



UNIVERSIDAD DE SANCTI SPÍRITUS
José Martí Pérez

Facultad de Ciencias Técnicas y Empresariales
Departamento: Ingeniería Industrial

Diseño de las bases de un sistema de gestión de la calidad para los laboratorios del CEEPI

AUTOR: Roberto Hernández de la Cruz

TUTORES: Dr. C. Janet Jiménez Hernández
Ms C. Leyanet Odales Bernal

2018



*"... calidad es lo que debemos darle al pueblo, es una obligación nuestra,
una obligación de cada uno como parte de nuestro deber social...".*

Ernesto Che Guevara

Agradecimientos

A mi familia por ayudarme y apoyarme siempre

*A mis tutoras Janet y Leyanet, por ayudarme y confiar
en mí*

*A mis compañeros de aula y a los profesores del
departamento de Ingeniería Industrial de la Uniss*

*A los trabajadores del CEEPI en especial a los del
Grupo de Laboratorios y Producción por su
colaboración en la realización de esta investigación*

A todos ¡muchas gracias!

RESUMEN:

La presente investigación se realizó en los Laboratorios de ensayo del Centro de Estudios de Energía y Procesos Industriales pertenecientes a la Universidad de Sancti Spíritus "José Martí Pérez" a partir de la necesidad de organizar el trabajo y de ofertar servicios científico técnico de calidad. Se realizó un diagnóstico inicial que permitió identificar las principales causas que influyen en la no acreditación de los laboratorios a través de herramientas básicas de calidad como: diagrama de afinidad, diagrama causa-efecto y Pareto. El resultado de este diagnóstico demostró la necesidad de enfocar los esfuerzos al Sistema de Gestión como prioridad y dentro de esta a: la documentación no adecuada a la norma NC ISO/IEC 17025:2006. Posteriormente se construyó el Manual de Calidad donde se incluyeron los procedimientos generales que responden a los requisitos de gestión y requisitos técnicos para dar cumplimiento a la NC ISO/IEC 17025:2006. Finalmente se estableció un plan de acciones para la implementación de los requisitos documentales y estructurales definidos.

ABSTRACT:

The present research was carried out in the testing laboratories of the Center for Energy Studies and Industrial Processes belonging to the University of Sancti Spíritus "José Martí Pérez", based on the need to organize the work and offer quality scientific and technical services. An initial diagnosis was made that allowed identifying the main causes that influence the non-accreditation of laboratories through basic quality tools such as: affinity diagram, Cause-Effect and Pareto Diagram. The result of this diagnosis demonstrated the need to focus efforts on the Management System as a priority and within this to: the documentation not adequate to the NC ISO/IEC 17025:2006 standard. Subsequently, the Quality Manual was made, which included the general procedures that respond to the management requirements and technical requirements to comply with the NC ISO/IEC 17025:2006 standard. Finally, a actions plan was established for the implementation of the defined documentary and structural requirements.

ÍNDICE

| | |
|---|--------------------------------------|
| Capítulo 1: Marco teórico referencial..... | 9 |
| 1.1 Calidad. Definiciones:..... | 9 |
| 1.2 Gestión de procesos en el laboratorio | 12 |
| 1.3 Acreditación de Laboratorios..... | 13 |
| 1.4 Laboratorios de ensayo y de calibración..... | 18 |
| 1.4.1 Antecedentes de la Norma ISO/IEC 17025..... | 19 |
| 1.4.2 Laboratorios de ensayo de aguas residuales | 22 |
| 1.5 Necesidad del establecimiento de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios del CEEPI | 22 |
| 1.6 Conclusiones parciales del Capítulo I..... | 23 |
| CAPÍTULO II: Materiales y métodos | 24 |
| 2.1 Caracterización de los Laboratorios del CEEPI..... | 24 |
| 2.2 Diagnóstico inicial del laboratorio | 25 |
| 2.2.1 Proceso de selección de los expertos..... | 25 |
| 2.2.2 Evaluación de la opinión de los expertos..... | 26 |
| 2.2.3 Informe Diagnóstico | 26 |
| 2.3 Descripción de procesos actuales..... | 26 |
| 2.4 Identificación de requisitos para el diseño de un SGC..... | 29 |
| 2.5 Conclusiones parciales del Capítulo II..... | 30 |
| CAPÍTULO III: Resultados y discusión..... | 31 |
| 3.1 Caracterización de los Laboratorios del CEEPI..... | 31 |
| 3.2 Diagnóstico inicial de los laboratorios | 32 |
| 4 Diseño del Manual de Calidad de los Laboratorios del CEEPI | 38 |
| 4.1 Objeto y Campo de aplicación | 38 |
| 4.2 Definición de los procesos | 38 |
| 4.3 Referencias Normativas | ¡Error! Marcador no definido. |
| 4.4 Términos y definiciones | ¡Error! Marcador no definido. |
| 4.5 Manual de calidad..... | 41 |
| 5. Propuesta de implementación | 54 |
| 5.1 Cronograma de implementación | ¡Error! Marcador no definido. |
| Conclusiones:..... | 58 |
| Recomendaciones: | 59 |
| Bibliografía..... | 60 |

Introducción

Hoy día en el mundo, la calidad se ha convertido en una necesidad ineludible para lograr una participación dentro del mercado; por esta razón es importante buscar los Sistemas de Gestión de Calidad en las normas ISO que son el reflejo de una aprobación internacional de los estándares de calidad, por lo cual aumenta cada vez más el número de organizaciones dedicadas a implementarlas (Avila Sánchez 2004). 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. Para garantizar tanto la confiabilidad de los métodos de ensayos como los resultados obtenidos es necesario contar con el reconocimiento por parte de un organismo pertinente, de la capacidad técnica y administrativa del personal del laboratorio para el desarrollo de los ensayos en los cuales se declara el producto conforme (Aguado 2011; Molina 2015).

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. En este sentido se desarrollan diferentes alternativas, en algunos casos se adopta por la certificación del Sistema de gestión de Calidad (SGC) por la norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos” (ONN 2008; ONN 2005) 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” (ENAC. 2006).

La acreditación de los laboratorios es de vital importancia para la economía nacional ya que refrenda la competencia técnica de las entidades evaluadoras de la conformidad (laboratorios, organismos de inspección) y el reconocimiento nacional e internacional de la calidad de nuestros productos y servicios como medida para elevar la eficiencia y facilitar el comercio. Para la entidad acreditada, conlleva el reconocimiento nacional e internacional del resultado del servicio que presta incrementando sus posibilidades de mercado, fortalece su imagen corporativa (Sosa Vera 2010; Uribe López 2014). Los laboratorios que aspiren a esta condición deben cumplir además, los criterios de acreditación y políticas que rigen esta actividad, definidos por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (Juran 2001).

El Centro de Estudios de Energía y Procesos Industriales (CEEPI) perteneciente a la Universidad "José Martí" de Sancti Spíritus y ubicado en Avenida de los Mártires # 360, entre Brigadier Revés y Carretera Central presenta como objetivos fundamentales desarrollar investigaciones, servicios científico técnicos y actividades de postgrado para elevar la eficiencia energética y el desarrollo de las fuentes renovables de energía en el territorio, así como mejorar la calidad en los procesos industriales y empresariales. Para ello, en su estructura actual, el CEEPI cuenta con varios grupos de trabajo dentro de los que se encuentran un complejo de laboratorios que incluye, los de biogás e ingeniería ambiental y biología molecular. Estos laboratorios juegan un papel muy importante en el desarrollo de investigaciones, prácticas docentes, la obtención de productos con valor agregado y prestación de servicios científico técnicos.

Para la ejecución de estas actividades se hace necesario que los laboratorios ofrezcan confianza en los resultados que entregan. La acreditación tiene un rol clave en asegurar su competencia e integridad para evaluar la calidad de los productos que se ofertan de forma tal que se pueda demostrar credibilidad y fiabilidad en sus resultados.

A partir de los argumentos anteriores se enmarca la situación problemática de la investigación

Situación Problemática Los laboratorios del CEEPI no cuentan con un sistema de gestión de la calidad que acrediten los servicios científico técnico que estos brindan.

Problema científico ¿Cómo diseñar las bases de un sistema de gestión de la calidad para acreditar los laboratorios del CEEPI?

Objetivo General

Diseñar las bases de un sistema de gestión de la calidad para facilitar la acreditación de los laboratorios del CEEPI.

Objetivos Específicos

1. Diagnosticar la situación actual de los laboratorios en relación al sistema de gestión de la calidad.
2. Elaborar el manual de calidad adecuando los requisitos de gestión y requisitos técnicos de la NC ISO/IEC 17025:2006 a las condiciones de los laboratorios del CEEPI
3. Establecer un plan de acciones para la implementación del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios, que incluyan los aspectos de gestión y técnicos.

Hipótesis

Si se diseñan las bases de un Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios del CEEPI, se podrá facilitar la acreditación de estos, para prestar Servicios Científico Técnicos con la calidad requerida.

CAPÍTULO 1: MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

Este primer capítulo contiene todos los elementos teóricos necesarios para el desarrollo de la presente tesis, desarrollado a partir de las opiniones, conceptos y enfoques que brindan diferentes autores nacionales e internacionales, los cuales sirven de soporte teórico para la aplicación de la metodología.

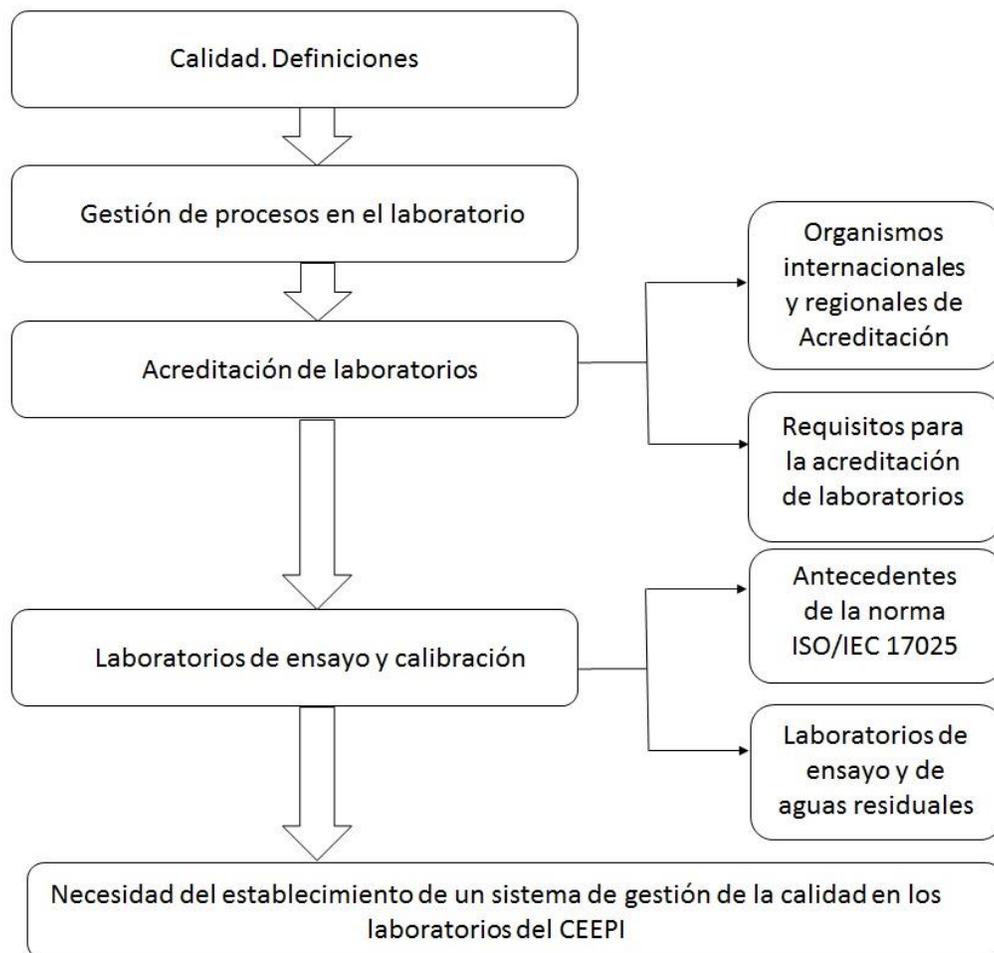


Figura 1. Hilo conductor para la conformación del marco teórico referencial

1.1 Calidad. Definiciones

La calidad es un término que se encuentra en diversos contextos y busca transmitir la imagen de algo mejor, es decir, una idea de excelencia. Este concepto representa el cómo se hacen las cosas para satisfacer las necesidades de los clientes y mejorar cada día los procesos y sus resultados. Actualmente la concepción de calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de la misma, y que afecta a todas las personas y a todos los procesos. Los objetivos que fundamentalmente justifican el interés de las empresas por la calidad son: en primer lugar, buscar la satisfacción del cliente, priorizando en sus objetivos la satisfacción de sus necesidades y expectativas; en segundo lugar orientar la cultura de las organizaciones dirigiendo a los esfuerzos hacia la mejora continua e introducir métodos de trabajo que lo faciliten y finalmente motivar a sus empleados para que sean capaces de producir productos de alta calidad (Giménez 2017). La evolución del concepto de calidad en la organización y los enfoques conceptuales sobre el mismo son diversos. Esta evolución ayuda a comprender la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y en definitiva a la sociedad, constituyendo ello la razón de la importancia que ha alcanzado el tema tanto en las organizaciones productivas como de servicios (Escoriza Martínez 2003).

