

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

PROPUESTA DE LA ESTRUCTURACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA SEGÚN LA NORMA ISO / IEC: 17.025: 2.005.

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
Por el Br. Flores V., Alberto V.
Para optar al Título de
Ingeniero Químico.

Caracas, 2.012.

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

PROPUESTA DE LA ESTRUCTURACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA SEGÚN LA NORMA ISO / IEC: 17.025: 2.005.

TUTOR ACADÉMICO: Prof. Hermann Lago.

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
Por el Br. Flores V., Alberto V.
Para optar al Título de
Ingeniero Químico.

Caracas, 2.012.

Caracas, Febrero 2.012.

Los abajo firmantes, miembros del Jurado designado por el Consejo de Escuela de Ingeniería Química, para evaluar el Trabajo Especial de Grado presentado el Bachiller Alberto Vidal Flores Vargas, titulado:

“PROPUESTA DE LA ESTRUCTURACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA SEGÚN LA NORMA ISO / IEC: 17.025: 2.005”

Consideran que el mismo cumple con los requisitos exigidos por el plan de estudios conducente al Título de Ingeniero Químico, y sin que ello signifique que se hacen solidarios con las ideas expuestas por el autor, lo declaran APROBADO

Prof. Luis García
Jurado

Prof. Trino Romero
Jurado

Prof. Hermann Lago
Tutor Académico

DEDICATORIA

Dedico este Trabajo Especial de Grado en primer lugar a *Dios Todo Poderoso* por dejar que cumpla otra meta en mi vida...

En segundo lugar a los testigos más cercanos y queridos de mis logros y mis derrotas... Mis padres *María Luisa Vargas* y *Jesús Flores* por ser mi fiel apoyo y soporte en todo momento de mi vida y sobre todo en este especial, en el cual cierro una etapa para explorar un nuevo destino con nuevo horizonte.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Central de Venezuela, *la Casa que Vence la Sombra* por darme la oportunidad de ser parte de la gran fauna de profesionales que orgullosamente daremos la cara por el país en su nombre. Al profe Hermann Lago por tener fe, confianza y paciencia... sobre todo paciencia!! A la profe Liliana Trillo que aunque no estuvo todo el camino, sus aportes fueron un gran empujón para completar este insuperable viaje. A todos mis amigos que me acompañaron ya sea con un café en el cafetín, en la oficina trabajando, en la otra oficina compartiendo o en cualquier otro sitio, agradezco su conocimiento, sus reflexiones, sus regaños y sus palabras de aliento... Me sirvieron en todo momento y me sacaron del mundo gris llamado rutina para ver una luz llamada futuro. Por último agradezco a aquellos que no tuvieron fe en mi... Sin ellos no hubiese tenido las fuerzas y las ganas de demostrarles que si puedo.

A todos muchísimas gracias...

Flores V., Alberto V.

PROPUESTA DE LA ESTRUCTURACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA SEGÚN LA NORMA ISO / IEC: 17.025: 2.005.

Tutor académico: Prof. Hermann Lago. Tesis. Caracas, U.C.V. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Química. 2.012.

Palabras Claves: Calidad, Sistema de Gestión de La Calidad, Indicadores.

Resumen: Este Trabajo Especial de Grado tiene como objetivo, establecer una propuesta de estructuración y documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad para los Laboratorios de la Facultad de Ingeniería de acuerdo a la norma ISO / IEC: 17.025: 2.005 incluyendo una propuesta de un Manual de Calidad para los laboratorios optantes a la acreditación. Se utilizó como muestra de estudio el Laboratorio de Química Instrumental de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales, la Nave de Ensayos Físicos del IMME y por último el Laboratorio de Físicoquímica de la PETA.

Para cada uno de los laboratorios seleccionados, se recolecto información referida al espacio físico, marco legal, normativa técnica, así como los ensayos a acreditar. Una vez recopilada la información, se estableció la misión, visión, política de calidad, objetivos generales y de calidad comunes, basados en los objetivos de la Facultad de Ingeniería. Se realizó una auditoría para hallar los puntos de mejora de cada laboratorio y determinar su estatus para la acreditación utilizando un instrumento que se enfoca en los puntos 4 y 5 de la norma.

Se construyo un diagrama de procesos común a cada laboratorio y cruzando este con la norma se realizó un listado de documentación necesaria, realizando aportes en los procesos de Redacción y Control de Documentos, Buenas Prácticas de Registro, Acciones Preventivas, Detección de No Conformidades y Acciones Correctivas y Validación de Métodos Analíticos.

Se realizó una propuesta de conformación de un Comité de calidad, definiendo sus funciones y su posición dentro del organigrama de la facultad, también se elaboró una Carta de Responsabilidades, donde se define al personal, las funciones y responsabilidades inherentes al Sistema de Gestión de la Calidad.

Se generó un cuadro de mando común a cada laboratorio, compuesto por un sistema de 16 indicadores que evalúan la divulgación de las políticas de calidad, competencia técnica, ejecución presupuestal, sistema documental, selección de proveedores, políticas de servicio, quejas, reclamos y trabajos no conformes, riesgos, mejora continua y adiestramiento del personal.

Se pudo concluir que es totalmente viable la acreditación de los laboratorios de análisis y ensayo de la Facultad de ingeniería – UCV, sin embargo es necesario que el Comité de Calidad inicie sus actividades para realizar seguimiento a las actividades necesarias para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

INDICE GENERAL

Contenido	Pag
DEDICATORIA	IV
AGRADECIMIENTO	V
RESUMEN	VI
INTRODUCCION	1
CAPITULO I	
FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN	
1.1.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.2.- OBJETIVOS	4
1.2.1.- Objetivos Generales	
1.2.2.- Objetivos Específicos	
1.3.- JUSTIFICACIÓN	5
1.4.- MARCO TEÓRICO	
1.4.1.- Antecedentes	6
1.4.2. La Calidad	
1.4.2.1.- Definición de Calidad	9
1.4.2.2.- Definición de un Laboratorio de Ensayo y de Análisis	10
1.4.2.3.- Sistema de Gestión de la Calidad	10
1.4.2.4.- Requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad	11
1.4.3.- La Norma ISO / IEC 17025: 2005.	
1.4.3.1.- Definición de la ISO/IEC 17025:2005.	12
1.4.3.2.- Fundamentos de la Norma ISO / IEC 17025:2005.	13
1.4.4.- La Documentación en un Sistema De Gestión De Calidad ISO / IEC 17025:2005.	19
1.4.4.1.- Tipos de Documentos y su Jerarquía	23
1.4.5.- Medición de un Sistema de Gestión	
1.4.5.1.- La Medición	25
1.4.5.2.- Eficiencia, Eficacia, Efectividad	26
1.4.6.- Indicadores	
1.4.6.1.- Definición de un Indicador	27
1.4.6.2.- Características de un Indicador	28
1.4.6.3.- Clasificación de los Indicadores	28
1.4.6.3.1.- Según la Forma Como se Obtiene la Información Para Construirlos	28
1.4.6.3.2.- Según el Tipo de Medición o Procedimiento Estadístico que se Requiere Para su Obtención	29

INDICE GENERAL

Contenido	Pag
1.4.7.- Cuadros de Mando	30
1.4.8.- Norma UNE 66175 Sistemas de Gestión de la Calidad Guía Para la Implantación de Sistemas de Indicadores	31
CAPÍTULO 2	
2.1.- TIPO DE INVESTIGACIÓN	36
2.2.- MUESTRA DE ESTUDIO	36
2.3.- METODOLOGÍA	38
2.4.- RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	
2.4.1.- Información Referida al Espacio Físico, Misión, Visión y Objetivos de los Laboratorios, Basados en los Objetivos de la Facultad De Ingeniería.	
2.4.1.1.- Nombre de los Laboratorios	42
2.4.1.2.- Ubicación Física	42
2.4.1.3.- Misión, Visión y Objetivo General de los Laboratorios de la Facultad de Ingeniería	43
2.4.1.3.1.- Misión	43
2.4.1.3.2.- Visión	44
2.4.1.3.3.- Objetivo	44
2.4.2.- Normativa Legal y Técnica de Cada Laboratorio	
2.4.2.1.- Normativa Legal	44
2.4.2.2.- Normativa Técnica	46
2.4.3.- Servicios Técnicos que se Prestarán a los Clientes Internos (Estudiantes en el Contexto de Formación) y Externos (Empresas o Personas Particulares Solicitantes de Servicios).	48
2.4.4.- Auditoría de Estatus de los Laboratorios de Ensayo, Para Poder Definir el Estado de Avance de los Laboratorios en Cuanto a su SGC.	49
2.4.5.- Diagrama Funcional de los Laboratorios.	54
2.4.5.1.- Definición de los Procesos de Gestión de Cada Laboratorio	56
2.4.5.1.1.- Bloque de Apoyo:	57
2.4.5.1.2.- Bloque de Calidad:	57
2.4.5.2.- Definición de los Procesos Operativos de Cada Laboratorio.	58
2.4.5.2.1.- Bloque de Entrada o Suministros:	58
2.4.5.2.2.- Bloque de Intermedio o de Ensayo y Análisis:	59
2.4.5.2.3.- Bloque de Salida o de Reporte de Resultados:	59

INDICE GENERAL

Contenido	Pag
2.4.6.- Organización y Documentación de los Procesos de Gestión y Operativos de Cada Laboratorio.	60
2.4.6.1.- Procedimientos de Gestión:	60
2.4.6.2.- Procedimientos Técnicos:	61
2.4.6.3.- Redacción y Control de Documentos	62
2.4.6.4.- Buenas Prácticas de Registro	63
2.4.6.5.- Acciones Preventivas	65
2.4.6.6.- Detección de No Conformidades y Acciones Correctivas	71
2.4.6.7.- Validación de Métodos Analíticos	73
2.4.7.- Funciones y Responsabilidades del Personal que Trabaja en el Laboratorio.	78
2.4.8.- Definición los Parámetros de Calidad de los Laboratorios.	85
2.4.8.1.-) Política de Calidad de Cada Laboratorio	85
2.4.8.2.-) Objetivos de Calidad:	85
2.4.9.- Definir la Estructura del Manual de la Calidad Según lo Exigido en la Norma ISO / IEC 17025:2005.	86
2.4.10.- Definir un Sistema de Medición Para el Sistema de Gestión de la Calidad.	90
2.4.10.1.- Objetivos de Primer Nivel.	91
2.4.10.2.- Objetivos de Segundo Nivel.	93
2.4.10.3.- Gestión de Cumplimiento.	93
2.4.10.4.- Nombre de indicador, Índice de Medición, Valores de Entrada, Periodo de Medición y Rango.	97
2.4.10.4.1.- Seguimiento de Ejecución Presupuestal.	97
2.4.10.4.2.- Mantenimiento del Sistema Documental.	98
2.4.10.4.3.- Selección de Proveedores de Materiales y Servicios.	99
2.4.10.4.4.- Política de Servicio a los Clientes.	100
2.4.10.4.5.- Quejas y Reclamos.	101
2.4.10.4.6.- Trabajos no Conformes.	103
2.4.10.4.7.- Determinación de Riesgos.	103
2.4.10.4.8.- Mejora Continua.	104
2.4.10.4.9.- Adiestramiento del Personal.	105
2.4.10.4.10.- Competencia Técnica del Laboratorio.	107
2.4.10.4.11.- Divulgar por todos los medios las políticas de calidad de los laboratorios a toda la industria nacional.	108

INDICE GENERAL

Contenido	Pag
2.4.10.5.- Construcción del Cuadro de Mando:	109
2.4.11.- DIVULGAR A TODOS LOS INVOLUCRADOS LA LÍNEA DE TRABAJO Y NUEVA ESTRUCTURA DE LOS LABORATORIOS.	113
2.4.11.1.- Publicación de las Misión, Visión, Políticas y Objetivos de la Calidad de Cada Laboratorio.	113
2.4.11.2.- Preparación del módulo de Buenas Prácticas de Laboratorio basado en los lineamientos dictados en la norma ISO / IEC 17.025: 2.005.	114
2.4.11.3.- Preparación de un cronograma de adiestramiento del Módulo de Buenas Prácticas de Laboratorio.	114
2.4.11.4.- Divulgación del Módulo de Buenas Prácticas de Laboratorio.	114
2.4.11.5.- Divulgación a todo el personal de los Laboratorios de Análisis y Ensayo de la Carta de Responsabilidades.	115
2.4.11.6.- Preparación de un módulo de Gestión de Indicadores para los Laboratorios de Ensayo y Análisis.	115
2.4.11.7.- Preparación de un cronograma de adiestramiento del módulo de Gestión de indicadores para los Laboratorios de Ensayo y Análisis.	115
2.4.11.8.- Divulgación del módulo de Gestión de Indicadores.	115
2.4.11.9.- Divulgación del Manual de la Calidad a todo el personal de los Laboratorios de Ensayo y Análisis.	116
2.4.11.10.- Implementación del Manual de la Calidad en cada Laboratorio de Ensayo y Análisis.	116
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	117
3.1.- Conclusiones	117
3.2.- Recomendaciones	119
III.- BIBLIOGRAFÍA	121
ANEXOS	123
ANEXO N° 1 CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA ISO/IEC 17.025:2.005	124
ANEXO N° 2 CARTA DE RESPONSABILIDADES	131

