitación y educación continua que propician el intercambio de experiencias y recursos disponibles. Dichos programas incluyen los temas siguientes:

- * Competencia Técnica según NC ISO/IEC 17025:2006. Organización del Laboratorio.

- * Documentación de los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- * Las normas de la familia ISO 9000. Aplicación Práctica.
- * Formación de Auditores de la Calidad
- * Incertidumbre de las mediciones analíticas
- * Metrología General
- * Ensayos de Aptitud
- * Papel de la alta gerencia en la gestión de la calidad.

En la figura 3.7 se muestran la cantidad de personas capacitadas, por temas para el diseño, implementación y medición del SGC, efectuadas a través de adiestramientos, entrenamientos, talleres y asesorías directas.

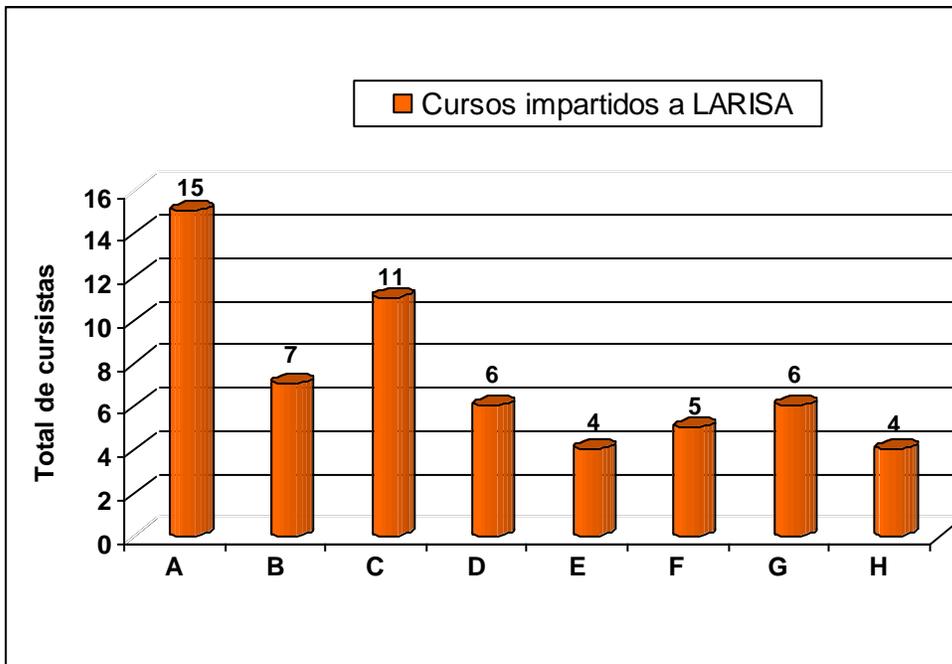


Figura 3.7. Cantidad de personal capacitado por temas (ver leyenda)

Leyenda

- A- Competencia Técnica según NC ISO/IEC 17025:2006. Organización del Laboratorio.
- B- Documentación de los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- C- Las normas de la familia ISO 9000. Aplicación Práctica.
- D- Formación de Auditores de la Calidad
- E- Incertidumbre de las mediciones analíticas
- F- Metrología General
- G- Ensayos de Aptitud
- H- Papel de la alta gerencia en la gestión de la calidad

Como resultado de la capacitación, se elaboraron los Procedimientos Generales exigidos por la norma NC ISO/IEC 17025:2006 y Procedimientos Específicos para LARISA, que aparecen en la tabla 3.8.

Tabla 3.8 Lista de documentos elaborados para LARISA

Nº	Nombre del documento	Código
1	Gestión de la Documentación	PG 01
2	Auditorías Internas	PG 02
3	Control del producto no conforme, acciones correctivas y preventivas	PG 03
4	Desarrollo Informático	PG 04
5	Revisión por la Dirección	PG 05
6	Gestión de compras y suministros	PG 06
7	Pedidos, Ofertas y Contratos	PG 07
8	Quejas y reclamaciones	PG 08
9	Formación y desarrollo de la competencia del personal	PT 01
10	Instrumentos de medición	PT 02
11	Control y registro de las condiciones ambientales	PT 03
12	Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición	PT 04
13	Guía para la evaluación y expresión de la incertidumbre de las mediciones	PT 05
14	Prestación del Servicio	FP-1
15	Contratación y comercialización del servicio	FP-2
16	Planificación Estratégica	FP-3
17	Medición, Análisis y Mejora	FP-4
18	Gestión de las competencias	FP-5
19	Gestión de los Recursos	FP-6
20	Mantenimiento	FP-7

Donde: PG se denomina a los Procedimientos Generales, PT son Procedimientos de Trabajo y FP son Fichas de Proceso.

El programa de capacitación se adaptó a las características del laboratorio, en dependencia del resultado obtenido en el diagnóstico de calidad inicial. Esto permitió evaluar la pertinencia que tienen los cursos que actualmente imparte la Unidad Territorial de Normalización sobre “Acreditación de laboratorios”; en la figura 3.8, se muestra la evolución, y evidencia de un incremento de la cultura en este tema, a partir de los resultados logrados en LARISA, de esta forma se potencia el trabajo en la provincia.

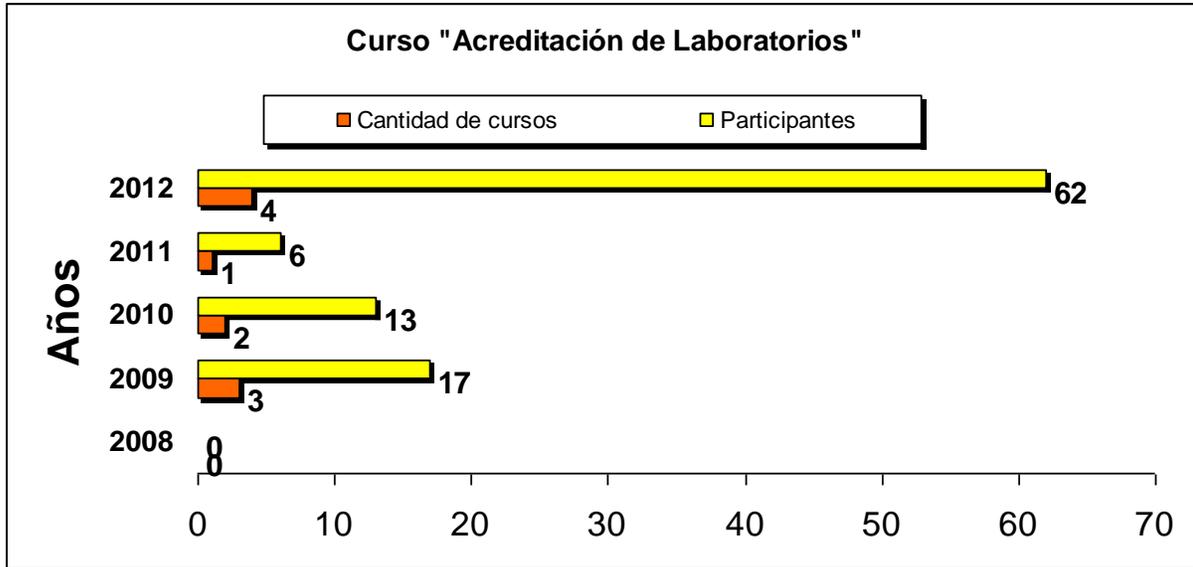


Figura 3.8 Participación en los cursos "Acreditación de laboratorios".

Para las *Mejoras Estructurales* se proponen cambios en la infraestructura del laboratorio, para que cumpla con lo establecido en las Buenas Prácticas de Laboratorios. Es una inversión que será aprobada por el Ministerio de la Agricultura al que pertenecen.

Para las *Mejoras Tecnológicas* se tienen en cuenta los indicadores de eficacia establecidos en las Fichas de Proceso, (ver tabla 3.9)

Tabla 3.9 Indicadores de eficacia para el proceso "Prestación del Servicio"

No. Obj.	Indicadores de eficacia	Forma de cálculo	Límite de eficacia	Fuentes de información	Seguimiento y representación
1	Icd — Resultados entregados al cliente dentro de las 72 h establecidas en el contrato	Clientes atendidos en 72 h / Total de clientes x 100	Icd ≥ 95%	Registro	➤ Evaluación del cumplimiento del servicio contratado
1	Icc --Por ciento de clientes que evalúan el servicio con más de 4.5 puntos	Total de servicios con más de 4.5 puntos / Total de servicios prestados x 100	Icc ≥ 95%	Encuestas	➤ Evaluación de los clientes al servicio recibido

1	Id — % efectividad en el cierre de acciones con cero NC de períodos anteriores	Total de acciones (NC) cerradas/ Total de acciones registradas x 100	Id ≥ 70%	Informe de auditorías	1. Auditorias externas e internas 2. Funcionamiento del sistema
Variables de control:					
1. Cumplimiento del tiempo establecido en el contrato para la entrega de resultados al cliente.					
2. Puntuación obtenida del laboratorio por la evaluación realizada por los clientes al servicio recibido.					
3. Acciones cerradas en el período					
Registros: Registros del Sistema de Gestión					
Documentos: Encuesta para evaluar el servicio					

En la tabla 3.10 aparece la caracterización del proceso de Prestación del servicio del laboratorio, donde se identifican los procesos que intervienen en la estructuración y operación del servicio, y de otra parte se identifica cómo interactúan estos procesos entre sí, para ello se toma como referencia el mapa y la caracterización de procesos de LARISA. Una vez identificadas las respectivas relaciones se establece para cada insumo de los procesos identificados un plan de control de calidad, de modo tal que se garantice su cumplimiento, como aparece en el Anexo 10.