El término calidad es un concepto fácil de visualizar y sin embargo difícil de medir (González 2013) definiéndolo algunos entendidos como un término subjetivo, para el cual cada persona tiene su propia definición. Dentro de la amplia gama de conceptos, actualmente se utilizan con mayor frecuencia los aportados por los llamados “Maestros” o “Gurús” de la calidad, siendo algunos de ellos los siguientes:

- «Un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo, adecuado a las necesidades del mercado» (Deming, 1982).
- «Adecuación para el uso, satisfacción de necesidades del cliente» (Juran 2001).

- Calidad como función de pérdida. «mínima pérdida ocasionada a la sociedad» (Taguchi, 1999).
- Grado predecible de uniformidad y confiabilidad a un bajo costo y que se ajuste a las necesidades del mercado (Kloter, 1988).
- Conjunto de características de la producción o de los servicios que determinan su aptitud para satisfacer los requisitos exigidos de acuerdo con el uso o aplicación prevista (Porter 2002).

Según Ishikawa, el enfoque básico es controlar la calidad en todas sus manifestaciones. Este autor además establece los conceptos de “calidad real” y “calidad sustituta” en su definición de la calidad.

(Crosby 1979) Ofrece una definición de calidad inicial descrita como «Cumplir especificaciones», y añade que sólo puede ser medida por el costo de la no conformidad. En 1994 puntualiza que calidad es “entregar a los clientes y a nuestros compañeros de trabajo productos y servicios sin defectos y hacerlo a tiempo”.

Gestión de la calidad

Son muchos y variados los enfoques de cómo debe ser un sistema de calidad. Atendiendo a lo anterior, el Organismo Internacional de Normalización (International Standards Organization, ISO), después de varios años de trabajo de su comité técnico, en 1987 aprobó las normas serie ISO-9000, con el propósito de establecer una racionalización en los diferentes enfoques de sistemas de calidad.

Es así que ahora estas normas se han convertido en las prescripciones generales que debe reunir un sistema de calidad en el ámbito internacional, y exigidas cada vez más a las empresas proveedoras de partes de los diferentes compradores. Estas además plantean los requisitos mínimos que debe reunir un sistema de calidad, por lo que es muy común que se trabaje en función de estructurar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO-9000 que se aplica desde pequeñas hasta grandes empresas (Gutiérrez 2007).

Adoptar un sistema de gestión de la calidad, es una estrategia de la alta dirección de una organización. El diseño y implantación del mismo esta influenciado por

necesidades cambiantes, objetivos particulares, productos suministrados, procesos empleados y el tamaño y la estructura de la organización (Almaquer 2004).

Para la gestión existen tres planos:

- 1) Estratégico: define el rumbo de la organización, adopta decisiones que permiten hoy y mañana avanzar hacia objetivos planteados y da seguimiento a la marcha de los acontecimientos apoyándose en el control y la mejora.
- 2) Realización: traduce los objetivos estratégicos a corto plazo, pone en acción los recursos necesarios para alcanzarlo y controla su consecución.
- 3) Apoyo: Manejo del conjunto de técnicas, métodos y herramientas que requieren la gestión.

1.2 Gestión de procesos en el laboratorio

Un Sistema de Gestión de la Calidad es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad. En otras palabras, un Sistema de Gestión de la Calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (Recursos, Procedimientos, Documentos, Estructura organizacional y Estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización (Pascual *et al*,2012).

Según lo menciona (Juran 2001) básicamente se deben manejar dos conceptos sobre la calidad, el primer concepto nos orientan a ofrecer un producto que cumpla con los requerimientos del cliente, en este caso el costo de ofrecer calidad de alto nivel será igualmente alto, por la inversión que debemos hacer para ofrecer un producto de estas características. El segundo concepto consiste en producir un producto con condiciones elevadas de calidad, con lo cual el cliente será satisfecho de manera efectiva, evitando los errores que no satisfacen a los

clientes, de aquí podemos ver que el costo de un producto de alto nivel de calidad será menor porque se evita la repetición en la producción

Existen unos estándares de gestión de la calidad normalizados, es decir, definidos por un organismo normalizador, como ISO, DIN o EN, etc. que permiten que una empresa con un sistema de gestión de la calidad pueda validar su efectividad mediante una auditoría de una organización u ente externo. Una de las normas más conocidas y utilizadas a nivel internacional para gestionar la calidad, es la norma ISO 9001. También existen normas específicas para determinados sectores o actividades, por ejemplo la norma ISO/IEC 17025:2005 que aplica para el diseño de un sistema de gestión de la calidad en Laboratorios.

Los 3 pilares básicos en los que se basa un buen sistema de gestión de la calidad son:

- Planificación de gestión de la calidad
- Control de la gestión de la calidad
- Mejora continua de gestión de la calidad

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 (ISO/IEC 2006.)

La acreditación se otorga a una entidad con personalidad jurídica evidencia y campo de acción claramente definiendo, por un plazo de hasta 4 años en Cuba. A pesar de su carácter voluntario puede revestir un carácter obligatorio demandando

por los intereses del estado o por los intereses del estado por el cliente de la entidad objeto de la acreditación. El proceso general puede dividirse en cuatro etapas:

- Solicitud remitida a la Secretaria Ejecutiva del ONARC.
- Evaluar ínsito.
- Decisión por el consejo ONARC, después de analizar 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 re acreditación (www.onarc.cubaindustria.cu 2018).

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

La organización Internacional para la estandarización, ISO tuvo sus inicios en 1926 cuando 22 países se reunieron para fundar la Federación Internacional de los Comités Nacionales de Normalización, ISA (International Standardizing Associations).

Este organismo fue sustituido en 1947 por la ISO, cuya sede está situada en Ginebra. Cada país miembro está representado por uno de sus institutos de normalización, y se compromete a respetar las reglas establecidas por la ISO relativas al conjunto de las normas internacionales. La ISO es un organismo consultivo de Naciones Unidas.

Hoy en día es un organismo de alcance mundial encargado de coordinar y unificar las normas internacionales, agrupando a 146 países. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y promover la cooperación en las esferas de lo intelectual, científico, tecnológico y económico. Todos los trabajos realizados

por dicha organización resultan acuerdos internacional de los cuales son publicados como Estandares Internacionales.

La ISO estipula que sus estándares son producidos de acuerdo a los siguientes principios:

- 1) Consenso: son tenidos en cuenta los puntos de vista de todos los interesados fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de organizaciones, laboratorios de análisis, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.
- 2) Aplicación Industrial Global: soluciones globales para satisfacer a las industrias y a sus clientes mundiales.
- 3) Voluntario: La estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado
(ISO 2018)

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. (Sosa Vera 2010).

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

El Fórum 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).

1.3.2 Requisitos 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".

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 Antecedentes de la Norma ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 es el principal estándar utilizado por laboratorios de ensayo y calibración en el mundo. Esta norma fue escrita para incorporar todos los requerimientos de la ISO 9001 que son relevantes al alcance de las pruebas y servicios de calibración.

Esta norma es usada por laboratorios para desarrollar un sistema de calidad, de gestión y operaciones técnicas. Los clientes de los laboratorios, los entes reguladores y los cuerpos de acreditación pueden también usar la norma para confirmar o reconocer la competencia de un laboratorio. Es importante mencionar que el cumplimiento de normas regulatorias y requerimientos de seguridad en la operación de un laboratorio no se encuentran incluidos en la misma.

La norma incluye laboratorios propios y de terceros, así como laboratorios donde las pruebas y/o calibraciones forman parte de las inspecciones y de la certificación de productos. ISO/IEC 17025:2005 es aplicable a todos los laboratorios sin importar el número de personal o el alcance de las pruebas o de las actividades de calibración. Hay 15 requerimientos de gestión y 10 requerimientos técnicos. Estos requerimientos definen lo que un laboratorio debe hacer para acreditarse.

Originalmente fue conocida como ISO/IEC Guía 25 con las siguientes versiones:

ISO Guide 25: 1978 Primera Edición

ISO/IEC Guide 25: 1982 Segunda Edición

ISO/IEC Guide 25: 1990 Tercera Edición

La Guía ISO 25 fue un documento elaborado por el comité ISO Consejo de Evaluación de la Conformidad CASCO, en respuesta a una solicitud de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC que fue formalmente solicitada en octubre de 1988 para que sea aceptada por los organismos nacionales para que puedan elaborar normas con alto grado de compatibilidad y facilitar los acuerdos bilaterales y multilaterales.

Europa sacó su propia norma en 1989 la EN 45001 "General Criteria for the Operation of Testing Laboratories."

Luego la Guía ISO 25 se transformó en ISO/IEC 17025 y fue publicada inicialmente por la Organización Internacional de Normalización ISO en 1999. Hay muchas cosas en común con la norma ISO 9001. Esta norma fue aceptada por todos los países miembros de la ISO.

Una segunda versión se realizó en 2005 después de que se acordó que tenía que tener sus términos en concordancia con la versión 2000 de la ISO 9001, en donde se hace un énfasis en la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.(Organization 2009)

Antes de la norma ISO/IEC 17025:1999 no existía una norma internacionalmente aceptada para un SGC en laboratorios para que pueda ser aceptada para la acreditación.

No existen diferencias importantes entre la ISO 17025:1999 y la ISO 17025:2005, las principales diferencias son:

La insistencia en el compromiso demostrado para mejorar continuamente el sistema de gestión y las herramientas para que sea posible.

Mayor énfasis en la comunicación con el cliente

Mayor interés por utilizar datos estadísticos de control para evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad e identificar oportunidades de mejora

(ISO 2018)

La norma internacional ISO/IEC 17025:2006 contiene 25 secciones de requisitos que un laboratorio de ensayo o calibración debe cumplir para obtener su acreditación: Secciones relativas a la gestión:

Sesiones relativa a la gestión:

- Organización
- Sistema de gestión
- Control de los documentos
- Revisión de pedidos, oferta y contratos
- Subcontratación de ensayos y de calibraciones
- Compras de servicios y suministros
- Servicios al cliente
- Quejas
- Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
- Mejoras
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Control de registros
- Auditorías preventivas
- Control de los registros
- Auditorías internas
- Revisión por la dirección

Sesiones Técnicas

- Generalidades
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales

- Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos
 - Equipos
 - Trazabilidad de las mediciones
 - Muestreo
 - Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
 - Informe de los resultados
- (NC 2006)

1.4.2 Laboratorios de ensayo de aguas residuales

Las aguas residuales son aguas de composición variada, cuyas características originales han sido modificadas por actividades industriales, comerciales, agrícolas, pecuarias y domésticas, que por la degradación de su calidad requieren un tratamiento previo, antes de ser reusadas, vertidas al cauce o descargadas al sistema de alcantarillado (TULAS, 2003; OEFA, 2014).