ÍNDICE DE TABLAS

CONTENIDO	Pág.
Tabla N° 1 Niveles de Jerarquía de los Documentos	25
Tabla N° 2 Ubicación Física de los Laboratorios de Ensayo y Análisis de la FI - UCV	43
Tabla N° 3 Normativa Técnica del Laboratorio de Química Instrumental de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales	46
Tabla N° 4 Normativa Técnica del Instituto de Materiales y Modelos Estructurales (IMME) Laboratorio: Nave de Ensayos Físicos	47
Tabla N° 5 Normativa Técnica del Laboratorio de Fisicoquímica de la Planta Experimental de Tratamiento de Agua (PETA)	48
Tabla N° 6 Valoración de Cumplimiento con la Norma ISO / IEC 17025: 2005	50
Tabla N° 7 Estatus de cumplimiento los laboratorios de análisis y ensayo de la Facultad de Ingeniería con la norma ISO / IEC 17025:2005	52
Tabla N° 8 Estatus de Cumplimiento de Requisitos Documentación los laboratorios de análisis y ensayo de la Facultad de Ingeniería con la norma ISO / IEC 17025:2005	53
Tabla N° 9 Tipos de Riesgo	66
Tabla N° 10 Tabla de Valoración de la Probabilidad de Ocurrencia del Suceso no Deseable (P)	68
Tabla N° 11 Tabla de Valoración de la Exposición del agente ante el riesgo (E)	68
Tabla N° 12 Tabla de Valoración del Impacto del suceso en el agente expuesto (C)	69
Tabla N° 13 Tabla de Valoración de la Dimensión del Riesgo (DR)	69
Tabla N° 14 Responsabilidades con el Sistema de Gestión de la Calidad	84
Tabla N° 15 Cuadro de Mando	110

ÍNDICE DE FIGURAS

CONTENIDO	Pág.
Figura N° 1 Bloques de Procesos de los Laboratorios de Ensayo	54
Figura N° 2 Bloques Operativo y de Gestión Subdivididos	55
Figura N° 3 Procesos Asociados a los Bloques Operativo y de Gestión Subdivididos	56
Figura N° 4 Gráfica para la Estimación de la Criticidad del Riesgo	70
Figura N° 5 Estructura Propuesta Para el Comité de Calidad FI – UCV	80
Figura N° 6 Bloque Matricial de Responsabilidades del Comité de Calidad FI – UCV	81

ÍNDICE DE ECUACIONES

CONTENIDO	Pág.
Ecuación N° 1 Porcentaje de Cumplimiento de la norma ISO / IEC 17025: 2005	50
Ecuación N° 2 Ecuación Para la Determinación de la Dimensión del Riesgo (DR)	67
Ecuación N° 3 Ecuación Para la Determinación del del Riesgo Residual (RR)	70
Ecuación N° 4 Índice de Cumplimiento de Ejecución Presupuestal	97
Ecuación N° 5 Índice de Cumplimiento de Ejecución Presupuestal	98
Ecuación N° 6 Ejecución del Cronograma de Auditoría a Proveedores	99
Ecuación N° 7 Cumplimiento del Cronograma de Auditoría a Proveedores	100
Ecuación N° 8 Porcentaje de Satisfacción al Cliente	100
Ecuación N° 9 Porcentaje de Clientes No Satisfechos	101
Ecuación N° 10 Respuesta al Cliente	102
Ecuación N° 11 Distribución de Reclamos	102
Ecuación N° 12 Porcentaje de Trabajos No Conformes	103
Ecuación N° 13 Porcentaje de Trabajos No Conformes	104
Ecuación N° 14 Cumplimiento ISO 17025	104
Ecuación N° 15 Cumplimiento del Plan de Entrenamiento	105
Ecuación N° 16 Cumplimiento de Horas de Entrenamiento	106
Ecuación N° 17 Reentrenamientos	107
Ecuación N° 18 Competencia Técnica del Laboratorio	108
Ecuación N° 19 Cumplimiento del Plan de Divulgación	109

INTRODUCCION

Un sistema de gestión en general es un conjunto de elementos (objetivos, políticas, estructuras, recursos físicos, tecnológicos y humanos, métodos, procesos, procedimientos y reglas debidamente documentadas) mediante el cual la dirección de una institución planifica, ejecuta y controla todas sus actividades en aras al logro de los objetivos preestablecidos. Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es un medio el cual se basa la directiva en las directrices establecidas para lograr el cumplimiento de los parámetros de especificación del producto y satisfacción del cliente apoyándose en todas las herramientas necesarias para planificar, sistematizar, documentar y asegurar los procesos productivos, de apoyo y de gestión de la organización. Mediante la implementación del SGC se logra la normalización de los procesos, la mejora continua a través de los procesos de auditorías y selección de sus proveedores de materiales y servicios, tanto internos como externos.

En vista La inminente posibilidad de ofrecer a todos los clientes (internos y externos) un servicio confiable y acorde con sus necesidades, la Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela se ha propuesto como meta, acreditar laboratorios bajo la norma ISO / IEC 17.025:2005, la cual tiene como objetivo fundamental dar a conocer todos los requerimientos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir para demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados técnicamente válidos.

El siguiente Trabajo Especial de Grado tiene como finalidad realizar una propuesta para la estructuración y documentación de un sistema de gestión de la calidad para los laboratorios de la Facultad de Ingeniería según la norma ISO / IEC: 17.025: 2.005.

CAPITULO I

FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.1.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela actualmente cuenta con 277 ensayos adscritos a 52 laboratorios, los cuales están disponibles tanto para la formación académica de los estudiantes y profesores que la conforman, como para el desarrollo de la industria nacional. En vista de la inminente necesidad de ofrecer a todos los clientes (tanto internos como externos) un servicio confiable y acorde con sus necesidades, surge el reto de acreditar laboratorios bajo la norma ISO / IEC 17025:2005 la cual tiene como objetivo fundamental dar a conocer todos los requisitos necesarios que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir para demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados técnicamente válidos (Boqué R., Maroto A., Riu J., Rius F. – 2.000). De esta manera se robustecerá su capacidad de prestar servicios técnicos a terceros y se fortalecerá el área de investigación, formación y extensión.

Dados los requerimientos del sector industrial, la cantidad de ensayos y la complejidad de cada uno, se necesita realizar una jerarquización para levantar la información asociada a los requisitos de calidad, tanto técnicos como de gestión, de todos los ensayos que realiza la FI-UCV para optimizar el proceso de acreditación.

Esta labor fue realizada por A. Agüero, F. Gambino, L. García, H Kum, E. Rojas y T. Romero en el 2.009 en su trabajo GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE LA

UNIVERSIDAD. CASO: FACULTAD DE INGENIERÍA DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA, tomando en cuenta los siguientes parámetros:

- Ensayos que se encuentren normalizados.
- Disposición de personal responsable especializado.
- Disposición de infraestructura y equipos en buen estado.
- Ensayos menos complejos que no requieran movilización fuera del laboratorio.

Esta información permitió la reducción de los ensayos a considerar para el proceso de acreditación los cuales alcanzaron la máxima puntuación según los criterios seleccionados.

De acuerdo a la selección realizada en el trabajo antes mencionado, se estableció como objetivo de este trabajo de grado realizar una propuesta para la estructuración y documentación de un sistema de gestión de la calidad para los laboratorios de la facultad de ingeniería según la norma iso / iec: 17.025: 2.005, enmarcándose este trabajo en la misión de interés del proyecto LOCTI cuyo objetivo es la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de servicios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela.

1.2.- OBJETIVOS

1.2.1.- Objetivos Generales:

- a) Establecer una propuesta de estructuración y documentación de un sistema de gestión de la calidad para los laboratorios de la Facultad de Ingeniería de acuerdo a la norma ISO / IEC: 17.025: 2.005
- b) Presentación de una propuesta de un Manual de Calidad para los Laboratorios de la Facultad de Ingeniería optantes a la acreditación ISO / IEC: 17.025:2005 como parte de la implementación de un Sistema de Calidad.

1.2.2.- Objetivos Específicos:

- a) Desarrollar las bases de un sistema documental como soporte base del Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Desarrollar las bases para el Plan Maestro de Validación que dicte los lineamientos a ser aplicados en cada laboratorio de la facultad para calificar sus áreas y equipos y validar sus procesos.
- c) Realizar un procedimiento de Auditorías Internas para permitir entrar en un proceso de mejoramiento continuo en sus procesos.

1.3.- JUSTIFICACIÓN

Los objetivos descritos en este trabajo de grado, están enmarcados en la misión de interés del proyecto LOCTI, cuyo objetivo es la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios de análisis y ensayo de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela.

1.4.- MARCO TEÓRICO

1.4.1.- Antecedentes

Debido a la tendencia actual de todas las empresas a nivel mundial de certificar sus Sistemas de Gestión de la Calidad, estas se han visto obligadas a reclamar a todos sus proveedores de materiales y servicios una condición equivalente, lo que ha hecho que surja la necesidad de la adopción de estándares de calidad internacionales en su sistema de gestión, lo que permite su competitividad, optimizar sus procesos y entrar en un ciclo de mejora continua. Los laboratorios ensayo y análisis entran dentro del rango de proveedores de servicios y en estos momentos muchos de ellos pertenecientes al sector público poseen la oportunidad única para dar este paso y entrar como proveedor competitivo y calificado para prestar sus servicios al ramo industrial productivo del país.

E. Utgés, J. Delgado, S. Rodríguez y R. Zambón, en el 2.005 en su trabajo ACREDITACIÓN DE NORMAS ISO 17025 PARA LOS ENSAYOS QUE SE REALIZAN A LAS MUESTRAS DE CARBÓN tras el notable incremento de la exportación de carbón de leña y la tendencia a la utilización de los Sistemas de Calidad, el Grupo de Investigación y Servicios a Terceros en el Área Química (GISTAQ) presentó su Programa de Normas y Certificación de la Calidad (PROCAL) implementado en Marzo de 2.003, para su acreditación ISO/IEC 17025: 2005 de los ensayos que se realizan a las muestras de carbón”. Según los autores, este programa fue realizado en seis etapas (Diagnóstico, Capacitación, Confección de documentos del Sistema de Gestión de Calidad, Implementación de Sistema de Gestión de Calidad, Calibración de Equipos y Presentación ante la Organización de Acreditación) y en Octubre del año 2.004 presentó la solicitud de acreditación con la documentación correspondiente y luego

de la realización de la auditoría de evaluación correspondiente logró la acreditación al Laboratorio para los ensayos que se realizan a las muestras de carbón.

Una gran cantidad de laboratorios han dado este paso, y han descrito sus experiencias, Padilla y Paredes en el año 2006 en su artículo “Readecuación del Laboratorio Para Análisis de Materiales Metálicos Bajo la Norma de Calidad ISO 17025 y Elaboración del Manual de Procedimientos Basados En Norma ASTM”, propusieron un programa para la acreditación del laboratorio antes mencionado bajo lineamientos de la norma ISO 17025, ofreciendo como beneficios, la reducción de riesgos y accidentes laborales, el compromiso de todo el personal que labora en el laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes, la adquisición de un punto de referencia para mantener la competencia mediante las evaluaciones del organismo acreditador y un incremento de la productividad del laboratorio, además de complementar la parte del estudio de los materiales metálicos, como mejorar los servicios prestados a la industria principalmente en lo relacionado a los aceros y diferentes aleaciones presentes en los procesos productivos de las industria de su país. Mediante este trabajo se logró desarrollar un manual de prácticas para el laboratorio de Ensayos Metalográficos bajo la norma ASTM 2004, también se han desarrollado parámetros para obtener la acreditación ISO 17025 y por último se logró mejorar la calidad de la enseñanza al tener manuales de procedimientos claros, medidas de seguridad correctamente pre-establecidas y equipos que aunque no son nuevos se tiene la seguridad de que han cumplido con un estricto control tanto en su calibración como en su mantenimiento.

L. Llamosa y L. Meza en el año 2.006 en su artículo “Acreditación de un Laboratorio de Calibración/Ensayo Para Equipo Electromédico en Colombia” al observar que en su país no existían laboratorios “acreditados” con la norma ISO/IEC 17025 que presten servicios de calibración/ensayo para equipo electromédico, se trazaron como meta

ser el primer laboratorio acreditado el país, que prestara servicios de calibración en equipos médicos, justificándose en un decreto emitido por el gobierno de crear el “Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”. Llegaron a la conclusión que para lograr la acreditación se debe realizar la evaluación del sistema de calidad para ofrecerles a sus clientes trazabilidad en los equipos biomédicos calibrados y su seguridad eléctrica.

Por otra parte A. Novas, H. Díaz y Y. Chiolded en el año 2.002 en su trabajo “Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 en los Laboratorios del Departamento de Riesgos Químicos del Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores (INSAT)” señalan que los servicios de salud han tenido que incorporar sistemas de calidad para satisfacer las expectativas del público y centran su trabajo en la aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2000 al organismo antes mencionado. Los autores señalan que en la aplicación, se generó un sistema de mejoramiento continuo, basados en los resultados generados.

En la Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela, en el trabajo realizado por A. Agüero, F. Gambino, L. García, H Kum, E. Rojas y T. Romero en el 2.009 “Gestión de la Calidad en Laboratorios de la Universidad. Caso: Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela” se contabilizaron 277 ensayos adscritos a 52 laboratorios, los cuales están disponibles tanto para el crecimiento intelectual de los estudiantes que la conforman, como para el desarrollo de la industria nacional y plantean la necesidad de acreditar tácticamente bajo la norma ISO / IEC 17025:2005 ensayos solicitados por el sector productivo del país, para demostrar competitividad para producir resultados técnicamente válidos para prestar servicios técnicos a terceros y fortalecer su área de investigación, formación y extensión. Los autores señalan que se iniciará este proceso tomando un núcleo de laboratorios que cumplan con los siguientes parámetros:

- Ensayos que se encuentren normalizados.
- Disposición de personal responsable especializado.
- Disposición de infraestructura y equipos en buen estado.
- Ensayos menos complejos que no requieran movilización fuera del laboratorio.

Tomando en cuenta los trabajos antes mencionados, se estableció como objetivo de este trabajo de grado la Delimitación y Documentación del Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios de la Facultad de Ingeniería, enmarcándose este trabajo en la misión de interés del proyecto LOCTI cuyo objetivo es la Implementación de un sistema de la calidad en los laboratorios de servicios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela.