Tabla 3.10 Caracterización del proceso: Prestación del servicio del laboratorio e interacciones con otros procesos

Características de calidad del servicio	Objetivos a lograr	NOMBRE DEL PROCESO			
		Planificación estratégica	Contratación y comercialización	Gestión de Recursos Humanos	Gestión de Recursos
		INTERACCIÓN			
		Recursos financieros	Relación con el cliente	Recurso Humano seleccionado	Instalaciones y condiciones ambientales
Los laboratorios deben cumplir con el tiempo comprometido con el cliente para entregar resultados	Entregar resultado al cliente en no más de 72 h	X	X	X	X
Los laboratorios deben lograr que sus	Lograr que más del 95% de clientes evalúe el	X	X	X	X

clientes resulten satisfechos con el servicio recibido	servicio con más de 4.5 puntos				
Deben contar con un plan de mantenimiento	Efectuar mantenimiento de locales y equipos 2 veces al año	X			X
Deben tener un programa de limpieza	Realizar limpieza 1 vez al día	X		X	

Aseguramiento de la calidad de las mediciones, resultados y eficacia

De las dos vías para evaluar y controlar un laboratorio se selecciona la auditoría interna por tener ya los auditores formados, como vía de entrenamiento con la participación de auditores de la Unidad Territorial de Normalización.

3.4.5 Auditorías internas y revisiones por la dirección

La evaluación del SGC se realizó mediante la ejecución de auditorías internas y revisiones por la dirección efectuadas a los distintos procesos del Sistema, se verificó la conformidad con la NC ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración y con el empleo de las técnicas establecidas en la NC ISO 19011:2012 Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión.

El equipo auditor formado por cuatro técnicos de LARISA y dos especialistas (auditor líder y auditor) de la Unidad Territorial de Normalización de Sancti Spíritus. Se aplicaron las técnicas definidas en el epígrafe 2.3.5, y teniendo en cuenta los seis Principios de auditoría en los que se basa la norma:

- * Integridad: el fundamento de la profesionalidad.
- * presentación imparcial: la obligación de informar con veracidad y exactitud.
- * debido cuidado profesional: la aplicación de diligencia y juicio al auditar.
- * Confidencialidad: seguridad de la información.
- * Independencia: la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría.
- * enfoque basado en la evidencia: el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.

La evaluación final se concibió a través de dos componentes:

- a) Evaluación del SGC.
- b) Evaluación operacional (supervisión del aseguramiento de la calidad de los procedimientos de trabajo)

Los procesos auditados aparecen en la tabla 3.11

Tabla 3.11 Procesos auditados en LARISA

Procesos	Procesos auditados
Estratégicos	1. Medición 2. Planificación estratégica
Claves	1. Contratación y comercialización 2. Prestación del servicio
De Apoyo	1. Gestión de las competencias 2. Gestión de los recursos 3. Mantenimiento

En el informe de auditoría se recogen las no conformidades detectadas en ambos componentes para los procesos auditados, los principales problemas detectados se reflejan en la figura 3.9.



Figura 3.9 No conformidades resultantes de la Auditoría Interna en LARISA

3.4.6 Acciones correctivas, preventivas y de mejora

Se proponen acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades encontradas como se muestra en la tabla 3.12

Tabla 3.12 Acciones correctivas en LARISA

Nº	No conformidad	Acción correctiva y de mejora
1	Cambios en la documentación no reflejados	Nombrar un documentador que sea el único responsable de actualizar los cambios en la documentación vigente
2	Aseguramiento metrológico deficiente	Cumplir el plan de calibración y verificación de instrumentos
3	Deficientes compras	Evaluar proveedores. El comprador debe tener información (requisitos) de los productos a comprar. Verificar el producto comprado.
4	Registros desactualizados	Controlar la actualización de los registros
5	No realizan estudios interlaboratorios	Participar en programas de intercomparación

3.4.7 Solicitud de la Acreditación al ONARC

Es conveniente que el laboratorio alcance un alto grado de madurez en el Sistema de Gestión de la Calidad implantado y que se repita un ciclo completo de auditorías internas y revisiones por la dirección antes de hacer la solicitud de la acreditación al ONARC.

3.5 Conclusiones parciales

1. La provincia Sancti Spíritus cuenta con un total de 95 laboratorios, de ellos 9 son de calibración y el resto de los laboratorios son de ensayo, el Ministerio de Salud Pública tiene 58 Laboratorios de ensayo para un 61% de representatividad, y solo el laboratorio de PEXAC perteneciente al SIME se encuentra acreditado. Resulta evidente la necesidad de facilitar el proceso de acreditación de laboratorios en la provincia, al considerar lo sensible que resulta para la población y para la economía del país, el resultado de las actividades que realizan los laboratorios implicados.
2. La implementación del Procedimiento general para facilitar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, se realizó en el Laboratorio de Referencia para Investigaciones y Salud Apícola (LARISA), por la necesidad de obtener la Acreditación de técnicas de ensayo que serán auditadas próximamente por la Comunidad Económica Europea, con el propósito de monitorear los servicios que brinda esta entidad a la Apicultura cubana y por el interés de comercializar el producto miel de abejas; también se consideró lo característico de sus procesos, en la validación como instrumento metodológico para posibilitar la ejecución de futuros estudios en otros laboratorios de la provincia.
3. La prioridad de las categorías causas que afectan la acreditación de los laboratorios, se definió para las categorías: *Personal*, capacitación a directivos sobre las normativas para la acreditación, selección de personal responsable de la calidad, capacitación de los técnicos de laboratorios;

Métodos, Programa de Auditorías Internas, y procedimientos documentados que aseguran la calidad de sus resultados. A partir de estas causas se plantean las acciones que crean las bases para la Acreditación de estos laboratorios en Sancti Spíritus.

4. El resultado del diagnóstico aplicado en LARISA hizo posible la planificación de todas las etapas y acciones que se exigen para lograr la total implementación de la norma NC ISO/IEC 17025:2006.
5. La implementación del Procedimiento para facilitar la Acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración en LARISA, permitió acelerar el proceso, ya que ahora cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad, especialistas capacitados en temas actuales de gestión y aseguramiento de la calidad, lo que permite al alcanzar el grado de madurez del Sistema, solicitar la acreditación al ONARC en un menor tiempo.

CONCLUSIONES FINALES

1. Se fundamenta teórica y metodológicamente que la acreditación es la única vía para que los laboratorios de ensayo y de calibración demuestren su competencia técnica, al analizar la calidad de productos y servicios que garanticen la satisfacción de clientes y aumenten la calidad de vida de la población.
2. Se diseña un procedimiento específico para la evaluación y mejora de los laboratorios de ensayo y de calibración, se diagnostican requisitos de gestión y técnicos, lo que muestra que las principales debilidades que frenan la acreditación en la provincia son: el desconocimiento de las normativas vigentes para la acreditación por directivos y técnicos debido a la falta de capacitación, carecen de procedimientos documentados y no cuentan con programas de auditorías implementados.
3. Se diseña un procedimiento general para facilitar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración que contribuye a la preparación del Laboratorio de Referencia para Investigaciones y Salud Apícola (LARISA), para la solicitud de la acreditación al ONARC.
4. Se evalúan las mejoras organizativas, tecnológicas y estructurales logradas en los procesos de LARISA con la implementación del procedimiento que facilita la acreditación.

RECOMENDACIONES

1. Continuar con la aplicación del procedimiento general para facilitar el proceso de acreditación en otros laboratorios de ensayo o de calibración en la provincia, principalmente del Ministerio de Salud Pública.
2. Realizar el seguimiento y control para el mejoramiento gradual sobre la base de la experiencia.
3. Realizar estudios a los clientes mediante encuestas, entrevistas u otras técnicas de recopilación de información con el objetivo de obtener información de retorno para evaluar la satisfacción de los mismos.
4. Trasmirir a otros laboratorios de ensayo y de calibración del país la experiencia con la implementación del procedimiento, para lograr mejores índices de eficacia.
5. Continuar la divulgación de los resultados de esta investigación mediante su publicación y presentación en artículos y eventos científicos.