Los laboratorios de ensayo de aguas residuales juegan un papel fundamental en el monitoreo de estos desechos para evitar su vertimiento si que cumpla con los requisitos pertinentes. Cuba se rige por la Norma NC 27 Vertimiento de aguas residuales a las aguas terrestres y al alcantarillado. Esta norma es un instrumento legal para garantizar la calidad de las aguas terrestres mediante la regulación de las descargas de residuales a éstas, lo que a su vez servirá de base para la elaboración de estrategias de saneamiento. Ella ayudará a la protección de las fuentes de abasto a la población, los cursos naturales de las aguas, las aguas subterráneas y las obras e instalaciones hidráulicas. Esta norma establece las especificaciones para el vertimiento de aguas residuales a las aguas terrestres y al alcantarillado y se aplica a todas las aguas residuales generadas por las actividades sociales y económicas, como son las domésticas, municipales, industriales, agropecuarias y de cualquier otro tipo (NC 2012).

1.5 Necesidad del establecimiento de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios del CEEPI

La importancia de la competencia de los laboratorios, depende de la confiabilidad de los resultados, para ello se hace necesario acreditar el laboratorio de ensayos

para lo cual se debe realizar un diagnóstico inicial y luego diseñar e implementar un programa de mejoras que brinde las acciones a seguir para lograr este objetivo, logrando con esto, que el laboratorio cuente con un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad reconocido y verificable.

Es muy importante que los laboratorios encargados del monitoreo de la aguas residuales cuenten con un sistema de gestión de calidad del servicio que brindan para lograr la satisfacción del cliente, fundamentalmente empresas, por lo que es esencial para un laboratorio proporcionar resultados confiables.

1.6 Conclusiones parciales del Capítulo I

1. 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.
2. La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en un laboratorio de ensayo y de calibraciones es un requisito indispensable para el reconocimiento independiente de su competencia (acreditación) de acuerdo a estándares internacionales.
3. Se hace imprescindible, diagnosticar y evaluar la situación actual de los laboratorios de ensayo del Centro de Estudios de Energía y Procesos Industriales (CEEPI) de la Uniss, así como diseñar e implementar un procedimiento general para facilitar el proceso de acreditación de los mismos, con el objetivo de garantizar servicios de excelencia.

CAPÍTULO II: MATERIALES Y MÉTODOS

Este capítulo se refiere a la etapa experimental de la investigación. Se especifican las herramientas empleadas para la caracterización y para la construcción del diagnóstico inicial de los laboratorios del CEEPI. Este último a través de un proceso de selección de expertos que permita identificar las causas de la no acreditación de los laboratorios. Se puntualizan los pasos a seguir para la construcción de un mapa de procesos que describa de manera coherente los procesos actuales, así como la interrelación entre ellos en función de las necesidades del cliente. Por último, se realiza un análisis documental de la NC ISO/IEC 17025:2006, a partir de la cual se identifican los requisitos técnicos y generales necesarios para la construcción de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

2.1 Caracterización de los Laboratorios del CEEPI

La presente investigación se realizó en Los laboratorios de Biogás e Ingeniería Ambiental y Microbiología y Biología Molecular pertenecientes al Centro de Estudios de Energía y Procesos Industriales (CEEPI) de la universidad "José Martí" de Sancti Spíritus, ubicada en Avenida de los Mártires # 360, entre Brigadier Revés y Carretera Central.

El grupo de laboratorios tiene como misión:

Contribuir al desarrollo de investigaciones, prácticas docentes, la obtención de productos con valor agregado y prestación de servicios científico técnicos que respondan a las demandas de la UNISS y el territorio, que potencien la formación de competencias en las áreas de la ingeniería ambiental y la microbiología aplicada.

Para ello cuenta con un personal altamente calificado en las siguientes especialidades:

Licenciatura en Química

Licenciatura en Biología

Licenciatura en Bioquímica

Licenciatura en Farmacia

Ingeniería Química

Se empleó el método histórico lógico teóricos para la caracterización de los Laboratorios del CEEPI el cual que permitió conocer la importancia para la universidad de la creación de este centro de estudio así como la importancia de los laboratorios en la prestación de servicios científico técnico y posibilitó hacer un análisis sobre las causas que inciden en la no acreditación del mismo. Con la entrevista se obtuvo información sobre el estado actual de la entidad y esta se efectuó a los directivos y especialistas del CEEPI. La realización de la entrevista permitió obtener gran cantidad de datos del centro de estudio y en especial de los laboratorios.

2.2 Diagnóstico inicial del laboratorio

En esta etapa se diagnosticaron por especialistas en el tema, los requerimientos de gestión y aseguramiento de la calidad. Se utilizaron como herramientas las prácticas de la NC ISO 19011:2012, y de forma simultánea se verificó el cumplimiento de los requisitos de la NC ISO/IEC 17025:2006. Se empleó el método de expertos para detectar las deficiencias presentes en el proceso.

2.2.1 Proceso de selección de los expertos

Para determinar el número de expertos se utilizó la siguiente ecuación:

$$M = \frac{p(1-p)k}{i^2} \quad (4)$$

Donde M: cantidad necesaria de expertos, p: proporción estimada de errores de los expertos, l: nivel de precisión deseada en la estimación, k: constante asociada al nivel de confianza elegido la cual se determina por:

$$k = (Z \alpha/2)^2 \quad (5)$$

Donde $(Z \alpha/2)^2$: percentil de la distribución Normal para $(1-\alpha)$ cuyos valores se presentan en la siguiente tabla:

| | | | | |
|--------------|----------|------------|--------------|------------------|
| $(1-\alpha)$ | α | $\alpha/2$ | $Z \alpha/2$ | $(Z \alpha/2)^2$ |
|--------------|----------|------------|--------------|------------------|

| | | | | |
|------|------|-------|------|--------|
| 0,90 | 0,10 | 0,05 | 1,64 | 2,6896 |
| 0,95 | 0,05 | 0,025 | 1,96 | 3,8416 |
| 0,99 | 0,01 | 0,005 | 2,58 | 6,6564 |

2.2.2 Evaluación de la opinión de los expertos

A partir de la opinión de los expertos se seleccionaron las principales que limitan la acreditación de los laboratorios, cuyo consenso entre los expertos para definir estas causas como las de mayor peso, fue determinado por el Coeficiente de concordancia de Kendall:

$$W = \frac{12 * \sum \Delta^2}{M^2 * (K^3 - K)} ; 0 \leq W \leq 1 \quad (6)$$

Donde:

W: coeficiente de concordancia de Kendall

M: número de expertos

K: número de deficiencias que se analizar para dar prioridad

$\sum \Delta^2$: suma de los cuadrados de las desviaciones del valor medio de los juicios emitidos por la siguiente expresión:

$$\Delta = \sum_{j=1}^m R_{ij} - \tau \quad (7)$$

Donde:

$\sum R_{ij}$: suma de rangos asignados a cada deficiencia, según la escala establecida

τ : Rango teórico que se obtiene según la expresión:

$$\tau = \frac{1}{2} * M * (K + 1) \quad (8)$$

2.2.3 Informe Diagnóstico

En esta etapa, se elaborará un informe del diagnóstico. Para agrupar la opinión de los expertos se elaborará un diagrama de afinidad. El mismo fue creado por Kawakita Jiro y ayuda a agrupar algunos elementos que están relacionados de forma natural. Por otro lado se utilizó el diagrama causa y efecto para determinar

las principales causas que influyen en la no acreditación, el mismo es una representación de varios elementos (causas) de un sistema que contribuir a un problema (efecto). Fue desarrollado por Kaoru Ishikawa en Tokio, algunas veces es llamado diagrama de Ishikawa o diagrama espina de pescado. Para identificar y dar prioridad a los problemas más significativos se utilizó un diagrama de Pareto. Fue creado sobre la base del principio de Pareto, según el cual, el 80% de los problemas son provenientes de apenas el 20% de las causas. Una forma especial de gráfico de barras verticales que separa los problemas muy importantes de los menos importantes, estableciendo un orden de prioridades

2.3 Descripción de procesos actuales

Se diseñó un mapa de procesos para los laboratorios y otro para el CEEPI, siguiendo la metodología reportada por (Juran 2001) (figuras 1 y 2). Según este autor con el mapa de procesos se pueden alcanzar resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente. Las principales ventajas son:

- ✓ La comprensión y el cumplimiento de los objetivos de manera coherente
- ✓ La consideración de los procesos en términos de valor agregado
- ✓ El logro de un desempeño del proceso eficaz
- ✓ La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información



Figura 2: Representación esquemática de los elementos de un proceso. Fuente: (NC ISO 9001:2015).

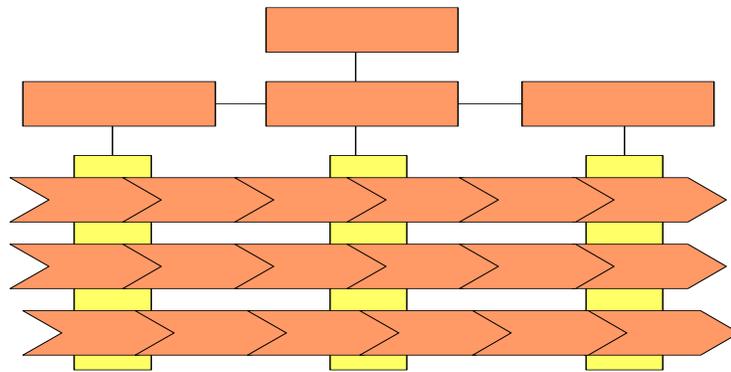


Figura 3: Diagrama general de un mapa de proceso. Fuente: (Juran 2001)

Para la construcción del mapa de procesos de los laboratorios del CEEPI se tuvieron en cuenta los siguientes pasos:

1. Identificación de los procesos
2. Clasificarlos (Estratégicos, Claves y Apoyo)
3. Identificar relaciones entre ellos
4. Documentarlos:
 - ✓ Ficha de proceso
 - ✓ Diagrama de proceso
 - ✓ Ficha de indicadores (Eficiencia y eficacia)

2.4 Identificación de requisitos para el diseño de un SGC

Se realizó un análisis documental de la norma: 17 025, 2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración se basen en esta norma para sus acreditaciones, por ello que se tuvieron en cuenta estos requisitos para la creación de los documentos que conformarán el Sistema de Gestión de la Calidad para los Laboratorios del CEEPI. En el cuarto capítulo de esta norma, se establecen los requisitos para una gestión sólida (requisitos de gestión) mientras que el capítulo tres establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo (requisitos técnicos).

Requisitos de Gestión:

Se conformaron procedimientos generales para que cada uno de los requisitos de gestión que se exponen a continuación:

- Sistema de gestión: Donde se va a quedar establecido la política y objetivos de calidad
- Control de documentos
- Revisión de los pedidos, ofertas y contratos: Se crearon procedimientos y políticas para la revisión de pedidos, ofertas y contratos
- Subcontratación de ensayos: Se estableció una política de subcontratación de ensayos
- Servicio al cliente: Se creó el mecanismo de estar en contacto directo con el cliente.
- Quejas: Se creó una política de procesamiento de las quejas de los clientes para darle solución.
- Control de ensayos no conformes:
- Mejora
- Acciones correctivas
- Control de registros
- Registros Técnicos

- Auditorias internas
- Revisiones por la dirección

Requisitos Técnicos:

Se conformaron procedimientos generales para que cada uno de los requisitos técnicos que se exponen a continuación:

- Instalaciones y condiciones ambientales: Se creó un registro de Condiciones Ambientales.
- Personal: Se creó la documentación de acuerdo con la NC ISO/IEC 17025:2006 para el personal
- Métodos de ensayo y validación de métodos: Se crearon alternativas que remplazan los métodos actuales.
- Estimación de la incertidumbre de la medición
- Control de datos
- Equipos: Se crearon instrucciones de como proteger los equipos.
- Trazabilidad de las mediciones: Se comenzó a medir la calidad de los ensayos.
- Muestreo
- Manipulación de los ítem de ensayo
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
- Informe de resultados

2.5 Conclusiones parciales del Capítulo II

Con la aplicación de métodos de expertos, diagrama causa y efecto (Ishikawa) y diagrama de Pareto se realizó un estudio del estado actual de los laboratorios y se identificaron las causas que limitan su acreditación. Por otra parte, con el análisis documental de la NC ISO/IEC 17025:2006 fueron establecidos los requisitos de gestión y requisitos técnicos necesarios para la construcción de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios del CEEPI.