1.4.2. La Calidad

1.4.2.1.- Definición de Calidad

Actualmente existen varios conceptos de calidad, sin embargo se utilizará el concepto presentado en la norma ISO 9000:2005 *Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabularios*, que en su sección 3.1.1 cita de la siguiente manera:

3.1.1 **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características (3.5.1) inherentes cumple con los requisitos (3.1.2).
 3.1.2 **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
 3.5.1 **Característica:** Rasgo diferenciador.

Enlazando las definiciones que se encuentran del concepto antes mencionado, se puede decir que la Calidad *es el grado en el que un conjunto de características o rasgos diferenciadores del producto (entendiéndose como producto, un servicio o el producto en sí) cumplen con una necesidad establecida por el cliente y por la*

organización, esta necesidad establecida generalmente es de cumplimiento obligatorio.

1.4.2.2.- Definición de un Laboratorio de Ensayo y de Análisis

Se puede definir un laboratorio de ensayo y análisis como todo aquel establecimiento que cuenta con la estructura para realizar operaciones del tipo técnico para la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio solicitadas por un cliente (sea este de origen interno o externo) bajo un procedimiento previamente establecido (método de análisis). Al referirse que “cuenta con la estructura” se entiende que el laboratorio dispone de mano de obra calificada, instalaciones y tecnología acorde con la solicitud requerida.

1.4.2.3.- Sistema de Gestión de Calidad

Tal como lo menciona la norma ISO 9000:2005 *Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabularios*, en su sección 3.2.3, un Sistema de Gestión de la Calidad se define de la siguiente manera:

3.2.3 Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de gestión (3.2.2) para dirigir y controlar una organización (3.3.1) con respecto a la calidad (3.1.1)

3.2.1 **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

3.2.2 **Sistema de gestión:** Sistema (3.2.1) para establecer las políticas y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

3.3.1 **Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones con el personal

Enlazando los conceptos antes descritos, podemos definir como un Sistema de Gestión de la Calidad como *un conjunto de elementos mutuamente relacionados, establecidos por la organización, con la finalidad de orientar, dirigir y controlar las políticas y objetivos en cuanto a la calidad se refiere para lograr su debido cumplimiento.*

1.4.2.4.- Requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad

Basándose en la sección 4.2 (Sistema de Gestión) de la norma ISO / IEC 17025: 2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*, un Sistema de Gestión de la Calidad debe cumplir con una serie de requisitos, los cuales se mencionan a continuación:

- El sistema de gestión debe ser apropiado al alcance de sus actividades.
- Debe estar documentado y divulgado hasta su entendimiento tanto como sea necesario, para asegurar la calidad de los resultados. Esto incluye la divulgación y documentación de sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones.
- Debe poseer un manual de la calidad, donde se encuentren definidos:
 - a) El propósito del manual
 - b) Servicio ofrecido.
 - c) Los objetivos y políticas en cuanto a la calidad se refiere.
 - d) Normativa regente.
 - e) Jerarquía, organización y definición de su sistema documental.
 - f) Compromiso de la directiva con el cumplimiento del sistema.
- Debe reflejar el compromiso de la directiva y del personal relacionado con la buena práctica profesional y con la calidad de sus servicios, así como con la mejora continua la eficacia del sistema de gestión.
- Debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo, la implementación y mejora continua de la eficacia del sistema en sí.
- Debe establecer la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

- Debe establecer el compromiso de la alta dirección y del personal relacionado con el debido mantenimiento de la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

1.4.3.- La Norma ISO / IEC 17025: 2005.

1.4.3.1.- Definición de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

La norma ISO / IEC 17025: 2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*, es la segunda edición que reemplaza la norma ISO / IEC 17025: 1999, la cual fue preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) como resultado de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que sustituyó. También surgió de la necesidad de cubrir los espacios vacíos que deja la norma ISO 9001, al no constituir esta norma por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.

La norma ISO / IEC 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*, contiene todos los requisitos de gestión y técnicos que tienen que cumplir un laboratorio de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Esta norma tiene como objeto establecer los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o calibraciones, incluido el muestreo, cubriendo los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. Puede ser utilizada por los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus

actividades de la calidad, administrativas y técnicas y también puede ser usada por el cliente, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia de un laboratorio.

La norma ISO / IEC 17025:2005 garantiza que los laboratorios que cumplan con los requisitos mencionados en esta, actuarán bajo un Sistema de Gestión de la Calidad para sus actividades de ensayo y de calibración.

1.4.3.2.- Fundamentos de la Norma ISO / IEC 17025:2005.

La norma ISO / IEC 17025:2005 tiene como norte establecer la competencia técnica específica de los laboratorios siguiendo una serie de lineamientos establecidos dentro de esta. Al cumplir con dichos lineamientos y acreditarse bajo esta norma, el laboratorio comprueba su eficacia y capacidad técnica para realizar un ensayo determinado, sea este normalizado o desarrollado por el propio laboratorio. Cabe destacar que la norma ISO / IEC 17025:2005 no solo toma en cuenta el ensayo propiamente dicho, si no también actividades complementarias que enriquecen la competencia del laboratorio como lo es el muestreo.

Básicamente la norma ISO / IEC 17025:2005 se desarrolla en dos ambientes en el cual establece sus requisitos, gestión y competencia técnica. A continuación se explica brevemente cada uno de estos aspectos:

1.-) Gestión:

Estos requisitos se encuentran en la sección 4 de la norma, en esta se muestran las bases necesarias para definir todos los aspectos organizativos de un laboratorio.

La sección 4.1 de la norma (Organización), especifica que el laboratorio debe delimitar y definir claramente todas las actividades que se realizan en este, así como las personas responsables de cada actividad, identificar los posibles conflictos de interés y definir un organigrama donde se muestre las interrelaciones entre los diversos bloques que pueden actuar en un laboratorio.

En la sección 4.2 (Sistema de Gestión de la Calidad), especifica que el laboratorio que desee regirse por esta norma deberá tener la declaración de política de calidad donde se muestre el compromiso de la directiva y del personal involucrado en cumplir, mantener y mejorar su sistema de gestión en pro de ofrecer un servicio de calidad al cliente. En apoyo de este punto, en la sección 4.3 (control de documentos) se establece que el Sistema de Gestión de la Calidad debe estar evidenciado tanto como sea necesario, mediante la documentación controlada y jerarquizada de todos sus procesos y debe existir un manual de la calidad donde queden especificada la esencia del laboratorio, tomando en cuenta los aspectos organizativos, técnicos y de calidad.

En la sección 4.4 (Revisión de los pedidos, ofertas y contratos) tiene como objeto asegurar que tanto el laboratorio como su cliente entienden y acuerdan el trabajo a desarrollar y hace énfasis en la necesidad de mantener un registro de las revisiones del trabajo desempeñado.

Los puntos 4.5 y 4.6 de la norma (Subcontratación de ensayos y calibraciones / Compra de servicios y suministros) establecen que todos los proveedores de materiales o servicios contratados o subcontratados por el laboratorio deben cumplir la presente norma o al menos deben demostrar que poseen un sistema de gestión claramente definido, además de cumplir con las especificaciones exigidas por el laboratorio. Cabe destacar que, el laboratorio está en la obligación de verificar la

calidad del producto o servicio ofrecido por el proveedor mediante su evaluación periódica.

El punto 4.7 (Servicios al cliente), especifica que el laboratorio está en la necesidad de cooperar desde el inicio hasta el final de sus servicios con el cliente, manteniéndolo informado en todo momento, así como también se encuentra en la necesidad de conocer su grado de satisfacción a través de encuestas de opinión. Como complemento, el punto 4.8 (Quejas) establece que el laboratorio debe disponer de un procedimiento para la gestión de las quejas así como el levantamiento de estadísticas que reflejen el índice de reclamos que ingresan al laboratorio y el tiempo de gestión de los mismos.

Para el correcto funcionamiento del laboratorio, los puntos 4.9 (Control de trabajos de ensayo y/o calibraciones no conformes), 4.10 (Mejoras) y 4.11 (Acciones correctivas) enfatizan que el laboratorio debe disponer de procedimientos para el tratamiento del trabajo y los resultados no conformes, el análisis de causa raíz, la selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas y también como aporte, el punto 4.12 (Acciones Preventivas) especifica que el laboratorio debe identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades para desarrollar, implementar y realizar planes de acción y procedimientos debidamente documentados, con la finalidad de reducir la probabilidad de ocurrencia de estas.

En el punto 4.13 (Control de los Registros), se habla sobre los registros en soporte electrónico, la necesidad de disponer de procedimientos para garantizar su protección, realizar copias de seguridad y evitar su destrucción o modificación.

Otros puntos que sirven de apoyo para el buen funcionamiento de un laboratorio son el 4.14 (Auditorías internas) y el 4.15 (Revisiones por la dirección) donde se establece

que el laboratorio debe someterse periódicamente a un ciclo de auditorías internas donde se haga una revisión por parte de la dirección del laboratorio, del sistema de gestión de la calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración, con el objetivo de comprobar el adecuado cumplimiento e introducir las mejoras oportunas. También sugieren tomar en cuenta los resultados de auditorías externas y los resultados de ejercicios interlaboratorio.

2.-) Competencia Técnica

Estos requisitos se encuentran en la sección 5 de la norma, aquí se hace especial énfasis en los siguientes puntos:

- a) La toma de muestra
- b) La validación de métodos
- c) La trazabilidad y la estimación de la incertidumbre de las mediciones.
- d) Posibilidad de incluir interpretaciones y opiniones en los informes de ensayo.

El punto 5.1 (Generalidades) mencionan los factores determinantes en la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas. Estos factores están relacionados con:

- a) El factor humano
- b) Las instalaciones y condiciones ambientales
- c) Los métodos de ensayo, de calibración, y la validación de los métodos
- d) Los equipos utilizados
- e) La trazabilidad de las mediciones
- f) El muestreo
- g) La manipulación de los ítems de ensayo y de calibración

Cada factor afecta en mayor o menor grado a la incertidumbre total de la medición según los ensayos, por tanto cada laboratorio debe tener en cuenta estos al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración.

El punto 5.2 de la norma (Personal) establece que el laboratorio debe disponer de una política de formación de su personal contratado y en el caso del personal en formación, este debe estar bajo adecuada supervisión. También establece que se debe mantener actualizada una descripción de cada uno de los puestos de trabajo, donde se indique, la responsabilidad del puesto, los conocimientos necesarios, experiencia, las aptitudes y los programas de formación requeridos. También explica que el laboratorio al contratar personal de manera temporal debe asegurar su competencia, su adecuada supervisión y su adaptación al sistema de gestión de la calidad

El punto 5.3 (Instalaciones y condiciones ambientales) menciona los requisitos necesarios para el buen desarrollo de un ambiente de trabajo dentro del laboratorio en todas sus actividades.

El punto 5.4 (Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos) especifica lo relativo a la selección de métodos por parte del laboratorio y al uso de métodos no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio. En esta sección se explica la necesidad de notificar al cliente cualquier desviación del método de ensayo y su deber en autorizarla. También en este punto se trata de manera detallada la validación de métodos de ensayo y calibración, explicando cuándo debe validarse un método y cuáles son los parámetros que deben determinarse, dejando claro que el objeto principal de la validación es crear un equilibrio entre costes, riesgos y posibilidades técnicas.

El punto 5.5 (Equipos) establece que un laboratorio debe estar provisto con todos los equipos necesarios para la correcta ejecución del ensayo o análisis. Estos equipos deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para el ensayo a realizar. Cada equipo debe poseer un programa de calibración el cual debe de estar al día, en el caso de que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que este se encuentre debidamente calibrado antes de su uso para evitar de esta forma cualquier desviación sobre el resultado final.

Los equipos deben ser operados por personal autorizado y las instrucciones sobre su uso y mantenimiento deben estar actualizadas y disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio. En el caso de que el equipo de medición se utilice fuera de las instalaciones del laboratorio debe poseer instrucciones especiales sobre su transporte y manipulación. Cada equipo y su software (de existir este) debe estar identificado.

Cuando un equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a un uso inadecuado, ofrezca un resultado dudoso o fuera de los límites especificados, deben ser puesto fuera de servicio y debe ser aislado para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como FUERA DE SERVICIO hasta que haya sido reparado.

El punto 5.6 de la norma (Trazabilidad de las Mediciones), establece que deben calibrarse todos aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la incertidumbre de los resultados y explica claramente la necesidad de verificar la trazabilidad en estos. También indica la importancia de asegurar la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI) o en el caso de que no sea posible, a patrones de referencia apropiados.

El punto 5.7 (Muestreo) aborda los requisitos para la realización de recolección de muestras por parte del laboratorio, la necesidad de disponer de un plan de muestreo, basado en métodos estadísticos en cuanto sea posible y la necesidad de documentar este proceso dejando claro los factores que deben controlarse, las operaciones relacionadas con el muestreo, y la necesidad de registro de cualquier desviación que se presente. En complemento, el punto 5.8 (Manipulación de los Ítems de ensayo y calibración) manifiesta que todo el personal responsable del manejo, obtención y transporte de muestras debe tener un conocimiento adecuado sobre este proceso.

El punto 5.9 (Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones) establece que el laboratorio debe disponer de un sistema de control basado en análisis estadístico para comprobar la validez de sus resultados emitidos, basándose en el uso habitual de materiales de referencia, la participación programada y periódica en ejercicios de intercomparación o en ensayos de aptitud o en cualquier otro método que compruebe lo antes mencionado. Este punto es un apoyo del tipo técnico a lo descrito en el punto 4.12 y 4.13 de la norma.