BIBLIOGRAFÍA

- Aburto, M. [1992]. Administración por Calidad, Editorial Continental S.A. de CV, México 121p.
- Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC [Online] [Consultado septiembre 2011]
Disponible en: <http://www.ilac.org>
- Arias Carrazana, José Luís (2008) Manual para la elaboración de un Sistema de Gestión de las mediciones en una empresa. Tesis en opción al título de master en Ingeniería Industrial. Mención Calidad. Universidad Central Marta Abreu de Las Villas.
- Beltrán Sanz J. et. al (2001) “Guía para una Gestión basada en procesos” Instituto Andaluz de Tecnología. España.
- Berrym L. (1993) “Calidad total en la gestión de servicios”. Madrid, Ediciones Díaz de Santos S.A pp-183.
- Carbonell Alcides, Erice. Concepción y desarrollo de la acreditación en Cuba. Revista Normalización N° 1/1998, Publicación de la Oficina Nacional de Normalización, Cuba. pág 3-8.
- Caribbean Laboratory Accreditation Service. Documento de orientación para la aplicación de la norma ISO 5189:2003 en laboratorios clínicos. Proyecto, 2005
- Consejo Nacional de Acreditación de ANSI-ASQ [Online] [Consultado julio 2011]
Disponible en: <http://www.anab.org>
- Cooperación de Acreditación de Asia -Pacífico [Online] [Consultado agosto 2011]
Disponible en: <http://www.aplac.org>
- Cooperación Europea de Acreditación [Online] [Consultado julio 2011] Disponible en:
<http://www.european-accreditation.org>
- Cooperación Interamericana de Acreditación [Online] [Consultado julio 2011]
Disponible en: <http://www.iaac.org.mx>
- Coordinación general de acreditación. Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial [Online] [Consultado septiembre 2011]
Disponible en: <http://www.inmetro.gov.br>
- Crosby, P.[1979] “La calidad no cuesta”. Mc Graw-Hill. Estados Unidos.

Dávila Fernández, Nuria. Comparación Nacional de ensayos físico-químicos en alimentos mediante la realización de estudios Interlaboratorios. Revista Normalización Nº 2/2002, Publicación de la Oficina Nacional de Normalización, Cuba. Pág 26-29

Decreto-Ley 182 “De Normalización y Calidad” [1998]. Gaceta Oficial 26 de Abril de 1998. Cuba.

Deming, E.[1986] “Calidad, Productividad y Posición Competitiva” Mc Graw- Hill. Estados Unidos.

Deming, W. E. [1986]. Out of the crisis. Center for Advanced Engineering Study. Cambridge, Mass: Massachusetts Institute of Technology.

Dybkaer, René. [2003] La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189. Department of Standardization in Laboratory Medicine H:S Frederiksberg Hospital. Dinamarca. Diagnóstico *in Vitro*. <http://www.bloodgas.org/> Consultado en diciembre 2011

ENAC por dentro. Acreditación de Organismos de Control. Revista ENAC pp. 10-12. 2006. España.

Entidad Nacional de Acreditación de España. www.enac.org

Feigenbaum, A. V. [1971] “Control total de la calidad”. Instituto del Libro. Cuba.

Fernández Gil, Nelson. Acreditación, experiencias de un laboratorio de ensayo. Revista Normalización Nº 1/2001, Publicación de la Oficina Nacional de Normalización, Cuba. Pág 26-34.

Fernández Hatre, Alfonso. “Calidad en las Empresas de Servicio” Instituto de Fomento Regional. 2002 <<http://www.ifrasturias.com.>>.

Forum Internacional de Acreditación .Memorandum de entendimiento de IAF. [Online] [Consultado junio 2011] Disponible en: <http://www.iaf.nu>

García Melián, Maricel (1999). Experiencias de la Acreditación de un laboratorio de espectrometría de absorción atómica. Revista Cubana Higiene Epidemiología. 37(2):57-60. Consultado en enero, 18, 2012 en <http://scielo.sld.cu/pdf/hie/v37n2/hie01299.pdf>.

Gestión de calidad para laboratorios. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Organización Panamericana de la Salud, 2005

- González, A. [1983]. Mediciones y errores en los laboratorios. Ediciones Científico Técnicas, Laboratorio de Física, Ed. ENPES, agosto 1988.
- GRYNA, F.M. [1993]. **“Mejora de la calidad”**. En J. M. Juran and J.M. Gryna (Eds), *Manual de Control de la Calidad*. 4ta ed. Traducción J. M. Vallhonrat Bou. McGraw Hill, Interamericana de España. Madrid.
- Guía IWA1:2001. Quality Management Systems. Guidelines for process improvements in health service organizations. Secretaría Central de ISO. Ginebra, Suiza
- Harrington, H. James. [1993] “Mejoramiento de los procesos de la empresa” McGraw Hill Book Co. Santafé de Bogotá. Pág 82-93.
- Ishikawa, K. [1985] “¿What is Total Quality Control? The Japanese way”. Scriptum Editions. Reino Unido
- Ishikawa, K. [1988] “Que es control total de la Q? La modalidad japonesa”. La Habana. Cuba. Edición Revolucionaria pp. 193-198
- Ishikawa, K. [1990]. Introduction to Quality Control. 3A Corporation, Tokyo.
- ISO/TR 22869:2005 Laboratorios médicos. Orientaciones para la implementación de ISO 15189:2003 por los laboratorios
- Juran, J.M. (1986)“The quality trilogy. A universal approach to managing for quality”. *Quality Progress*. V 19. Nº 8, August: pp 19-24
- Juran, J. y Gryna, F. (1993) “Manual de control de la calidad”. Cuarta edición. McGraw-Hill. España. Volumen I.
- Juran, J. (1990) “Manual de calidad de Juran”. Quinta edición. Thomas C. Redman. España. Capítulo 9.
- Martínez Llebrez, Vicente. (1982) Fundamentos de Normalización y Metrología. Ministerio de Educación Superior, Cuba.
- Moen, D. R., Nolan W. & Thomas., LI. P (2000). *«Improvement of Quality»* Traducción libre del cap. 1 del libro Improving Quality Through Planned Experimentation. Ed. McGraw-Hill, en Quality Progress, January.
- NC ISO 15189:2008 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Oficina Nacional de Normalización. La Habana. Cuba.

NC ISO 9000:2005 Vocabulario. Términos y Definiciones. Oficina Nacional de Normalización. La Habana. Cuba.

NC ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Oficina Nacional de Normalización. La Habana. Cuba.

NC ISO 19011:2012 Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión. Oficina Nacional de Normalización. La Habana. Cuba.

NC ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Oficina Nacional de Normalización. La Habana. Cuba.

NC ISO/IEC 17011:2005 Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. Oficina Nacional de Normalización. La Habana. Cuba.

NC ISO/TS 21748:2008 Lineamientos para el uso de Repetibilidad, Reproducibilidad y Veracidad en la evaluación de la incertidumbre de medición. Oficina Nacional de Normalización. La Habana. Cuba.

NC ISO/IEC 17043:2011 Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para los ensayos de Aptitud. Oficina Nacional de Normalización. La Habana. Cuba.

NC TS 367:2008 Guía para la estimación y expresión de la Incertidumbre de la Medición en Análisis Químico. Oficina Nacional de Normalización. La Habana. Cuba.

NC ISO Guía 33:2000. Utilización de los materiales de referencia certificados. Oficina Nacional de Normalización. La Habana. Cuba.

NC ISO 5725-1:2005. Exactitud (Veracidad y Precisión) de Métodos de medición y resultados. Parte 1: Principios Generales y definiciones. Oficina Nacional de Normalización. La Habana. Cuba.

ONARC. Directivas de Acreditación 2011. Marzo 2011.

Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba.
www.onarc.cubaindustria.cu. Consultado en diciembre 2011.

- Pazos Pérez, Mabel y Sosa Vera, Rita. Etapas, Aspectos y Principales beneficios de la NC ISO/IEC 17025:2006. Experiencia cubana. Revista Normalización N° 3/2006, Publicación de la Oficina Nacional de Normalización, Cuba. Pág 43-48.
- Pérez González, Eduardo. La acreditación de los laboratorios de calibración del INIMET. Revista Normalización N° 1/2000, Publicación de la Oficina Nacional de Normalización, Cuba. Pág 3-5
- Pérez Mesa, Beatriz. La acreditación es una garantía para la salud humana. Revista Normalización N° 4/5 2006, Publicación de la Oficina Nacional de Normalización, Cuba. Pág 30-39.
- Pérez Mesa, Beatriz et al. Experiencias en la demostración de la competencia técnica de laboratorios clínicos. Situación actual y perspectivas. Revista Normalización N° 1/ 2007, Publicación de la Oficina Nacional de Normalización, Cuba. Pág 62-67.
- Pérez Mesa, Beatriz. Laboratorios Clínicos. Consideraciones para el diseño e implementación de un sistema de Gestión de la Calidad. Revista Normalización N° 2/3 2008, Publicación de la Oficina Nacional de Normalización, Cuba. Pág 79-84.
- Sierra Amor, Rosa Isabel. Acreditación de laboratorios Clínicos ISO 15189:2003. Revista Bioquímica. Volumen 33 N° 3 julio-septiembre, 2008. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. Pág 109-114.
- Sosa Vera, Rita (2010). La Acreditación. Herramienta que facilita el comercio y el mejoramiento de la calidad de productos y servicios. Boletín Investigaciones ININ. Oficina Nacional de Normalización. N° 1/2010.
- Squirrell A. Relación entre la metrología, la normalización y la acreditación. Revista ISO Focus pp. 26-30. Octubre 2006. Suiza
- Yamaguchi, K. [1989]. El aseguramiento de la calidad en el Japón. Conferencia brindada en el CEN. La Habana, febrero: p 107.