CAPÍTULO III: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Caracterización de los Laboratorios del CEEPI

El Centro de Estudios de Energía y Procesos Industriales (CEEPI), fue creado en el año 1994 como "Grupo de Energía" en la Filial Universitaria de Sancti Spíritus. En el año 2001 se convierte en "Centro de Estudios" por Resolución Ministerial No. 22/2001 del Ministerio de Educación Superior (MES) de la República de Cuba. En el año 2014, a partir del proceso de integración, el CEEPI pasó a formar parte de la Dirección de Investigaciones Aplicadas; y en la actualidad se subordina directamente al rector debido a su acelerado crecimiento y desarrollo, que lo visualiza como Unidad de Desarrollo e Innovación en un futuro cercano.

Su trabajo ha estado encaminado a desarrollar investigaciones, servicios científico técnicos y actividades de postgrado para elevar la eficiencia energética y el desarrollo de las fuentes renovables de energía en el territorio, mejorar la calidad en los procesos industriales y empresariales, prestigiar la presencia de la Educación Superior en la provincia; así como contribuir a la captación de recursos financieros para la organización. El Centro posee laboratorios dotados de un moderno equipamiento y personal con elevada calificación y experiencia que le permiten brindar servicios científico técnico.

Como se puede apreciar en el organigrama que muestra la estructura organizativa del CEEPI (figura 4), los laboratorios se encuentran subordinados directamente al Director. Estos juegan un papel muy importante en el desarrollo de investigaciones, prácticas docentes, la obtención de productos con valor agregado y prestación de servicios científico técnicos.

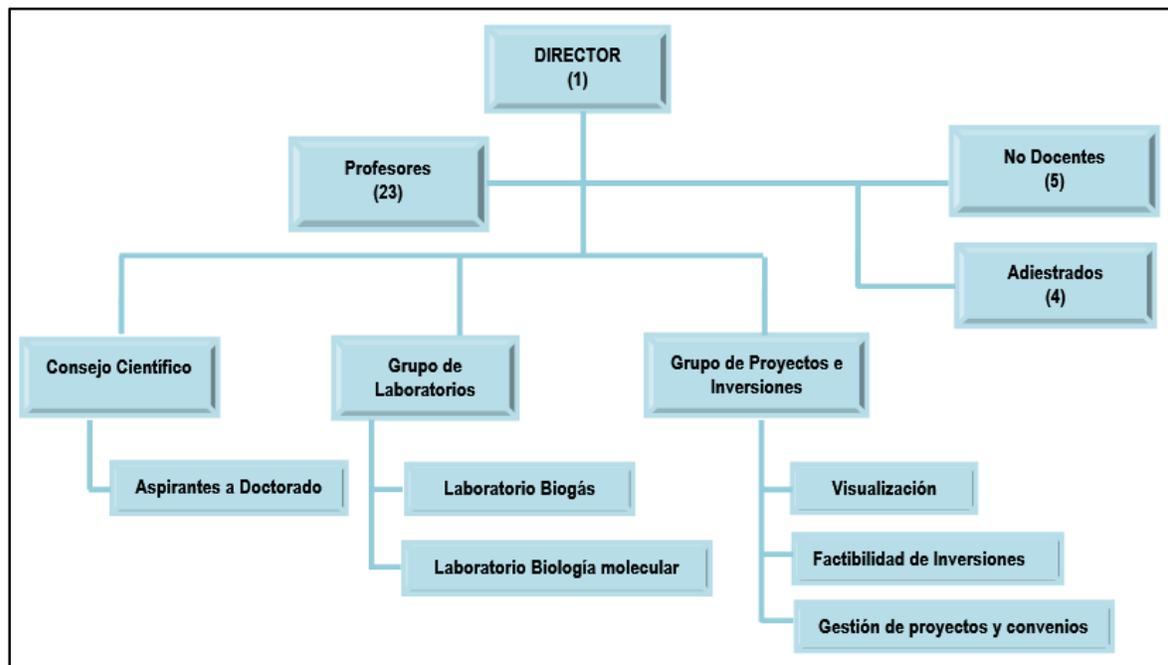


Figura 4: Estructura Organizativa actual del CEEPI

3.2 Diagnóstico inicial de los laboratorios

Se efectuó un diagnóstico para determinar la situación del laboratorio. Para el cálculo del número de expertos (expresión), se consideró que $i=0,10$; $p=0,01$; $K=6,6564$; $1-\alpha=0,99$, resultando necesario la opinión de 7 expertos, cuyo consenso según el coeficiente de Kendall (donde $\sum \Delta^2; S = 1001$ $\alpha = 0.01$; $S_{\text{tabulada}} = 737.0$) no mostraron evidencias estadísticas que indiquen la falta de concordancia en el juicio entre estos 7 expertos.

Los expertos seleccionados fueron:

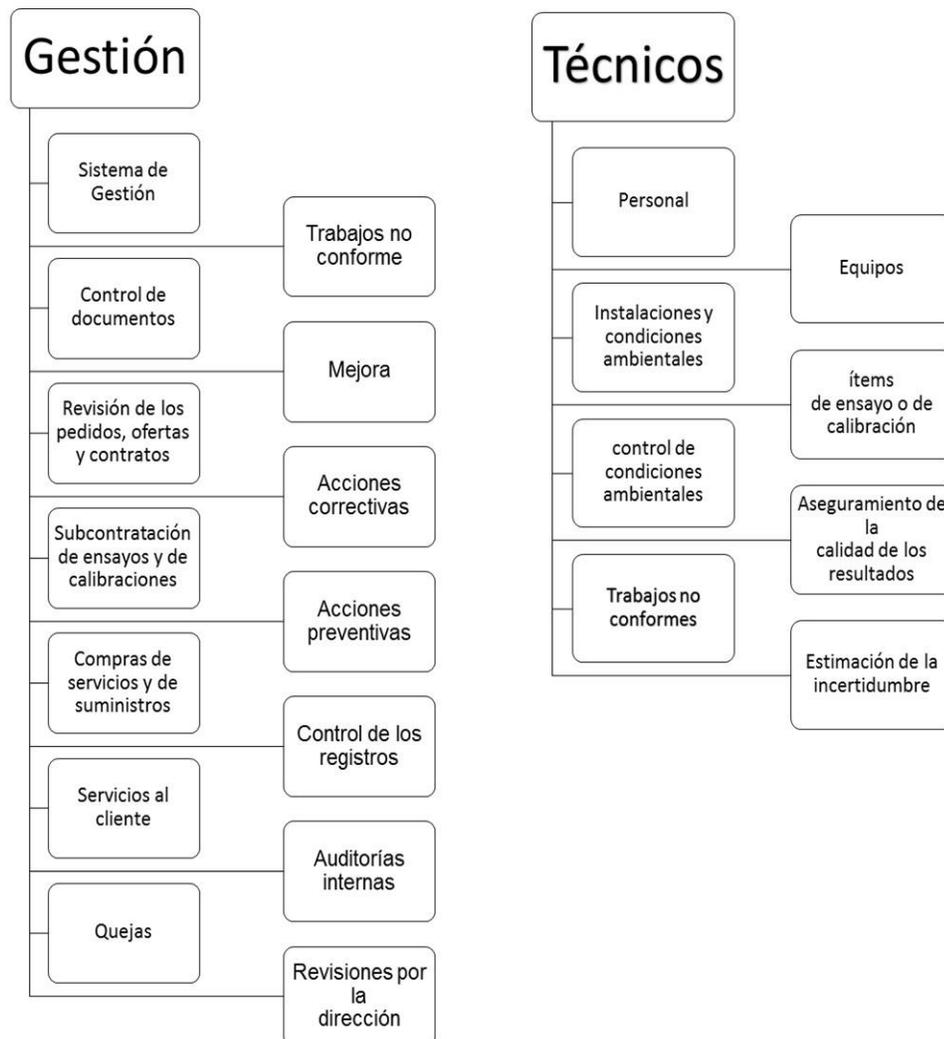
1. Director del CEEPI
2. Jefe del Grupo de Laboratorios y producción
3. Jefe de Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental
4. Jefe de Laboratorio de Microbiología y Biología Molecular
5. Profesor del CEEPI
6. Profesor del CEEPI
7. Metrólogo

Se utilizaron 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.

Como documentos de referencia se utilizaron:

- ✓ NC ISO IEC 17025:2006: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ✓ NC ISO 9001:2008: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- ✓ Procedimientos Generales y Analíticos de los Laboratorios de la Uniss.

En esta etapa se elaboró un informe del diagnóstico que se presentó y aprobó por la alta dirección del CEEPI, el cual permitió identificar las brechas para realizar el diseño del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios. Se procesó la información a través de un diagrama de afinidad (diagrama KJ) donde se agruparon los requisitos que presentaron problemas durante la evaluación de los



laboratorios

Figura 5: Diagrama de afinidad Fuente: Autor

A continuación se desarrollan los problemas detectados en cada requisito (Tabla1)

Tabla 1: Problemas detectados en los laboratorios según criterio de expertos

| Requisitos | Problemas detectados |
|---|---|
| Sistema de Gestión | No están establecidos la política ni objetivos de calidad No se dispone de una documentación adecuada según lo establecido por NC ISO/IEC 17025:2006 No se dispone de políticas y procedimientos para cumplir con las normas de gestión |
| Control de documentos | No se dispone de políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información |
| Revisión de los pedidos, ofertas y contratos | Los laboratorios no tiene establecido un modelo de solicitud de análisis o servicio, que asegure: los requisitos, los métodos a utilizar que están definidos, documentados y entendidos, la capacidad y recursos para cumplir los requisitos y que el método seleccionado sea el apropiado y capaz de satisfacer los requisitos del cliente |
| Subcontratación de ensayos y de calibraciones | No se tiene una política de subcontratación de ensayos |
| Compras de servicios y de suministros | No se verifican e inspeccionan los insumos antes de poner en uso |
| Servicios al cliente | Los laboratorios no obtiene información de retorno (Encuestas u otras) tanto positiva como negativa de sus clientes |
| Quejas | Los laboratorios no mantienen registros de las quejas, de las investigaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo para dar respuesta a las mismas. |
| Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conforme | Los laboratorios no aseguran que cuando se identifiquen trabajos No Conformes (NC) se definan las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo NC, se realice el análisis de causa, se tomen las acciones correctivas, se informe al cliente y/o se anule el trabajo. |
| Mejora | Los laboratorios no realiza auditorías internas, ni el análisis de datos y la revisión por la dirección, |
| Acciones correctivas | Los laboratorios no implementa acciones correctivas (AC), ni el análisis de causas, no le da seguimiento a las AC, ni realiza auditorias adicionales. |
| Acciones preventivas | Se están ejecutando acciones de mejora que no son el resultado de la implementación del sistema de gestión del laboratorio, sino de mejoras encaminadas a .disminuir el |

| | |
|--|---|
| | deterioro de las instalaciones. No se evidencia el seguimiento para reducir la ocurrencia de no conformidades y no se implementan acciones preventivas. |
| Control de los registros | Los laboratorios no implementa los registros de: No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, de Auditorías y de Revisiones por la Dirección. |
| Auditorías internas | No se evidencia el programa de auditorías los laboratorios, no hay evidencias de la realización de auditorías. |
| Revisiones por la dirección | Los laboratorios no tiene en calendario ni realiza la Revisión por la dirección del sistema de gestión |
| Personal | No se definen adecuadamente los planes de formación. Debe implementarse la evaluación de la eficacia de la capacitación. La formación recibida por el personal en lo referente a la implementación de la norma NC-ISO/IEC 17025:2006 y la acreditación de los laboratorios no resulta eficaz a las tareas de gestión de calidad de los laboratorios. |
| Instalaciones y condiciones ambientales | No se cuenta con los medios de protección necesarios para el personal para la manipulación de productos |
| Seguimiento y control de condiciones ambientales | Los laboratorios no tiene un registro de las condiciones ambientales en el área requerida ni control de acceso al laboratorio |
| Estimación de la incertidumbre de la medición. | No está implementado el cálculo de la incertidumbre para la ejecución de ensayos. |
| Equipos | Los laboratorios no mantiene copias de los certificados de las calibraciones o verificaciones de los equipos, estos se conservan por el especialista en metrología |
| Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración | No se registran las anomalías o desvíos de los ítems en relación a las condiciones normales o específicas correspondientes con el método de ensayo. |
| Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo. | Los laboratorios no cuentan con un programa para el seguimiento planificado de control interno de la calidad de los ensayos. No aplica técnicas estadísticas en el control interno y los datos no se registran de forma que se permita detectar las tendencias. |