Por último, el punto 5.10 (Informe de los resultados) establece cuales son las políticas para el reporte de resultados. También se especifica que el laboratorio solo debe emitir opiniones o interpretaciones si fue acordado con el cliente, estas deben estar perfectamente identificadas en el informe.

1.4.4.- La Documentación en un Sistema De Gestión De Calidad ISO / IEC 17025:2005.

Antes de hablar de documentación, primero se debe definir lo que es un documento, este concepto está claramente explicado en la norma ISO 9000:2005 *Sistemas de*

Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabularios, en su sección 3.7 (Términos Relativos a la Documentación), a continuación se cita este concepto:

3.7.2. Documento: Información (3.7.1) y su medio de transporte

3.7.1. Información: Datos que posee algún significado.

Queda bastante claro que el documento es el medio en que se resguarda la información, de aquí se puede inferir que este puede ser físico o digital y el contenido que posee debe ser de valor, un documento no debe ser creado para ocupar un espacio, sino para preservar una información que en todo momento servirá de utilidad para la organización.

Ahora, aclarado el término de “Documento” se puede decir que la documentación tiene como propósito registrar de manera clara y objetiva la manera en que se deben realizarse todos los procesos definidos en un Sistema de Gestión de la Calidad. En la norma ISO 9000:2005 *Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabularios*, en su sección 2.7, específicamente en el punto 2.7.1 se menciona el valor que aporta la documentación a un Sistema de Gestión de la Calidad, este punto se presenta a continuación:

2.7.1. Valor de la documentación. La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) Proveer la formación apropiada;
- c) La repetibilidad y la trazabilidad
- d) Proporcionar evidencias objetivas; y
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

En resumen la documentación forma parte esencial de un Sistema de Gestión de la Calidad, ya que sirve como apoyo a la formación del personal, asegurando que sepan lo que tienen que hacer y cuando se debe hacer. También desde el punto de vista de

los procesos, sirve como evidencia y constancia de su cumplimiento, permite la trazabilidad y la evaluación de manera constante para su posterior mejora.

En la norma ISO / IEC 17025:2005 a pesar de que no se hace mención de los conceptos antes descritos, no les resta importancia. En la sección 4.3 (Control de documentos), específicamente en el punto 4.3.1 dice lo siguiente:

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

NOTA 1 En este contexto el término “documento” puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, pósters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2 El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7. El control de los registros se describe en el apartado 4.13.

También citando el punto 4.3.2 de la norma (Aprobación y emisión de los documentos) el cual dice:

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

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

Como se puede ver, en la norma ISO / IEC 17025:2005, además de nombrar claramente los documentos necesarios que debe poseer un laboratorio de ensayo, también establece la obligatoriedad de llevar un buen sistema de documentación, especifica la necesidad de su control periódico, su identificación inequívoca, la necesidad de establecer el proceso y responsables de su revisión y aprobación y por último la necesidad de establecer parámetros que dicten la forma de redacción de los mismos. Por tanto podemos concluir en base a las normas citadas que un buen sistema de documentación es la base que sostiene un Sistema de Gestión de la Calidad y forma parte imprescindible de este.

Otro aspecto importante en la norma ISO / IEC 17025: 2005 es que hace énfasis en el registro y lo adopta como parte del sistema de documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad. En la sección 4.13 en su 4.13.1 (Generalidades) se establece lo siguiente:

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

NOTA Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

En resumen, la norma ISO / IEC 17025:2005 establece que un laboratorio debe poseer una buena política de registro, donde se definan claramente la manera en que se identifican, clasifican y se recopilan, los niveles de acceso, el modo de archivo y almacenamiento seguro de modo que sean fácilmente recuperables, la necesidad de

ser sometidos a control y revisión y la necesidad de establecer un tiempo para la retención de los mismos. A pesar de que no especifica el tipo de soporte de los registros (físico o electrónico), si hace hincapié en establecer políticas o procedimientos que definan la manera de conservarlos en sitio seguro y en confidencialidad, previniendo el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. También se especifica que los registros deben incluir la identidad del personal responsable de este y de su verificación.

La norma se toma una buena parte de su contenido explicando los requisitos necesarios para realizar un registro adecuado, debido a que sabe que estos forman parte del sistema de documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad y que estos garantizan la evidencia del cumplimiento de los procesos y las personas responsables de estos.

1.4.4.1.- Tipos de Documentos y su Jerarquía

La sección 4.2 (Sistema de Gestión) de la norma ISO / IEC 17025: 2005 dice que todo laboratorio debe documentar sus procesos tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados. Ahora, surge la duda de cuáles son los tipos de documentos que se deben generar. La respuesta a esta interrogante se encuentra en la misma norma, los tipos de documentos que deben generar un laboratorio de análisis y ensayo son los siguientes:

1. **Manual de la Calidad:** Es un documento que proporciona información, acerca de la organización y funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
2. **Plan de Calidad:** Documento que describe la forma en que se aplica el Sistema de Gestión de Calidad.

3. **Procedimiento:** Documento que establece los pasos esenciales, la secuencia cronológica y las precauciones a tomar para la realización repetida y uniforme de un proceso.
4. **Instrucción de Trabajo:** Documento que proporciona una información más detallada sobre la manera de realizar una determinada actividad dentro de un proceso. Generalmente las instrucciones complementan y desarrollan determinados puntos de los procedimientos y generalmente va atado a un formulario para dejar registro.
5. **Técnica de Análisis:** Documento que relaciona el desarrollo de una actividad técnica, al igual que las instrucciones de trabajo, este tipo de documento va atado a un formulario para dejar registro de la actividad realizada.
6. **Instructivo:** Documento que proporciona una información sobre normas generales, conceptos o definiciones. A diferencia de las Instrucciones de Trabajo este documento no genera registros.
7. **Especificación Técnica:** Documentos que se utiliza para definir las características, propiedades y requisitos de calidad de un material que se utiliza en un laboratorio.
8. **Formulario:** Documento desarrollado con la única finalidad de registrar datos. El formulario es una constancia de la realización adecuada de las instrucciones de trabajo y de los procedimientos.
9. **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o que proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Si se hace una correspondencia entre las distintas actividades y directivas de un laboratorio (políticas, objetivos, normas, procesos y actividades) y los distintos tipos de documentos mencionados, cada uno de estos presentan un nivel de jerarquía, a continuación este nivel se presenta en la Tabla N° 1.

Tabla N° 1 Niveles de Jerarquía de los Documentos

Descripción de Actividad	Tipo de Documento	Nivel de Jerarquía
Misión, visión y políticas	Manual de la Calidad	I
Objetivos y directivas	Plan de la Calidad	II
Procesos	Procedimientos	III
Subprocesos o actividades	Instrucciones de Trabajo	IV
	Técnica de Análisis	
Normas o Lineamientos	Instructivos	V
Necesidades	Especificaciones	
Registro	Formularios	VI
	Registro	

Al establecer jerarquía en los documentos, se establece de manera estructural, no por eso alguno de ellos tiene menos importancia, todos sirven de base de respaldo del Sistema de Gestión de la Calidad de un laboratorio.

1.4.5.- Medición de un Sistema de Gestión

1.4.5.1.- La Medición

Cuando se habla de medición, se habla de comparar una cosa (dato o valor real) con otra previamente definida (dato o valor de referencia), esto puede ser, temperatura, presión, humedad, índice de crecimiento, índice de natalidad o mortalidad, o cualquier otra variable, característica o parámetro que pueda ser medible. Las mediciones deben ser transparentes y entendibles para cualquier persona que haga uso de ellas y debe reunir una serie de atributos indispensables:

- La Medición Debe ser Objetiva: Esto implica que la medición no depende de quien la efectúa si no de los resultados que se esperan obtener. En otras palabras, a medición no debe ser afectada por el criterio u orientación de quien mide.
- Pertinencia: Las mediciones deben tener coherencias con las políticas y objetivos de una organización; no se debe medir por medir, se debe seguir un

propósito y tener un objetivo claro, si no se sabe para que se mide es preferible no medir.

- La Medición Debe ser Precisa: La medición debe reflejar fielmente la magnitud que es medida, esto involucra una buena definición de la variable a medir, la escala de medición adecuada y que proporcione una buena interpretación del dato con respecto a la realidad de la variable a medir.
- La Medición Debe ser Oportuna: La medición debe realizarse después de obtener los registros del hecho ocurrido.
- La Medición debe ser Confiable: Las mediciones deben realizarse bajo un método claramente definido.
- La medición debe ser Económica.

En cuanto a los términos de gestión cuando se habla de medir, implícitamente se habla de comparar un logro alcanzado con respecto una meta u objetivo propuesto, claro está que el análisis del resultado de la medición es lo que permite cuantificar comportamientos o tendencias, que tan buena fue la ejecución de una estrategia, nivel de satisfacción, cuanto valió un esfuerzo realizado, evaluar cual fue su efectividad y cuanto falta para llegar a la meta propuesta.

1.4.5.2.- Eficiencia, Eficacia, Efectividad

Los conceptos de Eficiencia, Eficacia y Efectividad se muestran a continuación:

- **Eficiencia:** Es la utilización adecuada de los recursos requeridos o disponibles para el logro de un objetivo o resultado.
- **Eficacia:** Logro de los objetivos y resultados planificados que satisfacen necesidades y expectativas del cliente y demás partes interesadas.
- **Efectividad:** Grado de impacto que generan los objetivos y los productos en el cliente y demás partes interesadas.

Como se puede ver estos conceptos están muy relacionados unos con otros, sin embargo están claramente diferenciados, un producto puede ser eficiente, mas no eficaz y si no hay un compromiso entre estas dos palabras mucho menos efectivo. La Eficiencia tiene que ver con la administración de recursos utilizados para satisfacer al cliente, ahora el producto o servicio es Eficiente cuando este cumple con todas las necesidades del cliente (calidad del producto o servicio, tiempo de respuesta, tiempo de entrega, entre otros). Por último como se menciono antes, se considera un trabajo Efectivo cuando se logra el compromiso entre la Eficiencia y la Eficacia, esto quiere decir, que no solo el producto o servicio prestado cumplió con las expectativas del cliente y por tanto queda satisfecho, también se refleja en las utilidades o ganancias de la organización al haber realizado el producto o prestado el servicio de manera oportuna utilizando los recursos necesarios, sin excesos, sin perdidas y en los tiempos estimados, evitando los cuellos de botella en sus procesos internos.

1.4.6.- Indicadores

1.4.6.1.- Definición de un Indicador

La NORMA UNE 66175 Sistemas de gestión de la calidad Guía para la implantación de sistemas de indicadores en su capítulo 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES sección 3.6 define lo que es un indicador de la siguiente manera:

3.6 indicador: Datos o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad.

La medición continua es requisito indispensable de todo Sistema de Gestión, lo que no se mide no se puede evaluar ni monitorear, por tanto, no puede entrar en un ciclo

de mejora, la única forma de podernos medir es utilizando un sistema de indicadores que señalen la evolución y el comportamiento de los procesos.

1.4.6.2.- Características de un Indicador

Los indicadores deben poseer las siguientes características:

- Deben simbolizar una actividad importante o crítica.
- Deben tener una relación lo más directa posible sobre el concepto valorado con objeto de ser fieles y representativos del criterio a medir.
- Deben ser sus resultados cuantificables a través de un valor numérico o de clasificación.
- Deben ser comparables en el tiempo, de esta manera pueden representar la evolución del concepto valorado.
- Deben ser fiables.
- Deben ser fáciles de establecer, mantener y utilizar.
- Deben ser compatibles con otros indicadores implantados del mismo sistema para poder permitir su comparación y análisis.

1.4.6.3.- Clasificación de los Indicadores

Existen, al menos, dos criterios para clasificar a los indicadores:

- Según la forma como se obtiene la información para construirlos.
- Según el tipo de medición o procedimiento estadístico que se requiere para su obtención.

1.4.6.3.1.- Según la Forma Como se Obtiene la Información Para Construirlos

Según la forma como se obtiene la información para construirlos pueden ser:

- Indicadores Objetivos: Se basan en evidencias externas independientes del informante, suponiendo que los métodos de captación, procesamiento y divulgación de la información son objetivos.
- Indicadores Subjetivos: Reflejan percepciones u opiniones con respecto a una situación.
- Indicadores Positivos o Negativos: Reflejan que tan cerca o tan lejos y en que sentido estamos con respecto a una meta.
- Indicadores Absolutos. Son aquellos que dependen de una meta a cubrir.
- Indicadores Relativos: Son aquellos que indican desarrollo o evolución con respecto a una posición de una unidad física o temporal.
- Indicadores de Resultados: Son aquellos que miden directamente el grado de eficacia o el impacto sobre la población.
- Indicadores de proceso: Son aquellos que valoran aspectos relacionados con la eficacia del proceso.
- Indicadores de Estructura: Miden los aspectos relacionados con el coste y la utilización de recursos.
- Indicadores de Desempeño: Miden la eficiencia y el desempeño ambiental de las operaciones o procesos dentro de la organización.
- Indicadores de Gestión: miden los esfuerzos de la gerencia para influenciar el desempeño ambiental de la organización.

1.4.6.3.2.- Según el Tipo de Medición o Procedimiento Estadístico que se Requiere Para su Obtención

Dependiendo del tipo de medición o procedimiento estadístico que se requiere para su obtención, se puede clasificar de la siguiente manera:

- Indicador Simple: Cuando el indicador se elabora sobre la base de una estadística poco complicada.
- Indicador Sintéticos: Cuando el indicador se construye en base a un agregado que sintetiza una situación global incluyendo varios componentes de la misma.

1.4.7.- Cuadros de Mando

Un cuadro de mando es una herramienta de gestión que recopila de manera ordenada y coherente un conjunto de indicadores que proporcionan a la alta dirección y a las distintas áreas de una organización una visión comprensible del negocio o de la responsabilidad que posee cada una de estas para el logro de las metas propuestas. Un cuadro de mando, permite enfocar y alinear, los recursos y los procesos con las estrategias de la organización para facilitar la toma de decisiones.