ANEXO 1. MODELO DEL CUESTIONARIO UTILIZADO PARA CARACTERIZAR LOS LABORATORIOS EN SANCTI SPÍRITUS

CUESTIONARIO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LABORATORIOS. AÑO 2012

I- DATOS GENERALES

Nombre del Laboratorio: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ E-Mail: _____

Organización a la que Pertenece: _____

Organismo: _____ Municipio: _____ Provincia: _____

Nombre del Jefe del Laboratorio: _____

II- CARACTERIZACIÓN

1. Tipo de actividad que realiza: Ensayos: _____ Calibración: _____
2. ¿Presta servicios a su propia organización? Si ___ No ___ ¿y a clientes externos? Si ___ No ___
3. Si su laboratorio es de ensayo, seleccione de la lista la clasificación de sus ensayos:

<input type="checkbox"/> Biológicos/Microbiológicos	<input type="checkbox"/> Médicos (Clínicos)
<input type="checkbox"/> Químicos	<input type="checkbox"/> Medio Ambiente
<input type="checkbox"/> Físicos	<input type="checkbox"/> Físico-Químicos
<input type="checkbox"/> Otros (Acústicos, Sensoriales, Veterinarios, etc)	<input type="checkbox"/> Eléctricos
4. Si su laboratorio es de calibración, seleccione las magnitudes que trabaja:

<input type="checkbox"/> Dimensionales	<input type="checkbox"/> Radio	<input type="checkbox"/> Densidad
<input type="checkbox"/> Masa	<input type="checkbox"/> Temperatura	
<input type="checkbox"/> Volumen	<input type="checkbox"/> Físico-químico	<input type="checkbox"/> Radiaciones Ionizantes
<input type="checkbox"/> Electricidad	<input type="checkbox"/> Fuerza y Dureza	
<input type="checkbox"/> Presión	<input type="checkbox"/> Tiempo y Frecuencia	
5. ¿Tiene el laboratorio su misión definida? Si ___ No ___
6. ¿La dirección ha incluido la posible acreditación de sus ensayos/magnitudes?
Si ___ No ___
Diga si se propone lograrlo a corto _____ mediano _____ largo plazo _____
7. ¿Conoce su personal las normativas establecidas para obtener la acreditación?
Si ___ No ___.
8. ¿Se han dado pasos en la capacitación del personal para enfrentar la acreditación? Si ___ No ___.

ANEXO 2: MODELO DE LA ENCUESTA APLICADA A LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

ENCUESTA

El objetivo de la presente encuesta es determinar la situación actual de los laboratorios de ensayo y de calibración para enfrentar los procesos de Acreditación.

Agradecemos por anticipado el tiempo y la atención que nos ha dedicado. Gracias.

PREGUNTAS	Si	No
1- ¿Cuenta el Laboratorio con un personal responsable y con autoridad definida y conocida?		
2- ¿Existe un personal designado como responsable de la Calidad?		
3- ¿Cuenta con los procesos de comunicación apropiados?		
4- ¿Existen procedimientos documentados e instrucciones para asegurar la Calidad de sus resultados (Ensayos o Calibraciones)?		
5- ¿Posee un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos que influyen en los requisitos de sus clientes?		
6- ¿Cree Ud. que las compras de los servicios y suministros que utiliza el laboratorio se realiza adecuadamente?		
7- ¿Existe comunicación con los clientes para saber su opinión con relación a los servicios que ofrece?		
8- ¿Se le da tratamiento a las quejas recibidas por los clientes?		
9- ¿Si se obtiene como resultado un producto no conforme, existen procedimientos para su tratamiento y así evitar que vuelva a ocurrir?		
10- ¿Se toman acciones correctivas?		
11- ¿Tiene establecido un programa de Auditorías Internas?		
12- ¿Conocen los directivos la Norma NC-ISO/IEC 17025:2006?		
13- ¿Poseen los Técnicos los conocimientos y habilidades necesarias para desempeñar su función?		
14- ¿El Plan de Capacitación cubre las necesidades planteadas?		
15- ¿Las condiciones ambientales del Laboratorio afectan los resultados de los ensayos y de las calibraciones?		
16- ¿Se utilizan métodos de ensayos normalizados?		
17- ¿Cuenta el Laboratorio con todos los equipos necesarios para el muestreo, medición y el ensayo requerido para la correcta ejecución de los ensayos y de las calibraciones?		
18- ¿Los patrones que posee son los adecuados tecnológicamente?		
19- ¿Está garantizada la trazabilidad de las mediciones?		

20- ¿Los certificados e informes de los resultados tienen siempre la información solicitada por el cliente?		
21- ¿Conoce la normativa ambiental aplicable a sus procesos, incluyendo las normas de Bioseguridad?		
22- ¿Maneja productos químicos peligrosos?		
23- ¿Poseen procesos críticos donde se pueden producir impactos o aspectos ambientales?		
24- ¿Cuenta con procedimientos operacionales para prevenir impactos?		
25- ¿Controlan los desechos (efluentes, desechos sólidos peligrosos o biopeligrosos), o sea qué tratamiento o disposición final le dan. Aquí se incluyen los envases vacíos de productos químicos, productos químicos caducados, reactivos utilizados.		

ANEXO 3: COEFICIENTE DE KENDALL

Para el consenso se utiliza el Coeficiente de Kendall, expresión 2.4 o 2.5, en dependencia de la existencia de ligas (expresión 2.6) en las opiniones de los expertos. Para dar respuesta al planteamiento de la Prueba de Hipótesis, la región crítica para tomar la decisión depende de la cantidad de problemas o causas que se analicen, como se muestra en las expresiones de la 2.7 a la 2.10.

$$W = \frac{12 * \sum \Delta^2}{M^2 * (K^3 - K)} \quad (2.4)$$

$$W = \frac{12 * \sum \Delta^2}{M^2 * (K^3 - K) - M \sum T} \quad (2.5)$$

Donde:

W: Coeficiente de concordancia de Kendall.

M: Número de expertos.

K: Número de prioridades o problemas o causas que se evalúan.

$$T = \frac{\sum (t^3 - t)}{12}; \text{ se calcula por experto} \quad (2.6)$$

Donde:

T: número de observaciones en un grupo ligado por un rango dado.

Σ : suma de todos los grupo de ligas dentro de cualquiera de las M ordenaciones.

Prueba de Hipótesis

H₀: No hay concordancia entre los expertos.

H₁: Si hay concordancia entre los expertos.

Región crítica

Si $K > 7$

$$X^2 > X^2_{\alpha, n-1} \text{ Anexo de experto} \quad (2.7)$$

Si $K \leq 7$

$S \geq S_{\text{tabulada}}$ (Tabla de Friedman. Anexo 4)

$$S = \Sigma \Delta^2 \quad (2.8)$$

Δ : Desviación del valor medio de los juicios emitidos expresión 2.13.

$$\Delta = \sum_{j=1}^m R_{ij} - \tau \quad (2.9)$$

Donde

$$\tau = \frac{1}{2}M(K+1) \quad (2.10)$$

R_{ij}: suma de las opiniones de todos los expertos por cada característica.

ANEXO 4. TABLA DE FRIEDMAN

Tabla de Friedman (Siegel, 1970)

TABLA R. Tabla de valores críticos de s en el coeficiente de concordancia de Kendall*

k	N					Valores adicionales para N = 3.	
	3†	4	5	6	7	k	s
Valores al nivel de significación 0.05							
3			64.4	103.9	157.3	9	54.0
4		49.5	88.4	143.3	217.0	12	71.9
5		62.6	112.3	182.4	276.2	14	83.8
6		75.7	136.1	221.4	335.2	16	95.8
8	48.1	101.7	183.7	299.0	453.1	18	107.7
10	60.0	127.8	231.2	376.7	571.0		
15	89.8	192.9	349.8	570.5	864.9		
20	119.7	258.0	468.5	764.4	1,158.7		
Valores al nivel de significación 0.01							
3			75.6	122.8	185.6	9	75.9
4		61.4	109.3	176.2	265.0	12	103.5
5		80.5	142.8	229.4	343.8	14	121.9
6		99.5	176.1	282.4	422.6	16	140.2
8	66.8	137.4	242.7	388.3	579.9	18	158.6
10	85.1	175.3	309.1	494.0	737.0		
15	131.0	269.8	475.2	758.2	1,129.5		
20	177.0	364.2	641.2	1,022.2	1,521.9		

* Tomada de Friedman, M. 1940. Una comparación de pruebas de significación alternas para el problema de m rangos. *Ann. Math. Statist.*, 11, 86-92, con el amable permiso del autor y editor.