Con este resultado se procede a determinar las causas raíces que limitan la acreditación de los laboratorios de ensayo, clasificadas por categorías, como se muestra en la figura 6, a través de un diagrama de Ishikawa:

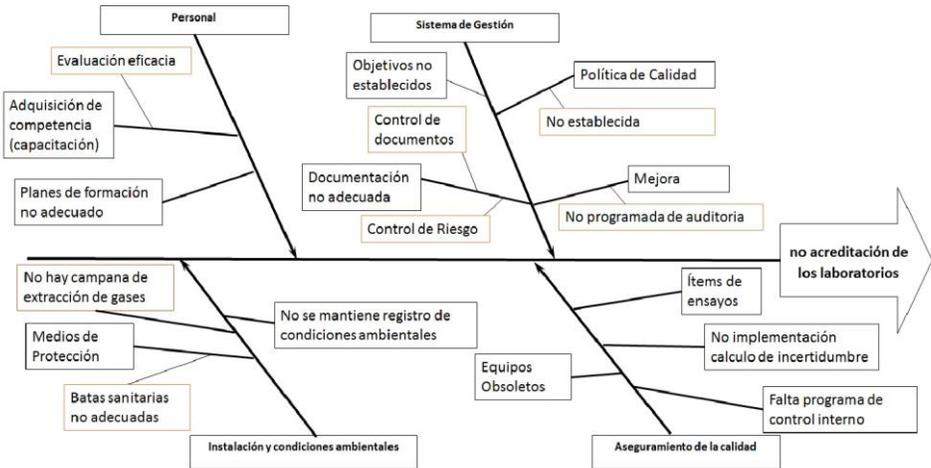


Figura 6: Diagrama Causa- efecto (Ishikawa) de las causas que limitan la acreditación de los laboratorios del CEEPI

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 7)

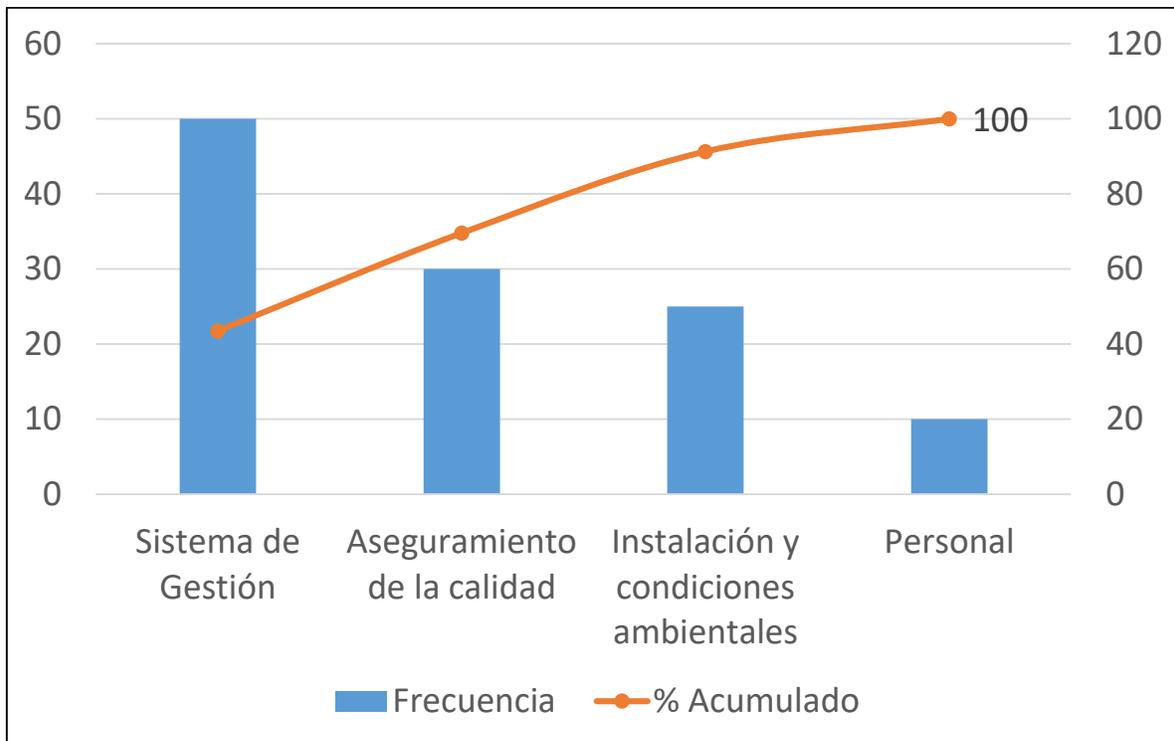


Figura 7: Orden de prioridad en la causas que limitan la acreditación de los laboratorios del CEEPI (Diagrama de Pareto)

El resultado muestra la necesidad de enfocar los esfuerzos sobre las causas relacionadas con la categoría *Sistema de Gestión*: No están establecidos la política ni objetivos de calidad, no se dispone de una documentación adecuada según lo establecido por NC ISO/IEC 17025:2006, no se dispone de políticas y procedimientos para cumplir con las normas de gestión, no hay implementado un programa de auditoría por lo que no se realizan las mismas ni se realizan revisiones por la dirección; en lo relativo al *Aseguramiento de la calidad*: no se implementa el cálculo de la incertidumbre, falta de un programa de control interno. Identificadas las causas principales que más influyen en la no acreditación del laboratorio de ensayo, se procede a proponer un diseño del Manual de Calidad para lo laboratorios, que contribuya a la mejora del proceso de acreditación.

4 Diseño del Manual de Calidad de los Laboratorios del CEEPI

4.1 Objeto y Campo de aplicación

La norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Los laboratorios del CEEPI se dedican únicamente a la realización de ensayos, no realiza calibraciones de equipos.

Los métodos que utilizan los Laboratorios del CEEPI son únicamente métodos Normalizados.

Los laboratorios del CEEPI pretenden fortalecer su sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 dándole al sistema de calidad una competencia técnica que validen los resultados de los ensayos a un nivel internacionalmente reconocido.

El alcance de acreditación de los laboratorios es:

Ensayos de aguas y aguas residuales (Anexo 1)

Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental

Campo de Ensayo: Química-Física

Laboratorio de Microbiología y Biología Molecular

Campo de Ensayo: Microbiología

4.2 Definición de los procesos

Como parte de la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad fueron definidos los procesos en la organización, para ello se elaboró un mapa de proceso del CEEPI (figura 8) donde los laboratorios se encuentran dentro del centro operativo y otro para los laboratorios (figura 9).

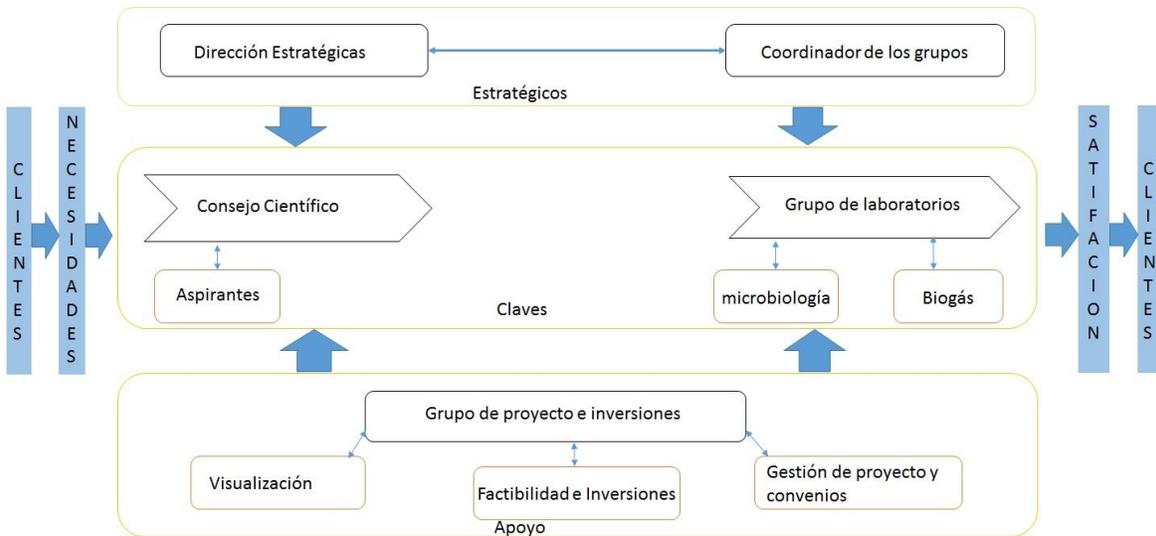


Figura 8. Mapa de procesos del CEEPI-Uniss. Fuente: Auto

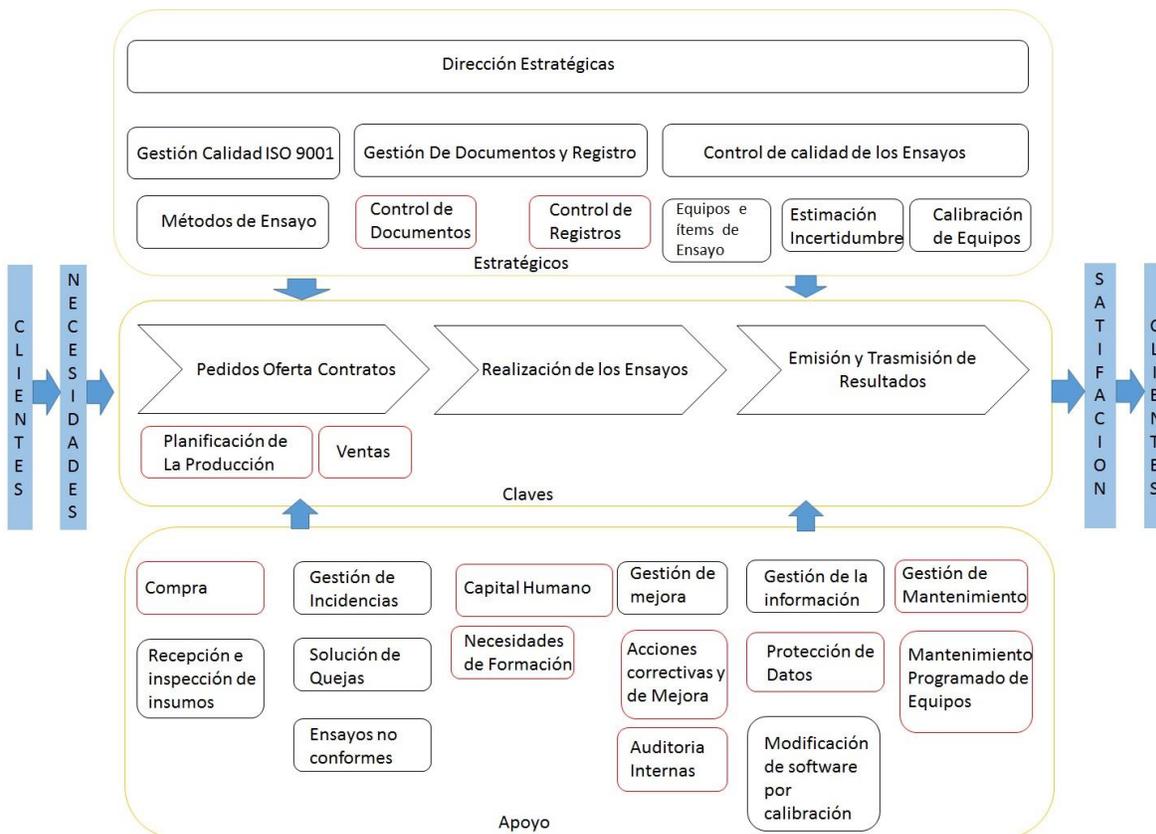


Figura 9: Mapa de procesos de los Laboratorios del CEEPI en función de la NC ISO/IEC 17025:2006, Fuente: Autor