Un cuadro de mando debe evidenciar los parámetros que no se ajustan a los límites establecidos y advertir sobre aquellos que se mueven en límites de tolerancia propuestos. También debe ser útil para asignar responsabilidades y facilitar la comunicación entre los distintos niveles de la organización permitiendo la mejora de resultados.

Todo cuadro de mando debe poseer las siguientes características:

- a) Debe presentar sólo aquella información que resulte imprescindible, de una forma sencilla, resumida.
- b) Debe destacar lo relevante para una organización, poniendo en evidencia aquellos parámetros que no evolucionan como estaba previsto.
- c) Debe simplificar su representación mediante la utilización de gráficos, tablas, curvas, cuadros de datos, entre otros.

- d) Debe presentar uniformidad en su elaboración para facilitar las tareas y contrastar resultados entre los distintos departamentos y áreas.
- e) Las informaciones presentadas deben estar validadas por los usuarios de los indicadores y de los cuadros de mando.

Si un cuadro de mando es diseñado considerando este conjunto de características resulta de gran utilidad para la toma de decisiones estratégicas a nivel de la alta directiva, pudiendo ver el comportamiento y la evolución del negocio y previniendo posibles pérdidas en la calidad del producto o servicio que presta tanto a sus clientes internos como externos.

1.4.8.- Norma UNE 66175 Sistemas de Gestión de la Calidad Guía Para la Implantación de Sistemas de Indicadores

La norma UNE 66175 Sistemas de Gestión de la Calidad Guía Para la Implantación de Sistemas de Indicadores permite el establecimiento de indicadores y cuadros de mando, de una manera fácil y sistemática, contribuyendo de manera activa a la medición de todo lo que implica al funcionamiento de una organización facilitando la toma de decisiones. También esta norma explica cual es la relación existente entre cuadros de mando, los indicadores y el cumplimiento de los objetivos. Básicamente la norma abarca los siguientes aspectos:

- Términos y definiciones (Sección 3).
- Marco conceptual (Sección 4).
- Diseño de indicadores y cuadros de mando (Sección 5).
- Implantación del sistema de indicadores (Sección 6).
- Explotación de la información (Sección 7).

- Examen periódico del sistema de indicadores y del cuadro de mando (Sección 8).

En la sección 3, TÉRMINOS Y DEFINICIONES se explican los conceptos básicos para la comprensión del contenido de la norma. En esta sección se definen conceptos tales como acción de mejora, criterio, cuadro de mando, despliegue, estrategia, indicador, medida, medición, métrica, misión, objetivo, objetivo del proceso, parámetro, plan estratégico, propietario del proceso y visión.

En la sección 4, MARCO CONCEPTUAL se explica las características de los objetivos de un sistema de gestión, estos deben ser:

- a) Medibles.
- b) Alcanzables.
- c) Coordinados.
- d) Desafiantes y comprometedores.
- e) Deben involucrar al personal.
- f) Deben poder desarrollarse en planes de actuación.

También en esta sección se mencionan los objetivos de los indicadores y las características que los definen, estas características son las siguientes:

- a) Deben simbolizar una actividad importante o crítica.
- b) Deben tener una relación lo más directa posible sobre el concepto valorado con el objeto de ser representativos del criterio a medir.
- c) Deben ser cuantificables y deben expresarse a través de un dato numérico o de un valor de clasificación.

- d) Su beneficio debe ser superior al costo de obtención de los datos necesarios para su desarrollo.
- e) Deben ser comparables y trazables en el tiempo.
- f) Deben ser fiables.
- g) Deben ser fáciles de establecer, mantener y utilizar.
- h) Deben ser compatibles con los otros indicadores del sistema implantados y por tanto permitir la comparación y el análisis.

Esta sección señala la importancia que tienen los indicadores y los cuadros de mando como herramientas indispensables para alcanzar los objetivos previstos por una organización. También señala que los indicadores deben ser diseñados en función de los objetivos establecidos por cada área que contribuya, para así establecer niveles de indicadores.

En la sección 5, DISEÑO DE INDICADORES Y CUADROS DE MANDO se especifica los aspectos a considerar a la hora de diseñar un indicador y como se puede relacionar estos en un cuadro de mando. En cuanto a los indicadores esta sección menciona que a la hora de diseñarlo se debe considerar lo siguiente:

- a) Denominación del indicador en este apartado se explica sobre que se quiere llevar la medida. El denominador de un indicador corresponde al concepto a valorar.
- b) Forma de cálculo. En este apartado se responde a la pregunta de ¿Cómo se debe calcular el indicador?, ¿Cuáles son sus datos de entradas?, ¿Cuál es el resultado final obtenido? y ¿Cuál es su periodo de medición?. También se especifica claramente en este apartado que un indicador no debe prestarse a dobles interpretaciones.

- c) Forma de representación. En este apartado se realizan recomendaciones de cómo debe ser representado gráficamente un indicador.
- d) Definición de responsabilidades. En este apartado se dice que se tienen que establecer responsables tanto para la captación y recolección de los datos de entrada como para el cálculo de los indicadores en sí. También se deben establecer responsables para el análisis y la comunicación de los mismos.
- e) Definición de umbrales y de objetivos. En este apartado se dice que se deben definir claramente cuál es el rango que se maneja y que significa el valor obtenido con respecto a los objetivos planteados. De esta manera se sabe cuán lejos o cerca se está de su cumplimiento.

En la sección 6 IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE INDICADORES de la norma se especifica que es necesario para la implementación de un sistema robusto de indicadores considerar dos aspectos fundamentales. El primero es formar al personal en cuanto al uso del indicador y la importancia que tiene llevar estos para su mejora continua, hacer entender que este es un medio informativo, de motivación y de mejora y no represivo ni castigador, por todo lo antes mencionado, todos el personal que aporte valor al indicador debe ser involucrado de manera positiva reforzando que el indicador es un reflejo simple del fruto del esfuerzo realizado, de esta manera se logra su participación activa no solo en la construcción de este si no de su mantenimiento. También en esta sección se establece la forma en que se debe validar un sistema de indicadores y cuadros de mando, con el objeto comprobar su utilidad y rentabilidad. Esta se debe realizar una vez superada su puesta en marcha cuestionando de manera crítica su utilidad, su valor para la toma de decisiones, su claridad en la visión de lo que se quiere representar, su compatibilidad con el resto de los indicadores, su costo de obtención, su robustez, su capacidad de ser representable de manera gráfica, su periodicidad y su capacidad para visualizar oportunidades de mejora.

En las secciones 7 y 8 de la norma EXPLOTACIÓN DE LA INFORMACIÓN y EXAMEN PERIÓDICO DEL SISTEMA DE INDICADORES Y DEL CUADRO DE MANDO menciona la importancia de la neutralidad de un indicador y la importancia que tiene hacer una revisión periódica de estos para evitar que se vicien por las personas involucradas en su obtención. Esto permite afinar el cuadro de mando haciendo de este una herramienta efectiva para verificar el estatus de los objetivos propuestos por una organización. También se menciona que el cuadro de mando puede llegar a su obsolescencia debido a que los objetivos o las metas planteadas por esta cambian según sus necesidades y su desarrollo en el medio en que se desempeñan, este hecho es natural y lo que se debe hacer en estos casos es reforzar el sistema o incluso llegar a hacer un cambio total en estos.

CAPÍTULO 2

2.1.- TIPO DE INVESTIGACIÓN

Para este Trabajo Especial de Grado se utilizó un tipo de investigación no experimental, detallando cuáles son los puntos de mejora que presentan la muestra de estudio para su análisis y su posterior mejora.

2.2.- MUESTRA DE ESTUDIO

Como se mencionó en el marco teórico, en la Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela, cuenta con 277 ensayos adscritos a 52 laboratorios, que actualmente se encuentran disponibles el crecimiento académico de los estudiantes y profesores, con impacto al desarrollo de la industria nacional, y tienen la necesidad de acreditarse bajo la norma ISO / IEC 17025:2005, para demostrar su competitividad para producir resultados técnicamente válidos prestando servicios técnicos a terceros y fortalecer su área de investigación, formación y extensión.

En ambiente ideal sería muy provechoso para la Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela realizar una gran empresa acreditando todos los ensayos, sin embargo es conveniente realizar esto de manera estratégica tomando en cuenta como se menciona en el marco teórico, la capacidad de respuesta del laboratorio, la tecnología disponible y la rentabilidad de los análisis realizados. De esta primera selección se determinó que los laboratorios que se encuentran más cercanos a la acreditación son los siguientes:

- Laboratorio de Química Instrumental de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales.
- Instituto de Materiales y Modelos Estructurales (IMME) Laboratorio: Nave de Ensayos Físicos.
- Laboratorio de Fisicoquímica de la Planta Experimental de Tratamiento de Agua (PETA).

2.3.- METODOLOGÍA

Basado en los lineamientos dictados por la norma ISO / IEC 17025:2005, se deberá llevar la siguiente metodología para dar cumplimiento a este Trabajo Especial De Grado:

2.3.1.- Recopilar la información referida al espacio físico, misión, visión y objetivos de los laboratorios, basados en los objetivos de la Facultad de Ingeniería.

Todo Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra relacionado a una entidad, por tanto no se puede hablar de este, si no hay una entidad a quien aplicarlo. En este caso no solo se debe delimitar de manera geográfica, también se debe delimitar sus premisas, su desarrollo a través del tiempo y sus metas a través de su misión, visión y objetivos, contribuyendo así, a su estructuración.

2.3.2.- Recopilar la normativa legal y técnica que rige cada laboratorio

Los laboratorios pertenecientes a la Facultad de Ingeniería de la UCV (FI – UCV), están normados por un conjunto de disposiciones legales tales como leyes, reglamentos y normas que deben considerarse en toda su extensión, tomando en cuenta la parte regulatoria tanto del laboratorio como del ensayo en sí. Esta recopilación contribuye con el desarrollo del sistema documental, el manual de calidad, y la definición de las bases de la validación de los métodos analíticos de cada laboratorio de Análisis o Ensayo de la FI – UCV.

2.3.3.- Determinar los servicios técnicos que se prestarán a los clientes internos (estudiantes en el contexto de Formación) y externos (empresas o personas particulares solicitantes de servicios).

Un paso determinante en una acreditación es conocer que se va a acreditar, por ello es necesario saber que servicios prestará cada laboratorio a sus clientes. También es importante definir qué servicios prestará cada laboratorio para así determinar las mejoras, fortalecer la investigación, desarrollar nuevos métodos y alternativas tecnológicas.

2.3.4.- Auditoría de estatus de los laboratorios de ensayo, para poder definir el estado de avance de los laboratorios en cuanto a su SGC.

Con el objetivo de la mejora continua de cada laboratorio, se realizará una auditoría de estatus basada en los puntos que establece la norma ISO / IEC 17025:2005. Para ello es necesario crear un instrumento de evaluación que permita a los laboratorios dar su primer paso al proceso de mejoramiento continuo.

2.3.5.- Elaborar el diagrama funcional de los laboratorios.

Aunque no es requisito de la norma la elaboración de un diagrama funcional, este se realizará como herramienta práctica para recopilar, definir y documentar los procesos. Esta actividad se realizará usando diagramas de bloques partiendo de un bloque único y desglosando este según los procesos que manejen los laboratorios.

2.3.6.- Organizar y documentar los procesos de gestión y operativos de cada laboratorio.

Una vez definidos los procesos que maneja cada laboratorio se organizaran los procesos operativos y de gestión claves para lograr la acreditación de los laboratorios.

2.3.7.- Organizar las funciones y responsabilidades del personal que trabaja en el laboratorio.

En cualquier organización debe existir un organigrama estructurado donde se defina claramente la jerarquía y las responsabilidades del personal que labora en ella. Esto también debe existir dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de esta manera se pueden definir responsabilidades y se puede en cierta forma “jerarquizar” al personal desde el punto de vista de la Calidad.

Se elaborará una estructura para un Comité de Calidad definiendo su ubicación en el organigrama de la Facultad de Ingeniería UCV y las funciones que este tendrá una vez implantado el Sistema de Gestión de la Calidad y también se definirán las funciones individuales con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad de cada miembro del laboratorio a través de una carta de Responsabilidades.

2.3.8.- Definir los parámetros de calidad de los laboratorios.

Se definirán las políticas y objetivos generales de cada laboratorio con respecto a la Calidad, las cuales son bases de cada uno de los Sistemas de Gestión. Esto servirá para orientar a cada laboratorio hacia donde debe ir y cual camino debe tomar desde el punto de vista de la Calidad.

2.3.9.- Definir la estructura del Manual de la Calidad según lo exigido en la norma ISO / IEC 17025:2005.

Una vez delimitado todo lo referente en cuanto a la calidad se refiere, se propondrá un modelo de Manual de la Calidad para poder documentar de manera sólida todo lo que contiene el Sistema de Gestión de la Calidad.

2.3.10.- Definir un sistema de medición para el Sistema de Gestión de la Calidad.

Una vez estructurado y delimitado, no se puede saber el progreso o la mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad si no se mide y se compara con un resultado anterior, para ello se propondrá un cuadro de mando con su respectivo sistema de indicadores que permita evaluar no solo el desempeño de los laboratorios en cuanto a su productividad, también permitirá evaluarlo con respecto al cumplimiento de la norma y también permitirá evaluar al Sistema de Gestión de la Calidad. Este sistema se realizará bajo la norma española UNE 66175.

2.3.11.- Divulgar a todos los involucrados la línea de trabajo y nueva estructura de los laboratorios.