Nótese que los valores críticos adicionales de s para $N = 3$ se dan en la columna derecha de esta tabla.

ANEXO 5. TABLA CHI-CUADRADO

Tabla Chi-Cuadrado (Siegel, 1970)

TABLA C. Tabla de valores críticos de chi cuadrada*

Probabilidad conforme a H_0 de que $\chi^2 \geq$ chi cuadrada														
df	.99	.98	.95	.90	.80	.70	.50	.30	.20	.10	.05	.02	.01	.001
1	.00016	.00063	.0039	.016	.064	.15	.46	1.07	1.64	2.71	3.84	5.41	6.64	10.83
2	.02	.04	.10	.21	.45	.71	1.39	2.41	3.23	4.60	5.99	7.82	9.21	13.82
3	.12	.18	.35	.58	1.00	1.42	2.37	3.66	4.64	6.25	7.82	9.84	11.34	16.27
4	.30	.43	.71	1.06	1.65	2.20	3.36	4.88	5.69	7.78	9.49	11.67	13.28	18.46
5	.55	.75	1.14	1.61	2.34	3.00	4.35	6.06	7.29	9.24	11.07	13.29	15.09	20.52
6	.87	1.13	1.64	2.20	3.07	3.83	5.35	7.23	8.56	10.64	12.59	15.03	16.81	22.46
7	1.24	1.56	2.17	2.83	3.82	4.67	6.35	8.38	9.80	12.02	14.07	16.62	18.48	24.32
8	1.65	2.03	2.73	3.49	4.59	5.53	7.34	9.52	11.03	13.36	15.51	18.17	20.09	26.12
9	2.09	2.53	3.32	4.17	5.38	6.39	8.34	10.66	12.24	14.68	16.92	19.68	21.67	27.88
10	2.56	3.06	3.94	4.86	6.18	7.27	9.34	11.78	13.44	15.99	18.31	21.16	23.21	29.59
11	3.05	3.61	4.58	5.58	6.99	8.15	10.34	12.90	14.63	17.28	19.68	22.62	24.72	31.26
12	3.57	4.18	5.23	6.30	7.81	9.03	11.34	14.01	15.81	18.55	21.03	24.05	26.22	32.91
13	4.11	4.76	5.89	7.04	8.63	9.93	12.34	15.12	16.98	19.81	22.36	25.47	27.69	34.53
14	4.66	5.37	6.57	7.79	9.47	10.82	13.34	16.22	18.15	21.06	23.68	26.87	29.14	36.12
15	5.23	5.98	7.26	8.55	10.31	11.72	14.34	17.32	19.31	22.31	25.00	28.26	30.58	37.70
16	5.81	6.61	7.96	9.31	11.15	12.62	15.34	18.42	20.46	23.54	26.30	29.63	32.00	39.29
17	6.41	7.26	8.67	10.08	12.00	13.53	16.34	19.51	21.62	24.77	27.59	31.00	33.41	40.75
18	7.02	7.91	9.39	10.86	12.86	14.44	17.34	20.60	22.76	25.99	28.87	32.35	34.80	42.31
19	7.63	8.57	10.12	11.65	13.72	15.35	18.34	21.69	23.90	27.20	30.14	33.69	36.19	43.82
20	8.26	9.24	10.85	12.44	14.58	16.27	19.34	22.78	25.04	28.41	31.41	35.02	37.57	45.32
21	8.90	9.92	11.59	13.24	15.44	17.18	20.34	23.86	26.17	29.62	32.67	36.34	38.93	46.80
22	9.54	10.60	12.34	14.04	16.31	18.10	21.24	24.94	27.30	30.81	33.92	37.66	40.29	48.27
23	10.20	11.29	13.09	14.85	17.19	19.02	22.34	26.02	28.43	32.01	35.17	38.97	41.64	49.73
24	10.86	11.99	13.85	15.66	18.06	19.94	23.34	27.10	29.55	33.20	36.42	40.27	42.98	51.18
25	11.52	12.70	14.61	16.47	18.94	20.87	24.34	28.17	30.68	34.38	37.65	41.57	44.31	52.62
26	12.20	13.41	15.38	17.29	19.82	21.79	25.34	29.25	31.80	35.56	38.88	42.86	45.64	54.05
27	12.88	14.12	16.15	18.11	20.70	22.72	26.34	30.32	32.91	36.74	40.11	44.14	46.96	55.48
28	13.56	14.85	16.93	18.94	21.59	23.65	27.34	31.39	34.03	37.92	41.34	45.42	48.28	56.89
29	14.26	15.57	17.71	19.77	22.48	24.58	28.34	32.46	35.14	39.09	42.56	46.69	49.59	58.30
30	14.95	16.31	18.49	20.60	23.36	25.51	29.34	33.53	36.25	40.28	43.77	47.96	50.89	59.70

* La tabla C es la tabla IV de Fisher y Yates abreviada: *Tablas estadísticas para biología, agricultura e investigación médica*, publicadas por Oliver y Boyd Ltd., Edinburgo, con permiso de los autores y editores.

ANEXO 6. SELECCIÓN DE LOS EXPERTOS

Cómo seleccionar los expertos. Fuente: Hurtado de Mendoza (2003)

¿A quiénes considerar expertos?. Pasos a seguir:

1. Confeccionar una lista inicial de personas posibles de cumplir los requisitos para ser expertos en la materia a trabajar.
2. Realizar una valoración sobre el nivel de experiencia, evaluando de esta forma los niveles de conocimientos que poseen sobre la materia. Para ello se realiza una primera pregunta para una autoevaluación de los niveles de información y argumentación que tienen sobre el tema en cuestión.

En esta pregunta se les pide que marquen con una X, en una escala creciente del 1 al 10, el valor que se corresponde con el grado de conocimiento o información que tienen sobre el tema a estudiar.

Expertos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1										
2										
3										

3. A partir de aquí se calcula el **Coefficiente de Conocimiento o Información (Kc)**, a través de la ecuación 1.

$$Kc_j = n(0,1)$$

[1]

donde: Kcj: Coeficiente de Conocimiento o Información del experto "j"

n: Rango seleccionado por el experto "j"

4. Se realiza una segunda pregunta que permite valorar un grupo de aspectos que influyen sobre el nivel de argumentación o fundamentación del tema a estudiar (marcar con una X).

Fuentes de argumentación o fundamentación	Alto	Medio	Bajo
Análisis teóricos realizados por usted			
Su experiencia obtenida			
Trabajos de autores nacionales			
Trabajos de autores extranjeros			
Su conocimiento del estado del problema en el extranjero			
Su intuición			

5. Aquí se determinan los aspectos de mayor influencia. Las casillas marcadas por cada experto en la tabla se llevan a los valores de una tabla patrón:

Fuentes de argumentación o fundamentación	Alto	Medio	Bajo
Análisis teóricos realizados por usted	0.3	0.2	0.1

Su experiencia obtenida	0.5	0.4	0.2
Trabajos de autores nacionales	0.05	0.05	0.05
Trabajos de autores extranjeros	0.05	0.05	0.05
Su conocimiento del estado del problema en el extranjero	0.05	0.05	0.05
Su intuición	0.05	0.05	0.05

6. Los aspectos que influyen sobre el nivel de argumentación o fundamentación del tema a estudiar permiten calcular el **Coefficiente de Argumentación** (K_a) de cada experto, ecuación 2.

$$K_a = \sum_{i=1}^6 n_i \quad [2]$$

donde: K_a : Coeficiente de Argumentación

n_i : Valor correspondiente a la fuente de argumentación "i" (1 hasta 6)

7. Una vez obtenido los valores del **Coefficiente de Conocimiento** (K_c) y el **Coefficiente de Argumentación** (K_a) se procede a obtener el valor del **Coefficiente de Competencia** (K) que finalmente es el coeficiente que determina en realidad qué experto se toma en consideración para trabajar en esta investigación. Este coeficiente (K) se calcula según la ecuación 3.

$$K = 0,5 (K_c + K_a) \quad [3]$$

donde: K : Coeficiente de Competencia

K_c : Coeficiente de Conocimiento

K_a : Coeficiente de Argumentación

8. Posteriormente obtenido los resultados se valoran en la siguiente escala:

$0,8 < K < 1,0$ Coeficiente de Competencia Alto

$0,5 < K < 0,8$ Coeficiente de Competencia Medio

$K < 0,5$ Coeficiente de Competencia Bajo

9. El investigador debe utilizar para su consulta a expertos de competencia alta, nunca se utilizará expertos de competencia baja.

ANEXO 7. RESULTADO DEL CÁLCULO DEL NÚMERO DE EXPERTOS

Para el cálculo del número de expertos (expresión 2.1), se consideró que $i=0,10$; $p=0,01$; $K=6,6564$; $1-\alpha=0,99$, resultando necesario la opinión de 7 expertos.