4.2.1 Análisis de los mapas de procesos

La figura 8 muestra el funcionamiento interno del CEEPI donde los elementos de entrada (clientes) son los siguientes:

- Estudiantes de pre y postgrado
- Comunidad científica
- Sectores: empresarial y privado
- Campesinos

En el proceso operativo se encuentra el consejo científico quien promueve la investigación a la cual tributan los aspirantes que pueden ser estudiantes de pre y postgrado. El Grupo de Laboratorios y Producción ofrece la posibilidad del desarrollo experimental de las investigaciones científicas, también tiene la misión de realizar servicios profesionales y otros que no posean alto valor agregado, derivados de la ciencia y la tecnología además de promover la captación de recursos por proyectos, donaciones u otras fuentes posibles para desarrollar estructuras de producción en función de productos o servicios comercializables obtenidos en los proyectos de investigación científica. Por otra parte el Grupo de Proyectos e Inversiones se encuentran dentro del proceso de apoyo; tributa de manera indirecta a las investigaciones del CEEPI a través de la captación de recursos, visualización entre otras funciones de vital importancia.

En la figura 9 se encuentra el diagrama interno de funcionamiento de los Laboratorios donde se muestran las relaciones de los procesos técnicos de los ensayos con los requisitos de gestión. Los procesos comunes entre los sistemas de calidad ISO9001: 2015 e ISO/IEC17025 con ciertas actualizaciones descritas en el manual de procesos son:

- Control de documentos
- Control de registros
- Protección de datos
- Compras
- Recursos humanos
- Requisitos de capacitación

4.3 Manual de calidad

El Manual de la Calidad del Centro de Estudio de Energía y Procesos Industriales tiene los objetivos fundamentales siguientes:

1. Describir de forma documentada el sistema de gestión de la calidad y las disposiciones generales de la Dirección para obtener y asegurar la calidad de los servicios que se prestan en los Laboratorios.
2. Servir de soporte para la documentación de la política y objetivos de la calidad expresados por la máxima dirección.
3. Servir como documento base para el establecimiento de las relaciones contractuales con los clientes.
4. Constituir la referencia permanente de todos los trabajadores del centro para la aplicación y cumplimiento del sistema de gestión de la calidad.
5. Ofrecer las bases documentadas para las auditorías de la calidad.

Las disposiciones del Sistema de Gestión (SG) establecidas en el manual se aplican en todas las operaciones requeridas para desarrollar los ensayos específicos y las acciones generales, que garanticen la satisfacción plena de las demandas de los clientes.

El sistema de gestión de la calidad está basado en la norma de referencia NC-ISO/IEC 17025: 2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

El Manual de la Calidad ha sido diseñado con idéntica estructura que la mencionada norma, lo cual facilita la descripción del cumplimiento con sus requisitos, así como la aplicación y la evaluación de los requisitos establecidos en este documento. A continuación, se sigue la misma secuencia numérica para el capítulo 4: Requisitos de Gestión y capítulo 5: Requisitos Técnicos usando paréntesis para denotar que la secuencia numérica corresponde al manual de calidad.

(4.) Requisitos de gestión

(4.1) Organización

(4.1.1) Responsabilidad legal

La constitución del CEEPI fue ratificada por la resolución Ministerial No. 22/2001 del Ministerio de Educación Superior (MES) de la República de Cuba, donde se modifica el nombre de "Grupo de Energía", creado desde 1994.

(4.1.2) Cumplimiento de la norma

Los laboratorios del CEEPI al realizar sus actividades cumplen con los requisitos establecidos en la NC-ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", satisfacen los requisitos de los clientes, de las entidades regulatorias y cumplen con los Criterios de Acreditación del Órgano Nacional de Acreditación.

(4.1.3) Instalaciones

El sistema de gestión de la calidad cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes de los laboratorios del CEEPI y las mediciones son "in situ".

(4.1.4) Responsabilidades

En el marco del sistema de gestión de la calidad, especifican de manera documentada las responsabilidades y autoridades para todo el personal que trabaja vinculado directamente a los laboratorios. Los procedimientos aprobados describen las responsabilidades específicas para la ejecución de las actividades que en ellos se establecen. Los laboratorios cuentan con un Director general, un Responsable del SGC y cada laboratorio cuenta con un Jefe de laboratorio que además hace la función de Jefe técnico. A continuación, se relacionan las responsabilidades generales más importantes de todo el personal que ejecuta, dirige y realiza el trabajo que afecta la calidad de los ensayos, así como la matriz de la organización:

Tabla 3: Matriz de la Organización

Matriz de la Organización

| Código. | Título | Alta Dir. | RSG | Sec. | DT | T-A |
|----------------|--------------------|------------------|------------|-------------|-----------|------------|
| 4.1 | Organización | D/E | P | I | I | I |
| 4.2 | Sistema de Calidad | D/E | E | P | P | P |

| | | | | | | |
|------|--|-----|-----|---|-----|-----|
| 4.3 | Control de la Documentación | D | E | P | P | P |
| 4.4 | Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos | D/E | - | P | E/D | - |
| 4.5 | Subcontratación de Ensayos | D/E | E | P | E/D | - |
| 4.6 | Compras de Servicios y Suministros | D/E | D/E | I | E/D | E |
| 4.7 | Servicio al Cliente | D/E | E | E | E | E |
| 4.8 | Quejas | D | E | - | E | E |
| 4.9 | Control de Trabajos de Ensayos no Conforme | D | E | - | E | E |
| 4.10 | Mejora | D | E/D | - | E/D | P/E |
| 4.11 | Acciones Correctivas | D | E/D | - | E/D | P/E |
| 4.12 | Acciones Preventivas | D | E/D | - | E/D | P/E |
| 4.13 | Control de los Registros | D/E | E | P | E | P |
| 4.14 | Auditoría Interna | D/E | E | P | P | P |
| 4.15 | Revisión por la Dirección | D/E | P | I | I | I |
| 5.2 | Personal | D/E | E | P | E/D | P |
| 5.3 | Instalaciones y Condiciones Ambientales | D/E | E/D | P | E/D | P |
| 5.4 | Métodos de Ensayos | - | E/D | - | E/D | E |
| 5.5 | Equipos | D/E | E/D | P | E/D | P/E |
| 5.6 | Trazabilidad de las Mediciones | - | E/D | P | E/D | E |
| 5.7 | Muestreo | - | - | - | - | - |
| 5.8 | Manipulación de los ITEMS de Ensayo | D/E | E | - | E/D | E |
| 5.9 | Aseguramiento de la calidad de los Ensayos | D/E | D/E | - | D/E | E |
| 5.10 | Informe de los Resultados | D/E | P | - | E/D | P |

Legenda

D- Decide
E- Ejecuta
P- Participa
I- Informa

RSG- Responsable del Sistema de Gestión.
DT- Dirección Técnica.
T-A- Técnicos y auxiliares.
Sec- Secretaria.

(4.1.5) Personal imparcial

La Dirección del CEEPI, a través de: reuniones, charlas, talleres y del cumplimiento del código de ética y de las funciones y tareas del contrato de

trabajo, se asegura que el personal de los laboratorios esté consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

(4.1.6) Comunicación

La Alta Dirección, a través del Director del Centro, se asegura que el proceso de comunicación dentro de los laboratorios sea el apropiado y se efectúe considerando la eficacia del sistema de gestión, a través de: reuniones, encuentros e intercambios de la Dirección de Laboratorios con todo el personal técnico, los Consejos de Dirección, donde uno de los puntos a discutir es el de la prestación de servicios de análisis, participando en el mismo todos los responsables del sistema de gestión, así como el flujo de documentos y la trazabilidad de estos desde la Dirección del CEEPI, pasando por la Dirección de los Laboratorios hacia los técnicos, y viceversa.

(4.2) Sistema de Gestión

(4.2.1) Sistema de Gestión

El sistema de gestión que los laboratorios del CEEPI utilizan está basado en la norma ISO/IEC 17025:2006

(4.2.2) Política de calidad y objetivos

Política de la calidad

Garantizar un alto nivel de confianza en los resultados de los ensayos, proyectos e investigaciones realizadas en los Laboratorios del Centro de Estudios de Energía y Procesos Industriales, cumpliendo con la NC/ISO 17025:2006 y esforzándose por responder a las expectativas y necesidades del cliente.

Contamos con un capital humano altamente calificado que conoce y aplica toda la documentación inherente a sus responsabilidades, los requisitos regulatorios propios de la actividad y los legales y reglamentarios, trabajando por el mejoramiento continuo de la organización.

La alta dirección del CEEPI se compromete a establecer un SGC con el compromiso de mejora continua de su eficacia. Desarrollar la consciencia de la

calidad a todo el personal y colaboradores del Departamento. Elaborar planes de actuación eficaces a partir de los resultados obtenidos por inspecciones al SGC. Potenciar la formación de competencias en las áreas de la ingeniería ambiental y la microbiología aplicada.

Para ello se deberán cumplir los siguientes objetivos generales:

1. Desarrollar programas para transmitir, capacitar y evaluar la competencia técnica del personal de los laboratorios y los colaboradores del CEEPI.
2. Mejorar las condiciones generales de los laboratorios para lograr un buen desempeño del mismo.
3. Incrementar la oferta de servicios de ensayo
4. Programar inspecciones por parte de la dirección y auditorías tanto internas como externas para evaluar la eficiencia del trabajo en el laboratorio.
5. Participar en estudios de aptitud interlaboratorios

(4.3) Control de los Documentos

El manejo de documentos se define en el procedimiento:

- Gestión de la Documentación y Control de Registros (PG-01)

en donde se establece la metodología para la elaboración, emisión, revisión, probación, distribución, control y modificación de los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad.

El Sistema de Gestión de Calidad está constituido por documentos controlados los mismos que se encuentran en forma electrónica, y/o impresos.

Los documentos internos y externos son controlados y se localizan en la Lista Maestra de documentos, Anexo D del Manual de Calidad.

(4.4) Revisión de los pedidos ofertas y contratos

En el Procedimiento General PG-07 "Contratación Interna" se establece la política y los pasos que se deben cumplir para la ejecución de estas actividades. La Gestora de Negocios, en conjunto con la Dirección Técnica, es responsable de realizar de forma eficaz y práctica la revisión de la solicitud, la oferta y el contrato,

tomando en cuenta la influencia de aspectos relativos a las finanzas, las leyes y los cronogramas.

(4.5) Subcontratación de Ensayos

Cuando los laboratorios del CEEPI subcontrata un trabajo ya sea por razones imprevistas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se le encargará este trabajo a un subcontratista que cumpla con los requisitos de la NC – ISO/IEC 17025: 2006.

El Jefe de Laboratorio mantiene un registro (RG-07-4) de todos los subcontratistas que se utilizan para los distintos ensayos, así como la evidencia de estos con el cumplimiento de la NC – ISO/IEC 17025: 2006 para el trabajo en cuestión.