Tal como dice la norma ISO / IEC 17.025: 2.005 todo el personal involucrado en el Sistema de Gestión de la Calidad debe estar plena consciente de cuál es su estructura, cuáles son sus políticas, objetivos y sus procesos. Se propondrá una estructura de divulgación para este punto.

2.4.- RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

2.4.1.- Información Referida al Espacio Físico, Misión, Visión y Objetivos de los Laboratorios, Basados en los Objetivos de la Facultad De Ingeniería.

2.4.1.1.- Nombre de los Laboratorios

Todo Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra relacionado a una entidad, por tanto no se puede hablar de un Sistema de Gestión de la Calidad si no hay una entidad a quien aplicarlo. En este caso el Sistema de Gestión de Calidad a definir corresponde los laboratorios de ensayo y análisis de la Facultad de Ingeniería UCV mencionados a continuación:

- Laboratorio de Química Instrumental de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales.
- Laboratorio: Nave de Ensayos Físicos del Instituto de Materiales y Modelos Estructurales (IMME).
- Laboratorio de Fisicoquímica de la Planta Experimental de Tratamiento de Agua (PETA)

2.4.1.2.- Ubicación Física

Los laboratorios a ser aplicado el SGC se encuentran ubicados en la Ciudad Universitaria, sede de la Universidad Central de Venezuela. En la Tabla N° 2 se presenta la dirección de cada uno.

Tabla N° 2 Ubicación Física de los Laboratorios de Ensayo y Análisis de la FI – UCV

Nombre del Laboratorio	Dirección
Química Instrumental.	Universidad Central de Venezuela. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales. Departamento de Metalurgia Química. Av. Los Estadios, Ciudad Universitaria, Los Chaguaramos. Caracas, Venezuela
Nave de Ensayos Físicos.	Universidad Central de Venezuela. Facultad de Ingeniería. Instituto de Materiales y Modelos Estructurales. División de Estudios Especiales. Av. Los Estadios, Ciudad Universitaria, Los Chaguaramos. Caracas, Venezuela. Teléfono(s): 0212-605-3144 al 48 Fax: 0212-650-3135/3136.
Laboratorio de Fisicoquímica	Universidad Central de Venezuela. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Civil. Planta Experimental de Tratamiento de Aguas, Ciudad Universitaria, Los Chaguaramos. Caracas, Venezuela

2.4.1.3.- Misión, Visión y Objetivo General de los Laboratorios de la Facultad de Ingeniería

A pesar de que cada laboratorio realiza distintos ensayos estos comparten una misión, visión y objetivos debido a que son organismos adscritos a la Facultad de Ingeniería. A continuación se presenta cada una de estas:

2.4.1.3.1.- Misión

Prestar un servicio técnico especializado, imparcial, confiable, confidencial, objetivo y de calidad a todos sus clientes internos y externos, satisfaciendo sus necesidades actuales y futuras sustentándose en su Sistema de Gestión de la Calidad, y mejora continua en pro del fortalecimiento de las bases tecnológicas e industriales del país.

2.4.1.3.2.- Visión

Ser una parte de la Facultad de Ingeniería de la UCV que preste servicios técnicos, actualizados, especializados y de calidad, contando con un equipo humano responsable y comprometido con la excelencia que tenga como norte el fortalecimiento de la investigación, el desarrollo profesional, tecnológico y el desarrollo social y humano del país

2.4.1.3.3.- Objetivo

Garantizar un servicio técnico especializado a todos sus clientes (internos y externos) manteniendo los estándares de calidad exigidos a fin de colaborar y fortalecer el sector productivo del país.

2.4.2.- Normativa Legal y Técnica de Cada Laboratorio

2.4.2.1.- Normativa Legal

Las actividades de los laboratorios pertenecientes a la Facultad de Ingeniería de la UCV, están normadas por un conjunto de disposiciones legales, tales como: leyes, reglamentos y normas que deben considerarse en toda su extensión, las cuales se mencionan a continuación:

- Constitución de la República Bolivariana de Segunda Versión Venezuela, Gaceta Oficial Nro. 5.453 del 24-03-2000. Enmendada, Gaceta Oficial Nro.5.908 Extraordinaria de Fecha 19/02/2009.
- Ley de Universidades. Gaceta Oficial N 1º 1429, Extraordinario del 08-09-70.

- Reglamento parcial de la Ley de Universidades del 14-02-67, Gaceta Oficial N° 28.262 del 17-02-67- Capitulo I:
- Reglamento parcial de la Ley de Universidades de 1971- Gaceta Oficial N° 29.559 del 01-09-71
- Decreto N° 6.217, con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890 Extraordinario del 31 de julio de 2008.
- Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público sobre el Sistema Presupuestario del 12 de agosto de 2005 - Gaceta N° 5.781 Extraordinario.

En materia de Recursos Humanos

- Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.522 de fecha 06 de Septiembre de 2002. Ley del Estatuto de la Función Pública.
- Acuerdo UCV-APUCV. Acta Convenio entre la Universidad Central de Venezuela y la Asociación de Profesores de la UCV.
- Cláusula N° 41. Dedicación en el Desempeño de Cargos Administrativo-Docente al Servicio de la UCV.
- Normas de Homologación de Sueldos y Beneficios Adicionales de los Miembros del Personal Docente y de Investigación de las Universidades Nacionales.
- Reglamento de Cátedras y Departamentos, aprobado por el Consejo Universitario en fecha 22-09-1982.
- Reglamento de Jubilaciones y Pensiones del Personal Docente y de Investigación de la Universidad Central de Venezuela.
- I Convención Colectiva del Sindicato Nacional Asociación de Profesionales Universitarios en Funciones Administrativas y Técnicas” (APUFAT).

2.4.2.2.- Normativa Técnica

Actualmente, el Sistema de Gestión de la Calidad planteado para cada laboratorio se fundamenta principalmente en la Norma ISO / IEC 17025:2005. Sin embargo, en su debido momento el sistema podrá tener como complemento otra normativa de igual magnitud que contribuya a su desarrollo y mejoramiento.

Por otro lado, cada laboratorio realiza un tipo de ensayo determinado, los cuales están sustentados en una normativa técnica determinada. A continuación se presentan en detalle estas normativas:

2.4.2.2.1.- Laboratorio de Química Instrumental de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales (Tabla N°3).

Tabla N° 3

Normativa Técnica del Laboratorio de Química Instrumental de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales

Código del Documento	Nombre del documento
ASTM E 1019-08	Determinación de Carbono, Azufre, Nitrógeno y Oxígeno en Acero, Hierro, Níquel y Aleaciones de Cobalto por varias técnicas de Combustión y Fusión.
AT-LG-001	Requisitos para el manual de la calidad de los laboratorios de ensayo y de calibración
ISO/IEC 17000:2004	Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
Nº 38.819	Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. Ley de Metrología
JCGM 200:2008	Vocabulario Internacional de Metrología-Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM).
	Guía para estimar la incertidumbre de la medición. CENAM
CNM-MRD-PT-030	Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados. CENAM. Segunda Edición. Noviembre 2005.
COVENIN 3698:2001	Guía para la determinación de los intervalos de re-calibración en laboratorios de ensayo
COVENIN 338:2002	Concreto. Método para la Elaboración, Curado y Ensayo a Compresión de Cilindros de Concreto.
ASTM C1231	Standard Practice for Use of Unbonded Caps in Determination of Compressive Strength of Hardened Concrete Cylinders
ISO/IEC 17000:2004	Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

2.4.2.2.2.- Instituto de Materiales y Modelos Estructurales (IMME) Laboratorio: Nave de Ensayos Físicos (Tabla N° 4).

Tabla N° 4

Normativa Técnica del Instituto de Materiales y Modelos Estructurales (IMME) Laboratorio: Nave de Ensayos Físicos

Código del Documento	Nombre del documento
COVENIN 338:2002	Concreto. Método para la Elaboración, Curado y Ensayo a Compresión de Cilindros de Concreto.
ASTM C1231	Standard Practice for Use of Unbonded Caps in Determination of Compressive Strength of Hardened Concrete Cylinders
ISO/IEC 17000:2004	Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
Nº 38.819	Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. Ley de Metrología.
JCGM 200:2008	Vocabulario Internacional de Metrología-Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM).
	Guía para estimar la incertidumbre de la medición. CENAM
CNM-MRD-PT-030	Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados. CENAM. Segunda Edición. Noviembre 2005.
AT-LG-01	Requisitos para el Manual de la Calidad de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
COVENIN 3698:2001	Guía para la determinación de los intervalos de re-calibración en laboratorios de Ensayo.
Nº 37.555	Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad.

2.4.2.2.3.- Laboratorio de Fisicoquímica de la Planta Experimental de Tratamiento de Agua (PETA) (Tabla N 5).

Tabla N° 5

Normativa Técnica del Laboratorio de Fisicoquímica de la Planta Experimental de Tratamiento de Agua (PETA)

Código del Documento	Nombre del documento
Método 5220 B	Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater, Determinación de DQO a Reflujo Abierto
ISO/IEC 17000:2004	Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
Nº 38.819	Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. Ley de Metrología.
JCGM 200:2008	Vocabulario Internacional de Metrología-Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM).
	Guía para estimar la incertidumbre de la medición. CENAM
CNM-MRD-PT-030	Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados. CENAM. Segunda Edición. Noviembre 2005.
AT-LG-01	Requisitos para el Manual de la Calidad de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
COVENIN 3698:2001	Guía para la determinación de los intervalos de re-calibración en laboratorios de Ensayo.
Nº 37.555	Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad.

2.4.3.- Servicios Técnicos que se Prestarán a los Clientes Internos (Estudiantes y Profesores) y Externos (Empresas o Personas Particulares Solicitantes de Servicios).

Los Servicios que se prestan en los laboratorios de ensayo y análisis son los siguientes:

2.4.3.1.- Laboratorio de Química Instrumental de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales:

Determinación de Carbono, Azufre, Nitrógeno y Oxígeno en Acero, Hierro, Niquel y Aleaciones de Cobalto por varias técnicas de Combustión y Fusión.

2.4.3.2.- Nave De Ensayos Físicos – Instituto de Materiales y Modelos Estructurales (IMME):

Concreto. Método para la Elaboración, Curado y Ensayo a Compresión de Cilindros de Concreto.

2.4.3.3.- Laboratorio de Fisicoquímica de la Planta Experimental de Tratamiento de Aguas (PETA):

Determinación de DQO a Reflujo Abierto.

2.4.4.- Auditoría de Estatus de los Laboratorios de Ensayo, Para Poder Definir el Estado de Avance de los Laboratorios en Cuanto a su SGC.

Con el objetivo de hallar los puntos de mejora en cada laboratorio y dar prioridad a aquel que se encuentre próximo a la acreditación y así lograr un trabajo ordenado en este proceso, se realizó al inicio de este trabajo especial de grado una auditoría basada en los puntos de la norma ISO / IEC 17025:2005 (ANEXO N° 1) la cual se suministró a los laboratorios de análisis y ensayo de la Facultad de Ingeniería para que realizaran una auto inspección y así determinar su estatus de cumplimiento con la norma. Este instrumento consta de 122 ítems y se elaboró enfocándose básicamente en los puntos 4 y 5 de la norma (Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos respectivamente). Está estructurada de forma sencilla, cada ítem está identificado con la sección de la norma del cual fue originado, el número de pregunta que le corresponde y cuatro categorías para valorar:

- CT: Cumplimiento Total.
- CP: Cumplimiento Parcial.

- NC: No Cumple.
- NA: No aplica.

Una vez aplicada de manera consciente, sincera e imparcial se aplica un criterio de evaluación, el cual es modelado por la Ecuación N° 1:

Ecuación N° 1 Porcentaje de Cumplimiento de la norma ISO / IEC 17025: 2005

$$\%_{\text{CUMPLIMIENTO}} = \frac{\left[\text{CT} + \left(\frac{1}{2} \times \text{CP} \right) \right]}{\text{CT} + \text{CP} + \text{NC}} \times 100\%$$

Donde:

- %_{CUMPLIMIENTO}: Porcentaje de Cumplimiento de la norma ISO / IEC 17025: 2005 [%].
- CT: Total de ítems con Cumplimiento Total.
- CP: Total de ítems con Cumplimiento Parcial.
- NC: Total de ítems que No Cumplen.

Del valor determinado por esta fórmula se puede evaluar el cumplimiento del auditado con la Norma ISO / IEC 17025: 2005, ubicándolos en la Tabla N° 6:

Tabla N° 6

Valoración de Cumplimiento con la Norma ISO / IEC 17025: 2005

Valor	Categoría
100,00 – 95,00 %	Calificado Tipo A
94,99 – 75,00 %	Calificado Tipo B
74,99 – 50,00 %	Calificado Tipo C
49,99 % - 0,00 %	Calificado Tipo D

Cada calificación posee un significado, los cuales se presentan a continuación:

Calificación Tipo A: Significa que el laboratorio de Análisis o Ensayo esta en un cumplimiento óptimo de la norma, las no conformidades encontradas o son de carácter crítico.

Calificación Tipo B: Significa que el Laboratorio de Análisis o Ensayo esta en un cumplimiento regular de la norma, se encontraron no conformidades tanto de carácter crítico como no crítico y deben levantar un plan de mejoramiento con seguimiento regular, este plan de mejoramiento debe ser presentado antes de la próxima auditoría.

Calificación tipo C: Significa que el Laboratorio de Análisis o Ensayo se encuentra en un cumplimiento bajo con respecto a la norma, se encontraron no conformidades tanto de carácter crítico como no crítico y deben levantar un plan de mejoramiento con seguimiento continuo, este plan de mejoramiento debe ser presentado antes de la próxima auditoría la cual debe ser realizada en un periodo no menor a seis meses.