Expertos	Cargo y especialidad	Coefficiente de Competencia
1.	Director	0,85
2.	Especialista Principal de Metrología	0,75
3.	Especialista Principal de Inspección	0,8
4.	Especialista Principal de Normalización	0,95
5.	Especialista B en Normalización	0,95
6.	Especialista B en Gestión de la Calidad	0,85
7.	Especialista B en Supervisión Metrológica	0,90

ANEXO 8: RESULTADOS DE LAS ENCUESTAS APLICADAS EN SANCTI SPÍRITUS

PREGUNTAS	SI	%	NO	%
1- ¿Cuenta el Laboratorio con un personal responsable y con autoridad definida y conocida?	17	100	-	-
2- ¿Existe un personal designado como responsable de la Calidad?	4	24	13	76
3- ¿Son apropiados los procesos de comunicación dentro del laboratorio?	13	76	4	24
4- ¿Están documentados los procedimientos e instrucciones de trabajo para asegurar la Calidad de sus resultados (Ensayos o Calibraciones)?	6	35	11	65
5- ¿Posee un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos que influyen en los requisitos de sus clientes?	14	82	3	18
6- ¿Cree Ud. que las compras de los servicios y suministros que utiliza el laboratorio se realiza adecuadamente?	5	29	12	71
7- ¿Existe comunicación con los clientes para saber su opinión con relación a los servicios que ofrece el laboratorio?	10	59	7	41
8- ¿Se le da tratamiento a las quejas recibidas por los clientes?	12	71	5	29
9- ¿Si se obtiene como resultado un producto no conforme, existen procedimientos para su tratamiento y así evitar que vuelva a ocurrir?	12	71	5	29
10- ¿Se toman acciones correctivas?	9	53	8	47
11- ¿Tiene establecido un programa de Auditorías Internas?	6	35	11	65
12- ¿Conocen los directivos la Norma NC-ISO/IEC 17025:2006?	1	6	16	94

13- ¿Poseen los Técnicos los conocimientos y habilidades necesarias para desempeñar su función?	5	29	12	71
14- ¿El Plan de Capacitación cubre las necesidades planteadas?	7	41	10	59
15- ¿Las condiciones ambientales del Laboratorio afectan los resultados de los ensayos y de las calibraciones?	9	53	8	47
16- ¿Se utilizan métodos de ensayos normalizados?	15	88	2	12
17- ¿Cuenta el Laboratorio con todos los equipos necesarios para el muestreo, medición y el ensayo requerido para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones?	8	47	9	53
18- ¿Los patrones que posee son los adecuados tecnológicamente?	11	65	6	35
19- ¿Está garantizada la trazabilidad de las mediciones?	9	53	8	47
20- ¿Los certificados e informes de los resultados tienen siempre la información solicitada por el cliente?	10	59	7	41
21- ¿Conoce la normativa ambiental aplicable a sus procesos, incluyendo las normas de Bioseguridad?	12	71	5	29
22- ¿Maneja productos químicos peligrosos?	7	41	10	59
23- ¿Poseen procesos críticos donde se pueden producir impactos o aspectos ambientales?	6	35	11	65
24- ¿Cuenta con procedimientos operacionales para prevenir impactos ambientales?	7	41	10	59
25- ¿Controlan los desechos (efluentes, desechos sólidos peligrosos o biopeligrosos), o sea qué tratamiento o disposición final le dan. Aquí se incluyen los envases vacíos de productos químicos, productos químicos caducados, reactivos utilizados.	12	71	5	29

ANEXO 9: RESULTADO DE LA ENCUESTA APLICADA EN LARISA

ENCUESTA

El objetivo de la presente encuesta es determinar la situación actual de los laboratorios de Ensayo y Calibración para enfrentar los procesos de Acreditación.

Agradecemos por anticipado el tiempo y la atención que nos ha dedicado. Gracias.

PREGUNTAS	Si	No
1- ¿Cuenta el Laboratorio con un personal responsable y con autoridad definida y conocida?	x	
2- ¿Existe un personal designado como responsable de la Calidad?	x	
3- ¿Cuenta con los procesos de comunicación apropiados?	x	
4- ¿Existen procedimientos documentados e instrucciones para asegurar la Calidad de sus resultados (Ensayos o Calibraciones)?		x
5- ¿Posee un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos que influyen en los requisitos de sus clientes?		x
6- ¿Cree Ud. que las compras de los servicios y suministros que utiliza el laboratorio se realiza adecuadamente?		x
7- ¿Existe comunicación con los clientes para saber su opinión con relación a los servicios que ofrece?		x
8- ¿Se le da tratamiento a las quejas recibidas por los clientes?	x	
9- ¿Si se obtiene como resultado un producto no conforme, existen procedimientos para su tratamiento y así evitar que vuelva a ocurrir?		x
10- ¿Se toman acciones correctivas?		x
11- ¿Tiene establecido un programa de Auditorías Internas?		x
12- ¿Conocen los directivos la Norma NC-ISO/IEC 17025:2006?		x
13- ¿Poseen los Técnicos los conocimientos y habilidades necesarias para desempeñar su función?	x	
14- ¿El Plan de Capacitación cubre las necesidades planteadas?		x
15- ¿Las condiciones ambientales del Laboratorio afectan los resultados de los ensayos y de las calibraciones?	x	

16- ¿Se utilizan métodos de ensayos normalizados?	x	
17- ¿Cuenta el Laboratorio con todos los equipos necesarios para el muestreo, medición y el ensayo requerido para la correcta ejecución de los ensayos y de las calibraciones?		x
18- ¿Los patrones que posee son los adecuados tecnológicamente?	x	
19- ¿Está garantizada la trazabilidad de las mediciones?	x	
20- ¿Los certificados e informes de los resultados tienen siempre la información solicitada por el cliente?	x	
21- ¿Conoce la normativa ambiental aplicable a sus procesos, incluyendo las normas de Bioseguridad?		x
22- ¿Maneja productos químicos peligrosos?		x
23- ¿Poseen procesos críticos donde se pueden producir impactos o aspectos ambientales?		x
24- ¿Cuenta con procedimientos operacionales para prevenir impactos?		x
25- ¿Controlan los desechos (efluentes, desechos sólidos peligrosos o biopeligrosos), o sea qué tratamiento o disposición final le dan. Aquí se incluyen los envases vacíos de productos químicos, productos químicos caducados, reactivos utilizados.	x	

ANEXO 10. PLAN DE CONTROL DE CALIDAD

BIEN O SERVICIO:		<i>Prestación del Servicio del laboratorio</i>						
Fuente	Atributo	Característica de calidad del servicio	Objetivos a lograr	Ítems de control (indicadores)	Criterios de aceptación	Registros	Frecuencia	Responsable
Usuarios		Los laboratorios deben cumplir con el tiempo comprometido con el cliente para entregar resultados	Entregar resultado al cliente en no más de 72 h	Clientes atendidos en 72 h / Total de clientes x 100	Icd ≥ 95%	Registro de entrega de resultados	Evaluación Semanal	Técnico de Recepción y entrega
	Satisfacción	Los laboratorios deben lograr que sus clientes resulten satisfechos con el servicio recibido	Lograr que más del 95% de clientes evalúe el servicio con más de 4.5 puntos	Total de servicios con más de 4.5 puntos / Total de servicios prestados x 100	Icc ≥ 95%	Encuestas	Evaluación Semanal	Comercial
	Administración	Deben contar con un plan de mantenimiento	Efectuar mantenimiento de locales y equipos 2 veces al año	Número de elementos deteriorados identificados	Ningún elemento debe encontrarse deteriorado más de 6 meses en el año	Lista de chequeo de inspección visual	Evaluación semestral	Responsable de mantenimiento
		Deben tener un programa de limpieza	Realizar limpieza 1 vez al día	Grado de limpieza (0-10)	El menor puntaje aceptado es 7	Planilla de control de limpieza	Evaluación Diaria	Jefe del laboratorio

ANEXO 11. FICHA DE PROCESO: PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Responsable: Jefe del Laboratorio	
Misión: Garantizar la prestación del servicio que brinda el laboratorio, con profesionalidad y competencia	
Objetivo: Calibrar y/o verificar instrumentos de medición a los clientes, y si es de ensayo, aplicar métodos analíticos, empleando las técnicas establecidas, con personal de alta preparación en la actividad	
Alcance: Desde que el cliente formaliza la solicitud hasta emitir el certificado o informe de resultados	
Entrada: Solicitud del servicio	Proveedores: Todos los procesos que conforman el Sistema de Gestión de la Organización
Salida: Certificado de calibración o verificación, o informe de resultados	Clientes: Clientes externos del laboratorio de ensayo y de calibración
Recursos necesarios: PC, impresora, patrones, reactivos, normas, procedimientos, instrucciones y energía	
Competencia del personal: Se establece en la Ficha de Proceso "Gestión de las competencias"	