(4.6) Compra de servicios y suministros

La Dirección Técnica de los laboratorios del CEEPI tiene una política y desarrolla un procedimiento general, PG-06 “Gestión Interna de Compras”, para la selección de los productos que se utilizan y que afecten la calidad de los ensayos, para satisfacer las necesidades y requisitos del CEEPI, así como de sus clientes. Para ello, la Jefatura Técnica hace una identificación oportuna, eficaz y precisa de las necesidades y especificaciones de los productos que se necesiten, realizando previamente un análisis de las ofertas, tomando en cuenta el precio, calidad y fecha de entrega.

La Dirección del CEEPI conjuntamente con el RSG, mediante el procedimiento documentado PG-06 realiza la evaluación de los proveedores de insumos, suministros y servicios esenciales que afectan la calidad de los ensayos y se mantienen registros de estas evaluaciones, así como la lista de los aprobados.

(4.7) Servicio al cliente

La organización tiene asignado una Dirección Técnica que logra una buena comunicación con los clientes, proporcionándoles asesoría y orientación en cuanto

a cuestiones técnicas que tengan que ver con el servicio que se presta. A través de ésta se les ofrece a los clientes la cooperación necesaria para aclarar su solicitud de servicio y en caso de ser necesario, proporcionándole el acceso a los laboratorios para que presencie la ejecución de sus ensayos. El Especialista del CIH brinda información sobre cualquier demora o desviación considerable en el contrato ya sea por vía telefónica o personalmente.

El Jefe Técnico emite actas de conformidad del servicio prestado y el RSG aplica encuestas periódicas sobre la calidad de los servicios que permiten una retroalimentación acerca de cuestiones tanto positivas como negativas. Esta retroalimentación es utilizada para mejorar el sistema de gestión de la calidad, las actividades de ensayo y el servicio al cliente, según lo establecido en el procedimiento general, PG-08 “Prestación, Retroalimentación y Evaluación de los Servicios”. Esta información de retorno es utilizada y analizada por la Dirección del Centro para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y el servicio al cliente.

(4.8) Quejas

Este Apartado comprende el tratamiento de las quejas, reclamaciones u otras causas de discrepancias o litigio entre el CEEPI y sus clientes, con el objetivo de satisfacer cualquier demanda de los mismos.

El Director del CEEPI es quien conserva los registros de las quejas o reclamaciones recibidas y de las acciones llevadas a cabo para dar respuesta a las mismas, según procedimiento general PG-03 “Quejas, Reclamaciones, No conformidades, Acciones correctivas y Preventivas”.

(4.9) Control de los trabajos de ensayo no conformes

El RSG y la Dirección Técnica del CEEPI, a través del PG-03, establece la política y los procedimientos que se aplican cuando se detecte por cualquier vía que algún aspecto del sistema de gestión de la calidad, de los ensayos o sus resultados, no está en conformidad con sus propios procedimientos o con los requisitos establecidos.

(4.10) Mejora

La Dirección del CEEPI mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión mediante la retroalimentación interna y externa, que incluye los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, encuestas realizadas a los clientes, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

(4.11) Acción Correctiva

La dirección del CEEPI, mediante el control de trabajos no conformes, auditorías internas o externas, revisiones de la dirección, retroalimentación de los clientes u observaciones del personal, realiza acciones correctivas de las desviaciones de la política de la calidad, de los procedimientos del Sistema de Gestión o de las operaciones técnicas.

La responsabilidad y la autoridad para la toma e implantación de las acciones correctivas correspondientes, a una no conformidad compete:

- Director
- RSG
- Jefe Técnico
- Jefe de Laboratorio

El procedimiento PG-03 establece la política y los procedimientos que son utilizados cuando sea necesario aplicar una acción correctiva para resolver una no conformidad detectada.

(4.12) Acción preventiva

La Dirección del CEEPI a través del procedimiento PG-03 establece la identificación de las fuentes potenciales de no conformidades que pueden detectarse en los diferentes procesos y actividades que conforman un servicio, a través de su control interno, de las auditorías, de la revisión, así como en la interfaz con el cliente y retroalimentación del mercado y también a partir de la evaluación realizada a las quejas y reclamaciones. Si se requieren acciones preventivas, se desarrollan, implementan y supervisan planes de acción, para

reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejoramiento.

La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

(4.13) Control de registros

La Dirección del CEEPI tiene establecido y mantiene un procedimiento: PG-01 “Gestión de la Documentación y Control de los registros”, que establece de manera general: la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros Administrativos, técnicos y de la calidad. Los registros de la calidad incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

De manera específica, cada procedimiento e instrucción establece lo relacionado con el control de los registros generados por cada uno de ellos

(4.14) Auditorías internas

Es responsabilidad del RSG, de acuerdo con una programación que cierra un ciclo anual, la ejecución de auditorías internas de la calidad. El procedimiento general PG-04 “Auditorías internas de la calidad” describe la ejecución de tales auditorías para verificar que las operaciones continúan siendo conformes con los requisitos establecidos. El programa de auditorías internas contiene todos los elementos del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las actividades de ensayo.

(4.15) Revisiones por la dirección

El sistema de gestión de la calidad implantado es revisado anualmente por la Alta Dirección del CEEPI para asegurar su continua adecuación y eficacia y para introducir cualquier cambio o mejora necesaria. Esta revisión se organiza y programa de acuerdo al procedimiento general PG-02 “Revisión por la dirección”.

(5) Requisitos Técnicos

(5.1) Generalidades

(5.1.1) Para alcanzar la exactitud y confiabilidad de los ensayos que se realizan por los laboratorios se ha tenido en cuenta que existen factores determinantes a la hora de ejecutar los ensayos. Estos factores pueden incluir elementos provenientes de:

- factores humanos (5.2);
- instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- los métodos de ensayo y la validación de métodos (5.4);
- equipos (5.5);
- trazabilidad de las mediciones (5.6);
- manipulación de los objetos de ensayo (5.8).

(5.2) Personal

La Dirección del centro asegura, mediante el procedimiento documentado PG-05 “Competencia Técnica”, la competencia de todo el personal del CEEPI que opera equipos específicos, realizan ensayos, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos. También se describen los aspectos para instrumentar el mejoramiento del adiestramiento, capacitación y evaluación del personal.

(5.3) Instalaciones y condiciones ambientales

Los laboratorios del CEEPI responden a los requerimientos técnicos establecidos en la norma vigente 17025:2006, permitiendo una adecuada realización del trabajo, lo cual no invalida los resultados ni compromete la calidad requerida de las mediciones. Se toman precauciones especiales cuando los ensayos se realizan “in situ” (pH, Conductividad, Oxígeno disuelto), los cuales están establecidos en el procedimiento analítico de ensayo.

(5.4) Métodos de ensayo y validación de métodos

El personal de los laboratorios del CEEPI utiliza, Procedimientos de Ensayo e Instrucciones de Trabajo que establecen los métodos apropiados para los ensayos que realiza, así como para las actividades relacionadas con éstos. Estos métodos incluyen la manipulación, la preparación y el almacenamiento de los objetos de

ensayo, así como una estimación de la incertidumbre de la medición y técnicas estadísticas para el análisis de los datos del ensayo, cuando resultan procedentes. Los laboratorios cuentan con instrucciones documentadas sobre el uso y operación de todos los equipos importantes en forma de Instrucciones de Trabajo o mediante las instrucciones del fabricante. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia se mantienen actualizados y a disposición del personal, según lo establecido en el procedimiento PG-12 “Métodos de ensayo y validación de métodos”.

(5.5) Equipos

Los laboratorios del CEEPI están dotados con todos los equipos requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, incluyendo desde la preparación de los objetos de ensayo, hasta el procesamiento y análisis de los resultados obtenidos. Los equipos que se utilizan para los ensayos son capaces de lograr la exactitud requerida y de cumplir las especificaciones pertinentes a cada determinación contempladas en el Anexo A del presente Manual. El procedimiento documentado PG-1209 “Gestión Técnica de Equipos e Instrumentos de Medición” establece la elaboración del “Programa anual de calibración/verificación y mantenimiento” para todos los instrumentos de medición que influyan en la calidad de los resultados. Antes de ponerse en servicio, los instrumentos son calibrados y verificados por la OTN u otros organismos que cumplan con las especificaciones de la NC ISO/IEC 17025: 2006, en el caso de la cristalería que se emplea como medio de medición se certifica por este organismo también. De esta forma se cumple con las especificaciones normativas estando debidamente etiquetados por dicha entidad con los sellos respectivos de su conformidad como apto para el uso.

(5.6) Trazabilidad de las mediciones

(5.6.1) Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos que realiza el CEEPI, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo y de la calibración, son calibrados por patrones certificados en la OTN u

otros organismos que cumplan los requisitos de la NC/ISO-IEC 17025:2006, antes de ser puestos en servicio.

Para esto el Responsable de Mantenimiento elaborará el “Programa de calibración/ verificación y mantenimiento”, según PG-09 “Gestión Técnica de Equipos e Instrumentos de Medición”.

(5.8) Manipulación de los Ítems de ensayo

En los procedimientos PG-08 “Prestación, Retroalimentación y Evaluación de los Servicios” y PA-16 “Recepción de Muestras”, establecen lo relacionado con la transportación, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y la disposición final de los objetos de ensayo. Este procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger los intereses de los clientes.

(5.9) Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos

Además de las auditorías periódicas y los controles que realiza el Jefe Técnico, en los laboratorios se asegura la calidad de los resultados entregados a los clientes mediante la aplicación del procedimiento PG-11 “Control Interno de Calidad”. Los datos resultantes de estos controles son registrados de manera que se pueden detectar las tendencias y se aplican técnicas estadísticas mediante el procedimiento PG-14 “Procesamiento estadístico” a los resultados. Los controles son planificados y revisados.

(5.10) Informe de los resultados

(5.10.1) Generalidades

Los resultados de los ensayos realizados por los analistas de los laboratorios del CEEPI, son redactados por el Jefe Técnico, con exactitud, con claridad, sin ambigüedad y de forma objetiva, de acuerdo con las disposiciones especificadas en los Procedimientos Técnico de Ensayo.

Los resultados de los ensayos son presentados en un Informe de Ensayo (Anexo G del Manual de Calidad) que incluye toda la información solicitada por el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método de ensayo utilizado.

En el caso de ensayos ejecutados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados se informan de manera simplificada. La información que no es entregada al cliente se mantiene fácilmente disponible en el laboratorio que realizó el ensayo.

Consideraciones parciales

5. Propuesta de implementación

5.1 PLAN DE ACCIONES

El plan de acciones está diseñado para que se pueda empezar la implementación partiendo del manual de calidad descrito en el capítulo 4.