Calificación tipo D: Significa que el Laboratorio de Análisis o Ensayo se encuentra en un cumplimiento bajo con respecto a la norma, se encontraron no conformidades en su mayoría de carácter crítico y se debe levantar un plan de mejoramiento con seguimiento continuo, este plan de mejoramiento debe ser presentado antes de la próxima auditoría la cual debe ser realizada en un periodo no menor a tres meses.

Los Resultados obtenidos de dicha evaluación se muestran en la Tabla N° 7:

Tabla N° 7

Estatus de cumplimiento los laboratorios de análisis y ensayo de la Facultad de Ingeniería con la norma ISO / IEC 17025:2005

Nombre	Requisito	% Cumplimiento										Total
		10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Laboratorio de Química Instrumental de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales.	Gestión											26%
	Técnico											37%
Laboratorio: Nave de Ensayos Físicos Instituto de Materiales y Modelos Estructurales (IMME).	Gestión											46%
	Técnico											49%
Laboratorio de Físicoquímica Planta Experimental de Tratamiento de Aguas	Gestión											63%
	Técnico											40%

En cuanto al cumplimiento con la norma ISO / IEC 17.025: 2.005 en los aspectos referentes a gestión, el Laboratorio de Físicoquímica Planta Experimental de Tratamiento de Aguas es el que se encuentra más cerca con un 62 % y con un 50 % en el cumplimiento de los aspectos técnicos se encuentra la Nave de Ensayos Físicos Instituto de Materiales y Modelos Estructurales (IMME).

De esta misma forma se realizó una auditoría de cumplimiento de documentación en los laboratorios de análisis y ensayo de la Facultad de Ingeniería, los resultados obtenidos se muestran en la Tabla N° 8:

Tabla N° 8

Estatus de Cumplimiento de Requisitos Documentación los laboratorios de análisis y ensayo de la Facultad de Ingeniería con la norma ISO / IEC 17025:2005

Nombre	Requisitos Documentación	% Cumplimiento en Documentación										
		10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Total
Laboratorio de Química Instrumental de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales.	Gestión											45%
	Técnico											38%
Laboratorio: Nave de Ensayos Físicos Instituto de Materiales y Modelos Estructurales (IMME).	Gestión											34%
	Técnico											23%
Laboratorio de Físicoquímica Planta Experimental de Tratamiento de Aguas	Gestión											31%
	Técnico											28%

En este caso, el laboratorio que posee una mayor puntuación en cuanto a los requisitos de documentación es el Laboratorio de Química Instrumental de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de los Materiales con un porcentaje de 45% de cumplimiento de documentación referida a aspectos de gestión y un 38% de documentación referida a los aspectos técnicos de la norma.

Una vez realizada la verificación de estatus de la muestra seleccionada se puede recolectar toda la información referente necesaria para el análisis del sistema.

2.4.5.- Diagrama Funcional de los Laboratorios.

Básicamente todos los Laboratorios de Ensayos y Análisis de la Facultad de Ingeniería constan de dos grandes bloques tal como se muestra en la Figura N° 1:



Figura N° 1 Bloques de Procesos de los Laboratorios de Ensayo

El Bloque de Gestión se encarga de prestar servicio de apoyo y sustentar el sistema de calidad y mejoramiento continuo del Bloque Operativo. Por otro lado, el Bloque Operativo es el brazo motor del laboratorio, este encierra todos los procesos asociados al desarrollo del ensayo o análisis del laboratorio.

El Bloque de Gestión se puede dividir a su vez en dos sub bloques, estos son el Bloque de Calidad y el Bloque de Apoyo. El Bloque Operativo, se puede dividir en tres sub bloques, el Bloque de Entrada donde están asociados todos los procesos que sirven de insumo para el análisis o ensayo, el Bloque de Ensayo o Análisis y por último el Bloque de Salida referido al Reporte de Resultados.

Para una mejor visualización se muestra la subdivisión de estos bloques en la Figura N°2:



Figura N° 2 Bloques Operativo y de Gestión Subdivididos

Al identificar los procesos asociados a cada bloque se obtuvo el siguiente resultado (Figura N°3):

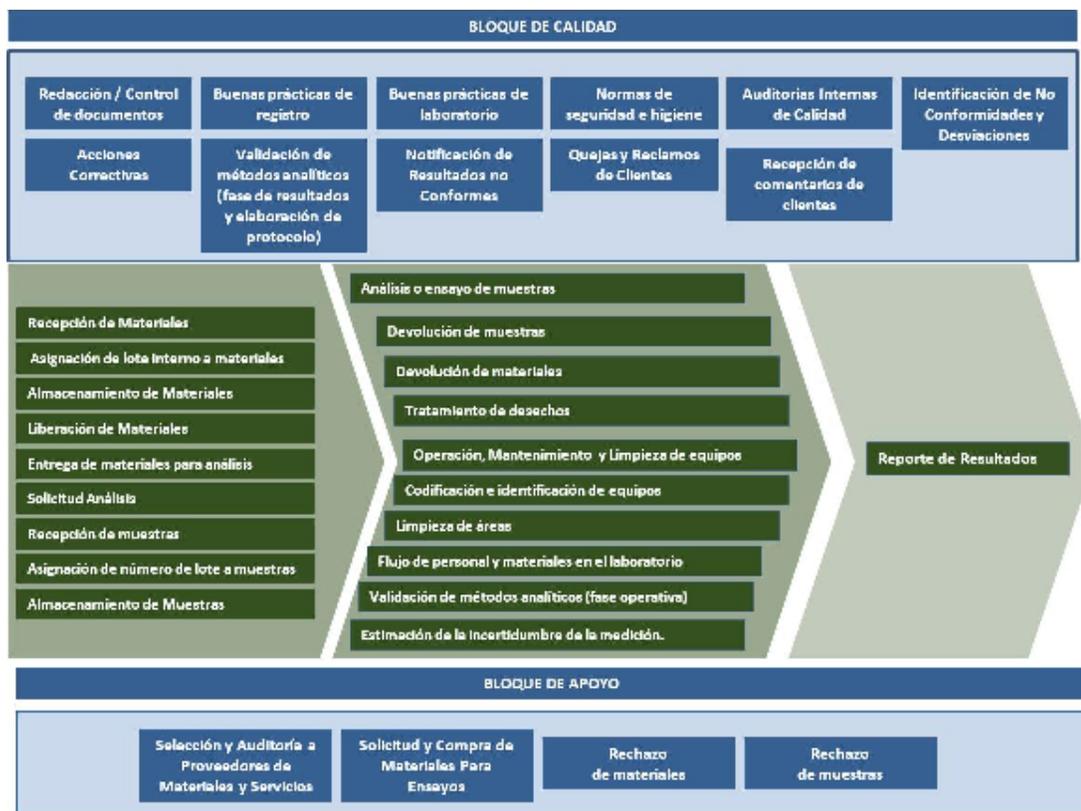


Figura N° 3 Procesos Asociados a los Bloques Operativo y de Gestión Subdivididos

En la siguiente sección se explicará en detalle la funcionalidad de cada uno de estos bloques.

2.4.5.1.- Definición de los Procesos de Gestión de los Laboratorios.

El Bloque de Gestión se encarga de prestar servicio de apoyo y sustentar el sistema de calidad y mejoramiento continuo del Bloque Operativo. Tal como se mencionó en la sección anterior este bloque se dividió en dos con la finalidad de separar los procesos referidos a la parte de calidad y al apoyo. También cabe destacar que este bloque es

común a todos los laboratorios de análisis y ensayo. Los procesos asociados son los siguientes:

2.4.5.1.1.- Bloque de Apoyo:

El Bloque de Apoyo se encarga de prestar tal como su nombre lo indica el apoyo de seleccionar materiales provenientes de proveedores que cumplan las especificaciones técnicas y requisitos de calidad que el laboratorio exige para realizar el ensayo o análisis. Los procesos identificados en este bloque fueron los siguientes:

- Selección y Auditoría a Proveedores de Materiales y Servicios.
- Solicitud y Compra de Materiales para Ensayos.
- Rechazo de Materiales.
- Rechazo de muestras.

2.4.5.1.2.- Bloque de Calidad:

Este bloque se encarga de sustentar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad. Los procesos asociados a este bloque son los siguientes:

- Redacción / Control de Documentos.
- Buenas Prácticas de Registro.
- Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Normas de Seguridad e Higiene.
- Auditorías Internas de Calidad.
- Identificación de No conformidades y Desviaciones.
- Acciones Correctivas.

- Validación de Métodos Analíticos (Fase de Resultados y Elaboración de Protocolos).
- Notificación de Resultados No Conformes.
- Quejas y Reclamos de Clientes.
- Recepción de Comentarios de Clientes.

2.4.5.2.- Definición de los Procesos Operativos de los Laboratorio.

El Bloque Operativo tal como se mencionó en la sección anterior es el motor del laboratorio, este encierra todos los procesos relacionados con el análisis o ensayo en sí, de este bloque salieron tres divisiones:

2.4.5.2.1.-) Bloque de Entrada o Suministros:

En este bloque se relacionan todos los procesos asociados a la recepción, almacenamiento, clasificación liberación y entrega de insumos necesarios para efectuar el análisis o ensayo. Los procesos asociados a este bloque son los siguientes:

- Recepción de Materiales.
- Asignación de Lote Interno a Materiales.
- Almacenamiento de Materiales.
- Liberación de Materiales.
- Entrega de Materiales Para Análisis.
- Solicitud de Análisis.
- Recepción de Muestras.
- Asignación de Número de Lote a Muestras.
- Almacenamiento de Muestras.

2.4.5.2.2.-) Bloque de Intermedio o de Ensayo y Análisis:

Este bloque encierra todos los procesos asociados directamente al ensayo o análisis, incluye áreas, equipos, método y estimación de la incertidumbre de los resultados, también incluye todo lo referido a las normas de comportamiento y políticas de seguridad que debe seguir el personal dentro del laboratorio. Los procesos asociados a este bloque son los siguientes:

- Análisis o Ensayo de Muestras
- Devolución de Muestras.
- Devolución de Materiales.
- Tratamiento de Desechos.
- Operación, Mantenimiento y Limpieza de Equipos.
- Limpieza de Áreas.
- Flujo de Personal y Materiales en el Laboratorio.
- Validación de Métodos Analíticos (Fase Operativa).
- Estimación de incertidumbre de la Medición.

2.4.5.2.3.-) Bloque de Salida o de Reporte de Resultados:

En este se considera todo lo referido al reporte de los resultados finales del ensayo o análisis para su posterior entrega al cliente. El proceso asociado es el siguiente:

- Reporte de Resultados.

2.4.6.- Organización y Documentación de los Procesos de Gestión y Operativos de Cada Laboratorio.

Cruzando la información obtenida en el primer análisis realizado levantando los diagramas de procesos de cada laboratorio y la norma ISO / IEC 17.025: 2.005 donde se especifica claramente cuáles son los procedimientos básicos de Gestión y Técnicos que debe poseer un laboratorio para poder optar a la acreditación, se pudo realizar un listado preliminar de los procedimientos necesarios para cada laboratorio. Este trabajo fue previamente realizado por el grupo del CPG, el resultado fue el siguiente:

2.4.6.1.- Procedimientos de Gestión:

- Elaboración y codificación de documentos
- Protección de la confidencialidad y derechos de propiedad de los clientes
- Revisión por la dirección
- Control de documentos
- Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- Compra de servicios y suministros.
- Recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles.
- Quejas
- Control de los trabajos de ensayos no conformes
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Control de registros
- Auditorías internas

2.4.6.2.- Procedimientos Técnicos:

- Certificación, evaluación técnica y de aptitud del personal del laboratorio
- Manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ensayar
- General de validación de métodos analíticos
- General de estimación de la incertidumbre
- Estimación de la Incertidumbre de la Medición
- Manejo, Almacenamiento, Transmisión , Resguardo y Protección de Datos
- Registro, manipulación, almacenamiento, transporte, uso y mantenimiento de patrones de calibración, materiales de referencia y equipos
- Calibración de instrumentos, equipos y patrones de referencia del laboratorio
- Comprobaciones y verificaciones intermedias de los patrones, materiales de referencia y equipos de calibración.
- Manipulación, conservación y disposición final de los ítems de ensayo
- Método de ensayo
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos

Los aportes en la documentación fueron realizados en el área de gestión ya que básicamente los procesos que maneja este bloque son comunes a todos los Laboratorios de Análisis y Ensayo de la FI – UCV, los procesos documentados en el desarrollo de este trabajo de grado fueron los siguientes:

- Redacción y Control de Documentos
- Buenas Prácticas de Registro
- Acciones Preventivas
- Detección de No Conformidades y Acciones Correctivas
- Validación de Métodos Analíticos

A continuación se explica como fue definido cada proceso lo cual sirvió de base para la redacción de cada documento:

2.4.6.3.- Redacción y Control de Documentos

Este documento no posee el apodo de *Documento Madre* por capricho, este es el documento génesis del sistema documental. Cualquier desviación que presente este documento será reflejada tantas veces como tantos documentos genere cada laboratorio.

Por ello se establece como objetivo de este documento dar los lineamientos necesarios a todos los laboratorios de Análisis y Ensayo de la FI – UCV para la redacción y control de los documentos en cada uno de estos. Considerando que el sistema documental de cualquier organización es el soporte de su Sistema de Gestión de la Calidad, es necesario establecer claramente todos los requerimientos que deben tener los documentos generados y delimitar claramente todo lo referido a lo que es la elaboración, revisión, corrección, aprobación y distribución de todos los documentos, quienes son los participantes en cada una de las fases mencionadas y las responsabilidades que tienen. Así mismo se define en este documento el periodo de vida útil que posee cada documento generado, los periodos de tiempo a cumplir en cada fase por los responsables y el manejo de las versiones tanto vigentes como obsoletas.

También se establece la identificación de cada documento mediante una codificación única tomando en cuenta cada nivel y jerarquía de los documentos.