No. Obj.	Indicadores de eficacia	Forma de cálculo	Límite de eficacia	Fuentes de información	Seguimiento y representación
1	Icd —Ensayos realizados/ Resultados entregados al cliente dentro de las 72 h establecidas en el contrato	Clientes atendidos en 72 h / Total de clientes x 100	Icd \geq 95%	Registro	➤ Evaluación del cumplimiento del servicio contratado
1	Icc --Por ciento de clientes que evalúan el servicio con más de 4.5 puntos	Total de servicios con más de 4.5 puntos/ Total de servicios prestados x 100	Icc \geq 95%	Encuestas	➤ Evaluación de los clientes al servicio recibido
1	Id — % efectividad en el cierre de acciones con cero NC de períodos anteriores	Total de acciones (NC) cerradas/ Total de acciones registradas x 100	Id \geq 70%	Informe de auditorías	3. Auditorias externas e internas 4. Funcionamiento del sistema
VARIABLES DE CONTROL: 1. Cumplimiento del tiempo establecido en el contrato para la entrega de resultados al cliente. 2. Puntuación obtenida del laboratorio por la evaluación realizada por los clientes al servicio recibido. 3. Acciones cerradas en el período					
Registros: Registros del Sistema de Gestión					
Documentos: Encuesta para evaluar el servicio					

ANEXO 12. FICHA DE PROCESO: CONTRATACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS SERVICIOS

Responsable: Comercial
Misión: Incrementar la motivación del mercado hacia los servicios que se ofertan

Objetivo: Realizar la contratación de los servicios y lograr el cumplimiento de al menos el 98 % de los servicios contratados	
Alcance: Desde que se contacta con el cliente y se formaliza su solicitud hasta que se recibe la retroalimentación del servicio brindado	
Entradas: Registro de competidores y necesidades de los clientes	Proveedores: , Organizaciones con necesidades de los servicios que presta el laboratorio y todos los procesos que conforman el SG de la Organización
Salidas: Contratos y grado de satisfacción de los clientes	Clientes: Organizaciones de los diferentes sectores de la economía y los Procesos Claves
Recursos necesarios: PC, material de oficina, impresoras, transporte y energía	
Competencia del personal: Experiencia y habilidades	

No. Obj.	Indicadores de eficacia	Forma de cálculo	Límite de eficacia	Fuentes de información	Seguimiento y representación
1	Icsc- Cumplimiento de los servicios metrológicos/ensayo o comprometidos	(Total de servicios ejecutados/ Total de servicios <u>metrológicos/ensayo</u> comprometidos) x 100	Icsc \geq 98%	Registros	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Informe de cumplimiento de los objetivos de trabajo ➤ Revisión por la dirección
1	Id— % efectividad en el cierre de acciones con cero NC de períodos anteriores	Total de acciones (NC y SM) cerradas/ Total de acciones registradas x 100	Id \geq 70%	RG-15-1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Auditorias externas e internas 2. Función sistema
Variables de control: <ol style="list-style-type: none"> 1. Cantidad de servicios comprometidos 2. Acciones cerradas en el período 					
Registros: Solicitud de eventos, Contrato para todos los servicios, Registro de solicitudes y seguimiento de los contratos, Factura o Prefactura , Registro de acreditación (si lo tiene), Carta al cliente, Relación de contratos firmados, Libro de control de facturas, Suplemento al contrato,					
Documentos:					

ANEXO 13. FICHA DE PROCESO: PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

Responsable: Director
Misión: Garantizar que se cumplan los objetivos de trabajo de la Organización

<p>Objetivos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cumplir al menos el 95 % de las acciones planificadas en los objetivos de trabajo establecidos para el año 2. Cumplir en tiempo y con calidad los acuerdos adoptados en consejos, consejosillos, comisión de cuadros, consejo económico y revisiones anteriores por encima del 90% 	
<p>Alcance: Desde que se reciben los objetivos de trabajo del Organismo hasta que se elaboran los objetivos de trabajo anuales de la Organización</p>	
<p>Entradas: Objetivos de trabajo del Organismo. Política. Necesidades de clientes externos y/o partes interesadas, resultados del proceso de contratación y comercialización, resultados del proceso de revisión por la dirección, documentos del SG e informaciones escritas, verbales o en soporte electrónico</p>	<p>Proveedores: Organizaciones con necesidades de los servicios que presta la Organización, Laboratorios que ejecutan los ensayos y todos los procesos identificados en el SG.</p>
<p>Salidas: Objetivos generales anuales por cada área de resultados claves y objetivos específicos mediante los planes de trabajo por cada departamento o área</p>	<p>Cientes: Organizaciones de los diferentes sectores de la economía y todos los procesos identificados en la Organización</p>
<p>Recursos necesarios: PC, impresora, fotocopidora, material de oficina, transporte, energía</p>	
<p>Competencia del personal: Experiencia y habilidades</p>	

No. Obj.	Indicadores de eficacia	Forma de cálculo	Límite de eficacia	Fuentes de información	Seguimiento y representación
1	Icm --Cumplimiento de los criterios de medidas planificados en los objetivos de trabajo	Criterios de medida con evaluación positiva/ Total de criterios de medida definidos x 100	Icm $\geq 95\%$	Informe de cumplimiento de los objetivos de trabajo de la Organización	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Consejos de dirección ➤ Revisión por la dirección
2	Ica --Cumplimiento de los acuerdos de los consejos, consejos, comités de cuadros, comités económicos, comisión de prevención y revisiones por la dirección	Cantidad de acuerdos cumplidos/ Total de acuerdos tomados x 100	Ica $\geq 90\%$	Informes de consejos, consejos, comités de cuadros, consejos económicos, comisión de prevención y revisiones por la dirección	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Revisión por la dirección
Variables de control: 1. Criterios de medida con evaluación positiva 2. Cantidad de acuerdos cumplidos					
Registros: Informe de cumplimiento de objetivos de trabajo y Actas					
Documentos: Manual de Calidad de la Organización					

ANEXO 14. FICHA DE PROCESO: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Responsable: Jefe Departamento
Misión: Demostrar la conformidad de los servicios ofertados con los requisitos definidos, mantener la integridad del SG cuando se planifiquen e implementen cambios y mejorar continuamente la eficacia del SG

Objetivos:	
1. Mantener y mejorar la eficacia del sistema de gestión establecido en la Organización, mediante la verificación del cumplimiento de la política aprobada por la alta dirección y una satisfacción de los clientes superior al 90%	
Alcance: Desde que se mide el cumplimiento de los requisitos para la calidad y el nivel de satisfacción de los clientes con los servicios prestados, hasta que se analiza la efectividad de los planes o acciones de mejora trazados	
Entradas: <ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de los requisitos para la calidad de cada servicio • Medición del nivel de satisfacción de los clientes • Objetivos generales y específicos • Informe de la revisión por la dirección • Cumplimiento de los programas de gestión aprobados 	Proveedores: Organizaciones con necesidades de los servicios que presta la Organización
Salida: Propuestas de mejora	Clientes: Organizaciones de los diferentes sectores de la economía y todos los procesos identificados en el SG de la Organización
Recursos necesarios: PC, impresora, fotocopidora, material de oficina, transporte, energía	
Competencia del personal: Experiencia y habilidades	

No. Obj.	Indicadores de eficacia	Forma de cálculo	Límite de eficacia	Fuentes de información	Seguimiento y representación
1	Isc--Satisfacción de los clientes	(Total de encuestas con evaluación satisfecho/ Total de encuestas) x 100	Isc \geq 90%	<ul style="list-style-type: none"> • Encuestas de percepción de la calidad • Informaciones verbales o escritas llegadas por otras vías. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Informe cumplimiento de objetivos ➤ Revisión por la dirección
1	Iq--Plazos de respuestas a quejas y/o reclamaciones	Cantidad de días para la respuesta a quejas y/o reclamaciones	Iq < 10 días	Quejas y/o reclamaciones presentadas a través de encuestas u otras vías	➤ Revisión por la dirección
Variables de control: <ol style="list-style-type: none"> 1. Total de encuestas realizadas 2. Cantidad de días para la respuesta a quejas y/o reclamaciones 					
Registros: Encuesta, Quejas y/o reclamaciones, Plan de auditorias, Informe de auditoria interna					
Documentos: Programas de gestión y Procedimientos Generales					

ANEXO 15. FICHA DE PROCESO: GESTIÓN DE LAS COMPETENCIAS

Responsable: Jefe Dpto. de Recursos Humanos
Misión: Asegurar una adecuada gestión de los recursos humanos que garantice el cumplimiento de los objetivos de la Organización.