Tabla 4: Cronograma de implementación

| Actividad | Responsables | Duración en Días | Comienzo | Fin |
|--|--------------|------------------|------------|------------|
| Presentación de la propuesta de implementación | RSG | 1 | 2018-06-02 | 2018-06-02 |
| Reestructuración del área de Calidad en los laboratorios de la UNISS | RSG,DT | 121 | 2018-06-03 | 2018-12-30 |
| Verificación y selección de equipos de medición | RSG | 22 | 2018-07-09 | 2018-07-31 |
| Calibración de equipos de medición: Longitudinal | RSG | 20 | 2018-07-16 | 2018-08-05 |
| Calibración de equipos de medición: Masa | RSG | 15 | 2018-07-16 | 2018-07-31 |
| Calibración de equipos de medición | RSG | 22 | 2018-07-09 | 2018-07-31 |
| Calibración de equipos de medición: Volumen | RSG | 20 | 2018-09-16 | 2018-09-30 |
| Adquisición de equipos nuevos | RSG | 62 | 2018-07-09 | 2018-09-09 |
| Acondicionamiento de laboratorios | RSG,DT | 29 | 2018-09-01 | 2018-09-30 |
| Inducción interna sobre la norma a los laboratoristas | RSG,RH | 22 | 2018-07-09 | 2018-07-31 |

| | | | | |
|---|---------|----|------------|------------|
| Capacitación formal a laboratoristas | RH | 6 | 2018-08-06 | 2018-08-12 |
| Capacitación Formal a auditores internos | RH | 8 | 2018-12-01 | 2018-12-09 |
| Inducción interna sobre la matriz de suficiencia y su cumplimiento. | RSG,RH | 27 | 2018-08-13 | 2018-09-09 |
| (4.1) Organización | RSG, DT | 6 | 2018-07-09 | 2018-07-15 |
| (4.1.1) Responsabilidad legal | RSG, DT | 6 | 2018-07-09 | 2012-07-15 |
| (4.1.2)Cumplimiento de la norma | RSG, DT | 6 | 2018-07-09 | 2012-07-15 |
| (4.1.3)Instalaciones | RSG, DT | 6 | 2018-07-09 | 2018-07-15 |
| (4.1.4)Responsabilidades | RSG, DT | 6 | 2018-07-16 | 2018-07-22 |
| (4.1.5)Personal imparcial | TODOS | 6 | 2018-07-16 | 2018-07-22 |
| (4.1.6)Comunicación | RSG | 6 | 2018-07-16 | 2018-07-22 |
| (4.2.1)Sistema de Gestión | RSG, DT | 6 | 2018-07-16 | 2012-07-22 |
| (4.2.2)Política de calidad y objetivos | DT, RSG | 8 | 2018-07-23 | 2018-07-31 |
| (4.2.3)Funciones y Responsabilidades | RSG, RH | 8 | 2018-07-23 | 2018-07-31 |
| (4.3)Control de Documentos | RSG | 6 | 2018-07-16 | 2018-07-22 |
| (4.4)Revisión de los pedidos y contratos de ensayos | RSG | 8 | 2018-07-23 | 2018-07-31 |
| (4.5)Subcontratación de Ensayos | RSG | 8 | 2018-07-23 | 2018-07-31 |
| (4.6)Compras de servicios y Suministros | RSG | 8 | 2018-07-23 | 2018-08-19 |

| | | | | |
|--|---------|----|------------|------------|
| (4.7)Servicio al cliente | RSG | 4 | 2018-08-01 | 2018-08-05 |
| (4.8)Quejas | RSG | 4 | 2018-08-01 | 2018-08-05 |
| (4.9)Control de trabajos de ensayo no conformes | RSG | 4 | 2018-08-01 | 2018-08-05 |
| (4.10)Mejora | RSG | 4 | 2018-08-01 | 2018-08-05 |
| (4.11)Acciones Correctivas | RSG | 18 | 2018-08-01 | 2018-08-19 |
| (4.12)Acciones Preventivas | RSG | 13 | 2018-08-01 | 2018-08-19 |
| (4.13)Control de riesgos | RSG | 13 | 2018-08-06 | 2018-08-19 |
| (4.13.2)Riesgos técnicos | RSG | 13 | 2018-08-20 | 2018-08-31 |
| (4.14)Auditoría internas | RSG | 11 | 2018-08-20 | 2018-08-31 |
| (4.15)Revisión por la dirección | DT, RSG | 11 | 2018-08-20 | 2018-08-31 |
| (5.2)Personal | RH, RSG | 15 | 2018-09-01 | 2018-09-16 |
| (5.3) Instalaciones y condiciones ambientales | RSG | 20 | 2018-09-10 | 2018-09-30 |
| (5.4) Métodos de ensayo y validación de los métodos | RSG | 27 | 2018-09-17 | 2018-10-14 |
| (5.4.6) Estimación de la incertidumbre de la medición | RSG | 23 | 2018-10-08 | 2018-10-31 |
| (5.4.7) Control de datos | RSG, SS | 9 | 2018-10-22 | 2018-10-31 |
| (5.5) Equipamiento | RSG | 27 | 2018-10-15 | 2018-11-11 |
| (5.6) Trazabilidad de las mediciones | RSG | 27 | 2018-10-15 | 2018-11-11 |
| (5.7) Muestreo | RSG | 9 | 2018-10-22 | 2018-10-31 |
| (5.8) Manipulación y transporte de los ítems de ensayo | RSG | 27 | 2018-09-17 | 2018-10-14 |
| (5.9) Aseguramiento de la | RSG | 24 | 2018-11-01 | 2018-11-25 |

| | | | | |
|---|-----|----|------------|------------|
| calidad de los resultados de ensayo | | | | |
| (5.10) Informe de resultados | RSG | 24 | 2018-11-01 | 2018-11-25 |
| Auditorias internas | RSG | 8 | 2018-12-01 | 2018-12-09 |
| Auditorias contratadas externamente | RSG | 6 | 2018-12-10 | 2018-12-16 |
| Evaluación de conformidad con la norma y toma de decisiones si se acredita según la recomendaciones internas y externas | DT | 14 | 2018-12-17 | 2018-12-31 |

RSG: Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, DT: Director Técnico, JLB: Jefe del laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental, JLM: Jefe del laboratorio de Microbiología y Biología Molecular, RH Recursos Humanos, SS: Sistemas

Elaborado por: Autor

El cronograma de implementación será seguido, revisado y actualizado bajo la responsabilidad del Responsable del SGC de los Laboratorios del CEEPI. Este cronograma parte de la realización de esta tesis en la que los requisitos documentales y estructurales están listos en un 100% y el trabajo por realizar es la práctica.

Consideraciones parciales

CONCLUSIONES:

1. Como resultado del diagnóstico inicial de los laboratorio se definió que dentro de la causas que limitan su acreditación, la falta de documentación de acuerdo con la NC ISO/IEC 17025:2006 del sistema de gestión es la de mayor peso.
2. Se construyó el Manual de Calidad para los Laboratorios del CEEPI donde se incluyeron los procedimientos generales que responden a los requisitos de gestión y requisitos técnicos para dar cumplimiento a la NC ISO/IEC 17025:2006
3. Se realizó un cronograma de propuesta con los requisitos documentales y estructurales definidos en la presente investigación, para comenzar a implementar el sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo del CEEPI

RECOMENDACIONES:

1. Discutir con los trabajadores del CEEPI el Manual de Calidad diseñado en esta investigación
2. Cumplir con el plan de acciones propuestos para la puesta en marcha del SGC en los laboratorios del CEEPI
3. Una vez implementado el SGC en los laboratorios del CEEPI se recomienda establecer un programa de mejoras así como auditorías internas y revisiones por la dirección de forma tal que permita crear las bases y adquirir la madurez necesaria para solicitar a la ONARC la acreditación de los laboratorios.

BIBLIOGRAFÍA

Aguado, M. A. (2011). "Acreditación de laboratorios en análisis sensorial de aplicación en productos específicos: confianza para el consumidor. In Los retos actuales de la industria alimentaria ": 157-170.

Almaquer, R. A. R. (2004). ""Desarrollo de un Método para alcanzar la Calidad Total"." Volumen 3: 17-22.

Avila Sánchez, M. I. (2004). Diseño de un sistema de gestión de calidad en el centro Santa María mediante la aplicación de la norma ISO 9001: 2000.

Beltrán, J. (2002). " Guía para una gestión basada en procesos. Instituto Andaluz de Tecnología. Govern de les Illes Balears."

Crosby, P. B. (1979). "Quality is free. McGraw-Hill Book Co. New York."

Deming, E. (1982). " Las enfermedades mortales de la gestión moderna."

Dybkaer, R. (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."

ENAC., E. R. (2006). "Acreditación de Organismos de Control." 10-12.

Escoriza Martínez, T. (2003). Determinación de los costos de la mala calidad como vía de la mejora en procesos Universidad Central de las Villas. Cuba.

Fernández Gil, N. (2001). "Acreditación, experiencias de un laboratorio de ensayo. Revista Normalización N° 1." 26-34.

Giménez, A. O. (2017). "Curso de Calidad, Universidad Miguel Hernández de Elche Elche España."

González, S. T. (2013). "Dificultades en la Certificación de la Calidad Normas ISO."

Gutiérrez, P., H y R. De la Vara. R. (2007). " Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma Volumen 1."

ISO, n. O. f. s. (2018). from <http://www.iso.org>.

ISO/IEC, N. (2006.). "17011."

Juran, J. M. (2001). "Control de calidad."

Juran, J. M., & Godfrey, A. B. (2001). " Manual de calidad de Juran (No. 658.56/J95jE/v. 2/5a. ed.)."

Juran, J. M. e. a. (2001). "Manual de Control de Calidad, 5ta edición, McGraw-Hill Interamericana."

Kloter. (1988). "Calidad."

Molina, J. (2015). "Acreditación de la competencia de un laboratorio de metrología dimensional: normas y requisitos.

."

NC (2012). VERTIMIENTO DE AGUAS RESIDUALES A LAS AGUAS TERRESTRES Y AL ALCANTARILLADO — ESPECIFICACIONES. 27.

NC, O. n. d. n. (2006). REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LA COMPETENCIAS DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION (ISO 17025:2005 + CRRIGENDUM TÉCNICO 1:2006).

Organization, U. N. I. D. (2009).

Porter, E. M. (2002). "Ventaja competitiva. Creación y sostenimiento de un desempeño superior."

Sosa Vera, R. (2010). "La Acreditación. Herramienta que facilita el comercio y el mejoramiento de la calidad de productos y servicios. ."

Sosa Vera, R. (2010). " La Acreditación. Herramienta que facilita el comercio y el mejoramiento de la calidad de productos y servicios. Boletín Investigaciones ININ."

Taguchi. (1999). " Design and analysis of experiment."

Uribe López, M. D. C., Vidal, R. L., & Ramos Mayo, C. P. (2014). " VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS EN LABORATORIOS DE ENSAYO DE AGUAS RESIDUALES.": 19 36.

www.onarc.cubaindustria.cu (2018).

Anexos

Anexo 1: Servicios científico técnico que brindan los laboratorios del CEEPI

| No. | Campo / Producto | Denominación del método de ensayo | Norma nacional o internacional u otra documentación que ampara el ensayo | Instalación donde se realiza el ensayo |
|-----|-------------------------|--|--|---|
| 1 | Agua y aguas residuales | Determinación de Oxígeno Disuelto Método | Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 y Manual de Instrucción del Equipo (Modelo OXI 330) | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental |
| 2 | Agua y aguas residuales | Determinación de alcalinidad. Método Volumétrico | (2320 B) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental |
| 3 | Agua y aguas residuales | Determinación de grasas, aceites e hidrocarburos Método partición gravimétrica con n-hexano | (5520 B) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental |
| 5 | Agua y aguas residuales | Determinación de pH Método electrométrico | (4500-H ⁺ B) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental |
| 6 | Agua y aguas residuales | Determinación de sólidos totales. Método gravimétrico 103-105 ^o C | (2540 B) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental |
| 7 | Agua y aguas residuales | Sólidos suspendidos totales Método gravimétrico 103-105 ^o C | (2540 D) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental |
| 8 | Agua y aguas residuales | Determinación de Sólidos Sedimentables | (2540 F) Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental. |
| | Agua y aguas residuales | Determinación de la Demanda Química de Oxígeno. Método | (5220 B) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, | Laboratorio de Biogás e Ingeniería |

| | | | | |
|----|-------------------------|--|---|---|
| | | dicromato. Reflujo abierto y cuantificación volumétrica. | AWWA, ECF. USA. 2012 | Ambiental |
| 9 | Agua y aguas residuales | Conductividad. Método electrométrico | (2510) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental |
| 10 | Agua y aguas residuales | Nitrógeno amoniacal Destilación y cuantificación volumétrica | (4500-NH ₃ B) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental |
| 11 | Agua y aguas residuales | Fosfatos. Método espectrofotométrico | (4500-P C) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental |
| 12 | Agua y aguas residuales | Sulfatos. Método espectrofotométrico | (4500-SO ₄ ²⁻ E) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental |
| 13 | Agua y aguas residuales | Calcio, Magnesio y Dureza. Método volumétrico | (3500- Ca) y (2340 C) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biogás e Ingeniería Ambiental |
| 14 | | | | |
| 15 | Agua y aguas residuales | Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO) | (5210 B) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, ECF. USA. 2012 | Laboratorio de Biología Molecular y Microbiología |
| 16 | Agua y aguas residuales | Coliformes | | Laboratorio de Biología Molecular y Microbiología |