Objetivo:

Garantizar la competencia del personal de la organización por medio de su motivación y familiarización con la documentación del sistema de gestión y la implementación de la política y los procedimientos en su trabajo

Alcance: Desde que se recibe al trabajador y se formaliza su contrato hasta que se le da baja del centro

Entradas:

- Currículum vitae de la persona a contratar
- Evaluaciones
- Necesidades de los clientes
- Cumplimiento del programa anual de capacitación del personal
- Documentos del SG
- Informaciones escritas, verbales o en soportes magnético

Proveedores: Organizaciones que puedan brindar servicios de capacitación a los trabajadores de la Organización

Salidas:

- Contrato de trabajo
- Evaluación
- Programa anual de capacitación del personal
- Instrucciones técnicas de seguridad

Cientes: Clientes internos de toda la Organización

Recursos necesarios: PC, material de oficina, impresoras, transporte y energía

Competencia del personal: Competencia técnica en la actividad, experiencia y habilidades

No Obj	Indicadores de eficacia	Forma de cálculo	Límite de eficacia	Fuentes de información	Seguimiento y representación
1	Ipt --Por ciento de trabajadores con el plan individual de formación cumplido	Total de trabajadores con plan individual cumplido/ Total de trabajadores con plan elaborado x 100	Ipt ≥70%	Registro de Recursos Humanos	➤ Trimestral ➤ Revisión por la dirección
1	Isst --Cumplimiento de las acciones del programa de gestión de seguridad y salud en el trabajo	Total de acciones ejecutadas/ Total de acciones previstas x 100 (acciones que no constituyen inversiones)	Isst ≥70%	Programa de prevención	➤ Informe de cumplimiento objetivos de trabajo ➤ Revisión por la dirección
1	Id — % efectividad en el cierre de acciones con cero NC de períodos anteriores	Total de acciones (NC y SM) cerradas/ Total de acciones registradas x 100	Id ≥ 70%	Registro de no conformidades y solicitud de modificaciones (SM)	• Auditorías externas e internas • Funcionamiento del sistema

Variables de control:

1. Cumplimiento del plan individual de formación de cada trabajador
2. Cantidad de acciones ejecutadas del programa gestión de seguridad y salud en el trabajo
3. Acciones cerradas en el período

Registros: Hoja resumen del expediente laboral, Anexo al contrato de trabajo, Contrato de trabajo, Autorizo de baja, , Fluctuación laboral, Prenóminas, Control de certificados médicos, Anexo al contrato para trabajadores que estudian en el MES, Control de asistencia trabajadores que estudian en el MES, Matriz de competencia, Acta de acuerdo/Capacitación del documento, Currículum vitae, Capacitación para el personal de nuevo ingreso, Plan

individual de adiestramiento laboral, Solicitud de empleo, Acta Comité de Experto, Registro de recomendación y confirmación de la idoneidad del trabajador, Acogida del trabajador de nuevo ingreso, Solicitud del expediente laboral, Plan de acción, Encuesta, Cortes parciales de la evaluación de desempeño, Reserva de cuadros, Plan de desarrollo individual, Evaluación, Propuesta de movimiento de cuadros, Listado de los EPP, Existencia de los EPP, Tarjeta personal de entrega de EPP, Permiso de seguridad, Chequeo médico, Control de incidentes y accidentes de trabajo.

Documentos: Decreto No 91, Resolución 35/2010, Resolución 36/2010, Resolución 08, Resolución 49, Resolución Conjunta No 1, Resolución No 1/2005 del MTSS, Decreto Ley 234/2003, Calificador de cargos u ocupaciones, Convenio colectivo, Decreto Ley 196, Resolución 100, Decreto 197, Resolución 140, Resolución 16, Resolución 30, Resolución 2, Resolución 15, Resolución 29, Resolución 13, Reglamento del consejo de dirección de la Organización, Reglas de seguridad y salud en la Organización, Ley No.13, Resolución No 19, Resolución conjunta 2, Decreto Ley 176, Lineamientos del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministro, Resolución 21, Resolución 39/2007 del MTSS, Resolución 50, Resolución 51, Resolución 9/2007, Ley 105/2009 MTSS, Decreto Ley 283/2009, Resolución 46 del MINFAR, Decreto Ley 249/2007 MTSS, Ley No. 1254/73, Directivas 01 del Presidente del Consejo de Defensa Nacional.

ANEXO 16. FICHA DE PROCESO: GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Responsable: Jefe Dpto. Servicios Generales	
Misión: Garantizar el aseguramiento de los recursos necesarios acorde a los requisitos especificados, con la calidad, integridad y protección a todos los procesos que conforman el Sistema de Gestión	
Objetivo: Asegurar la eficacia del proceso de compra y cumplir las acciones previstas en el plan de suministro en más del 70 % a partir de una relación mutuamente beneficiosa con los proveedores	
Alcance: Desde que se presenta la solicitud de suministros de los diferentes departamentos o áreas, hasta que se recibe la retroalimentación del servicio brindado, incluyendo la selección y evaluación de los proveedores	
Entradas: Necesidades de suministros de productos y servicios de los clientes internos	Proveedores: Proveedores evaluados y aprobados y departamentos que gestionan compras, servicios y productos
Salidas: Suministros para los diferentes procesos	Clientes: Clientes internos de todos los procesos que conforman el Sistema de Gestión

Recursos necesarios: PC, impresora, material de oficina, transporte y energía

Competencia del personal: Experiencia y habilidades

No Obj.	Indicadores de eficacia	Forma de cálculo	Límite de eficacia	Fuentes de información	Seguimiento y representación
1	Icps--Cumplimiento del Plan de suministro	Total de acciones ejecutadas/ Total de acciones planificadas x 100	Icps \geq 70%	Registro de compras	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Informe de cumplimiento de los objetivos de trabajo ➤ Revisión por la dirección
1	Incs--Necesidades de los clientes internos satisfechas	Necesidades satisfechas/ Necesidades identificadas x 100	Incs \geq 70%	Registro de compras	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Revisión por la dirección
1	Id— % efectividad en el cierre de acciones con cero NC de períodos anteriores	Total de acciones (NC y SM) cerradas/ Total de acciones registradas x 100	Id \geq 70%	Registro de no conformidad es, AC y AP	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Auditorías externas e internas ➤ Funcionamiento del sistema
Variables de control: <ol style="list-style-type: none"> 1. Cantidad de suministros adquiridos 2. Necesidades satisfechas de los clientes internos 3. Acciones cerradas en el período 					
Registros: Especificaciones para el muestreo y almacenamiento de productos, Evaluación de la gestión de compras					
Documentos: Procedimientos Generales del Sistema de Gestión.					

ANEXO 17. FICHA DE PROCESO: MANTENIMIENTO

Responsable: Jefe Dpto. Servicios Generales
Misión: Asegurar el buen estado técnico de instalaciones, equipamientos y de transporte que constituyen servicios de apoyo para el resto de los procesos del Sistema de Gestión.
Objetivo: <p>Priorizar el mantenimiento y conservación de las instalaciones (edificios y muebles), el equipamiento y el</p>

transporte en uso en la Organización y cumplir los planes al menos en un 80 % de las acciones planificadas.					
Alcance: Desde que se planifican los mantenimientos (a las instalaciones, equipamientos y al transporte) hasta que se ejecutan los mismos. Incluye la ejecución de mantenimientos correctivos cuando sea necesario					
Entradas: Necesidades de las instalaciones, equipamientos y medios de transporte			Proveedores: Especializados en mantenimiento de las instalaciones, eléctricos, mecánicos, en la actividad informática y automotriz		
Salidas: <ul style="list-style-type: none"> • Plan de mantenimiento para las instalaciones • Plan de mantenimiento al equipamiento • Plan de mantenimiento al transporte • Plan de limpieza • Plan de mantenimiento informático 			Cientes: Clientes internos de toda la Organización		
Recursos necesarios: PC, material de oficina, impresora, transporte, energía, recursos especializados para la limpieza y mantenimiento al transporte y a los medios de cómputo					
Competencia del personal: Para la actividad de transporte: Competencia técnica, experiencia y habilidades. Para la actividad informática: Técnico de nivel superior especializado en estas actividades					
No. Obj.	Indicadores De eficacia	Forma de cálculo	Límite de eficacia	Fuentes de información	Seguimiento y representación
1	Icpm --Cumplimiento del Plan de mantenimiento a las instalaciones (edificios y muebles) y al equipamiento (incluye el informático)	Total de acciones cumplidas/ Total acciones planificadas x 100	Icpm ≥ 80%		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Informe objetivos de trabajo ➤ Revisión por la dirección
1	Idet --Disponibilidad de equipos de transporte	Total de equipos disponibles/Total de equipos en inventario x 100 NOTA En inventario se excluye equipos en proceso de baja técnica	Idet ≥ 80%	Registro de trabajo en el taller	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Informe objetivos de trabajo ➤ Revisión por la dirección
1	Id — % efectividad en el cierre de acciones con cero NC de períodos anteriores	Total de acciones (NC y SM) cerradas/ Total de acciones registradas x 100	Id ≥ 70%	Registro de no conformidades y AC, AP	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Auditorias externas e internas ➤ Funcionamiento del sistema
Variables de control:					

- **Acciones de mantenimiento realizadas**
 - **Cantidad de equipos de transporte funcionando**
- 3. Acciones cerradas en el período**

Registros: Expediente del equipo, Libreta de control técnico, Reporte reparación o mantenimiento, Hoja de Ruta, Registro de trabajo en el taller, Ciclo de mantenimiento, Solicitud de servicio, Control de baterías y neumáticos, Informe técnico de baja del vehículo, Autorización de parqueo (permanente y eventual).

Documentos: Procedimientos Generales