Por último, para lograr una homogenización en el sistema documental se establecen ciertos parámetros como el tipo de letra a utilizar, los márgenes que debe llevar cada documento, el formato bajo el cual se tiene que redactar, el tipo de hoja a utilizar e incluso el tipo de procesador de texto en el cual se debe elaborar el documento.

2.4.6.4.- Buenas Prácticas de Registro

Se estableció como objetivo en este documento los lineamientos necesarios para que los laboratorios de ensayo y análisis de la FI - UCV emitan y corrijan de manera adecuada cualquier registro.

Tomando en cuenta que un registro es el asiento de una información que proporciona evidencia de la ejecución de alguna actividad y que mediante este se puede evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad, se definió de manera precisa en este documento todas las acciones no solo para generarlos, también para corregirlos, que tipo de tinta usar, que hacer con los espacios vacíos, como se debe registrar el responsable de la actividad y cuales son las prácticas NO adecuadas de registro. A continuación se describen las políticas base para la redacción de este documento:

- Un registro no debe ser modificable una vez generado, por tanto no se acepta el uso de lápiz o portaminas. Se debe utilizar tinta de tipo indeleble, preferiblemente negra ó azul.
- Se debe distinguir el registro de una actividad y de una desviación, para esta última se reserva el color rojo.
- Los errores en los registros deben ser distinguibles, por ello el error no deben ser ocultados marcando completamente el error, borrándolo o utilizando corrector, se debe trazar una línea horizontal y su corrección debe estar

cercana del error cometido acompañada de la firma y fecha del responsable de la corrección realizada.

- El registro debe dejar trazabilidad de los responsables de una actividad, por ello las firmas deben realizarse, utilizando las iniciales, media firma o firma completa de la persona ejecutante, acompañada de la fecha de ejecución (día, mes y año). Además cada laboratorio de ensayo y análisis debe mantener un listado actualizado de firmas del personal operativo de modo tal que se identifique de manera inequívoca los participantes en cualquier actividad.
- Las personas que originaron los registros son las únicas responsables de emitir estos. Toda persona que rubrique su firma en la ejecución de una actividad operativa es responsable de esta.
- Cuando se hace una transcripción de datos, se deben anexar los datos originales.
- Todos los registros deben ser emitidos con letra clara y legible, con redacción breve y concisa.
- Los espacios en blanco deben ser invalidados para así evitar su uso una vez culminada la actividad.
- Las abreviaturas no están permitidas.
- Los cuadernos utilizados para registrar información deben estar numerados de manera clara.
- Para evitar desconfianza en los registros emitidos, está permitido un máximo de 3 enmiendas por documento.
- Se pueden corregir registros generados mas no instrucciones pre impresas en un documento, para ello se debe reportar la desviación y corregir el documento, para que en próximas oportunidades este no presente la misma desviación.
- Cada registro es único, por ello está prohibido el uso de comillas para repetir nombres, fechas, datos o firmas.

2.4.6.5.- Acciones Preventivas

Se redactó este documento con el objetivo principal de dar a los laboratorios, de análisis y ensayo de la FI – UCV los lineamientos necesarios para la determinación de no conformidades potenciales e implementación de acciones preventivas, estableciéndose un periodo de ejecución de este proceso anual o cada vez que se identifique una no conformidad potencial.

Para ejecutar este procedimiento se definen los siguientes conceptos:

- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial. La acción correctiva se toma para prevenir que dicha situación ocurra.
- **Desviación:** Cualquier tipo de discordancia presentada con respecto al cumplimiento de un proceso.
- **No Conformidad:** Cualquier incumplimiento de las condiciones o requisitos para el desarrollo de una actividad o la ejecución de un proceso.
- **Riesgo:** Probabilidad de ocurrencia de un hecho no deseado. Este tendrá un impacto directo en los objetivos deseados y se mide en términos de consecuencias y de posibilidad de ocurrencia.

Los riesgos suelen clasificarse en ocho tipos, los cuales se describen en la Tabla N° 9:

Tabla N° 9 Tipos de Riesgo

Tipo de Riesgo	Descripción
Legal	Es aquel generado por el cumplimiento o no de una normativa regente. En este se evalúan también los riesgos generados por la posible actualización de una norma o la entrada en vigencia de un requisito nuevo.
Financiero	Es aquel generado por el cumplimiento o no de las políticas y objetivos financieros.
Producto	Es aquel ocasionado por las características o especificaciones del producto o servicio ofrecido.
Proceso	Es aquel generado por los insumos necesarios para la transformación del producto o la prestación del servicio.
Tecnológico	Son aquellos generados por la consideración o no de recursos tecnológicos (software o hardware).
Humano	Son aquellos que son generados por la mano de obra.
Competencia	Son aquellos ocasionados por las prácticas utilizadas por los competidores.
Cliente	Son los ocasionados por el vínculo entre la empresa y los clientes.

Existen distintos métodos para la detección de no conformidades potenciales y su tratamiento, cada uno varía según el tipo de riesgo a medir y la criticidad de los procesos que maneja. Para el caso de los Laboratorios de Análisis y Ensayo de la FI – UCV se plantea la utilización del Método Clásico de Análisis o Evaluación de Riesgos. Esta metodología estima la probabilidad de que ocurra un proceso no deseado y determina los probables efectos desfavorables en los procesos de una manera bastante sencilla y clara, basándose en 5 pasos:

Paso 1; Identificación de Riesgos: Se basa en la estimación de situaciones no deseables según el tipo de actividades que se realizan en los procesos. Estas estimaciones pueden provenir de datos históricos o del planteamiento de posibles situaciones creadas por los participantes en los procesos.

Paso 2; Determinación del Agente Expuesto o Receptor: Una vez identificados los riesgos y su respectiva clasificación, en este paso se determinan los posibles afectados de manera directa o indirecta. Los posibles receptores pueden ser el medio ambiente, el personal, las finanzas, el producto o servicio, el cliente, las maquinarias e instrumentos, el proceso en sí.

Paso 3; Cálculo de la Dimensión del Riesgo (DR): Es la estimación del riesgo en función de la probabilidad de ocurrencia del suceso no deseable, la exposición del agente ante el riesgo y la consecuencia que tenga sobre este. Este parámetro se determina utilizando la Ecuación N° 2:

Ecuación N° 2 Ecuación Para la Determinación de la Dimensión del Riesgo (DR)

$$DR = P \times E \times C$$

Donde:

- DR:** Dimensión del Riesgo [adm.].
- P:** Probabilidad de ocurrencia del suceso no deseable [adm.].
- E:** Exposición del agente ante el riesgo [adm.].
- C:** Impacto del suceso en el agente expuesto [adm.].

Para cada uno de los términos de la ecuación existen unos valores predeterminados según su tipo, a continuación en las siguientes tablas se presentan dichos valores:

a) Probabilidad de Ocurrencia del Suceso no Deseable (P): Este término especifica cuan probable es la ocurrencia de un suceso, su valoración aumenta a medida que su probabilidad, a continuación se muestra su valoración (Tabla N° 10):

Tabla N° 10

Tabla de Valoración de la Probabilidad de Ocurrencia del Suceso no Deseable (P)

Probabilidad de Ocurrencia	Descripción	Valor Determinado
Inminente (Alto)	Dada la circunstancia y el bajo control, se espera que ocurra el suceso	5
Puede Ocurrir (Medio)	Es probable que ocurra el suceso, dada las circunstancias	3
Raramente Ocurre	Es probable que ocurra debido a una situación eventual.	2
Imposible de que Ocurra	No es probable que ocurra, dadas las circunstancias	1

- c) Exposición del agente ante el riesgo (E): Este parámetro define como está expuesto el agente ante un riesgo determinado, mientras el periodo de exposición del agente ante el riesgo sea mayor, su valoración será más alta. A continuación se presenta la valoración especificada para este parámetro (Tabla N° 11):

Tabla N° 11

Tabla de Valoración de la Exposición del agente ante el riesgo (E)

Tipo de Exposición	Descripción	Valor Determinado
Permanente	El agente permanece expuesto al suceso no deseado	5
Casual	La exposición se presenta de manera imprevista o sorpresiva	3
Ocasional	La exposición se presenta debido a una situación especial, previamente establecida	2
Mínima	Baja exposición, casi nunca está expuesto	1

- d) Impacto del suceso en el agente expuesto (C): Esta variable permite cuantificar que tan grave son las consecuencias de que el riesgo estimado ocurra. A continuación se muestra la valoración para este parámetro (Tabla N° 12):

Tabla N° 12

Tabla de Valoración del Impacto del suceso en el agente expuesto (C)

Gravedad en el Agente	Descripción	Valor Determinado
Trágica	Muerte, pérdida financiera desmedida, liberación de agentes extraños al ambiente con efecto perjudicial	5
Desastrosa	Lesiones graves con pérdida de capacidad de producción daños considerables y/o pérdidas financieras importantes	3
Grave	Lesiones o daños considerables que requieren tratamiento inmediato, pérdida financiera de consideración.	2
Leve	Ningún daño, con pérdidas financieras pequeñas o insignificantes	1

Una vez aplicada la fórmula la ponderación de la dimensión del riesgo (DR) se puede calificar el riesgo en sí según como se menciona en la Tabla N° 13:

Tabla N° 13

Tabla de Valoración de la Dimensión del Riesgo (DR)

Dimensión del Riesgo (DR)	Descripción
125 – 75	El riesgo es muy alto, situación indeseable e inminente, requiere tomar medidas de mitigación inmediatas.
74 – 45	El riesgo es moderado. Se deben aplicar medidas de monitoreo para evitar que cambie la situación.
Menor de 45	El riesgo es aceptable en el estado actual.

Paso 4; Análisis de Criticidad del Riesgo: Con este análisis lo que se busca priorizar los riesgos estimados. Este análisis depende exclusivamente de la probabilidad y la consecuencia del suceso y se obtiene como resultado una jerarquización del criterio estimado calificándolo como alto, medio o bajo. A continuación se muestra la gráfica para la estimación de la criticidad en la Figura N° 4:

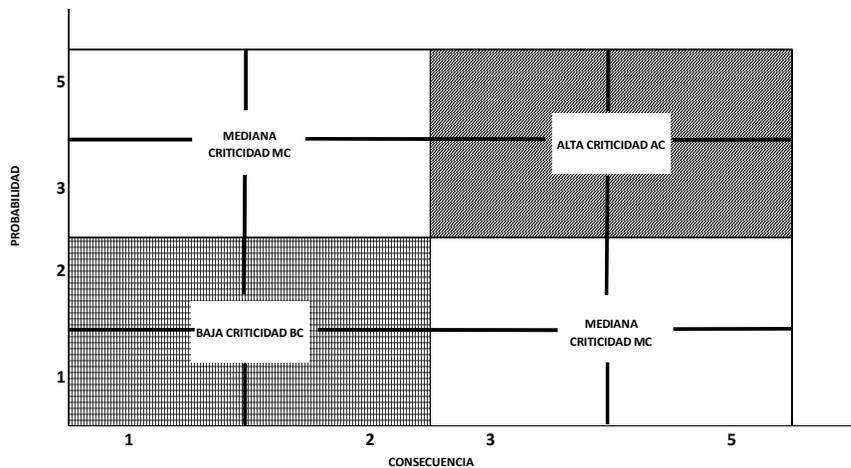


Figura N° 4 Gráfica para la Estimación de la Criticidad del Riesgo

Según el cuadrante donde se ubique el par ordenado consecuencia – probabilidad de ocurrencia, se puede clasificar el nivel de criticidad.

Paso 5; Determinación del Riesgo Residual: Una vez tomadas las acciones preventivas, se puede realizar periódicamente una evaluación del riesgo mediante el cálculo del Riesgo Residual (RR), este viene definido como el nivel restante de riesgo después que se han tomado las medidas del tratamiento del riesgo. Este parámetro se calcula utilizando la Ecuación N° 3:

Ecuación N° 3 Ecuación Para la Determinación del del Riesgo Residual (RR)

$$RR = P \times O$$

Donde:

- RR:** Riesgo Residual
- P:** Probabilidad de ocurrencia del suceso no deseable
- O:** Ocurrencia

Una vez realizada la identificación, el análisis y la cuantificación de su criticidad y probabilidad de ocurrencia, el responsable del Laboratorio de Análisis y Ensayo y todo el personal que trabaja en este debe definir el plan de acciones preventivas,

estableciendo el tipo de acción, el responsable de la ejecución y de haberlo, su periodo de seguimiento.

Este plan debe ser divulgado a todo el personal del laboratorio y al Responsable de la Calidad de la FI – UCV quedando debidamente registrado en formularios diseñados específicamente para ello. También debe quedar debidamente registrado el cierre de este plan mostrando la efectividad de cada acción preventiva tomada y la efectividad de implementación del plan.

2.4.6.6.- Detección de No Conformidades y Acciones Correctivas

Se estableció como objetivo de este documento dar a los laboratorios de análisis y ensayo de la FI – UCV los lineamientos necesarios para el análisis de causa raíz y la implementación de acciones correctivas una vez detectada una no conformidad o desviación.

Para ejecutar este procedimiento se definen los siguientes conceptos:

- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa raíz de una no conformidad o desviación detectada u otra situación indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad. La acción correctiva se toma para prevenir que dicha situación vuelva a producirse.
- **Desviación:** Cualquier tipo de discordancia presentada con respecto al cumplimiento de un proceso.
- **No Conformidad:** Cualquier incumplimiento de las condiciones o requisitos para el desarrollo de una actividad o la ejecución de un proceso.
- **Causa Raíz:** Causa origen de una no conformidad.

Se establece en este documento como metodología para el análisis de la causa raíz de una no conformidad el método de las 5M. Este método propone realizar el análisis de la causa raíz haciendo un estudio de cinco elementos que se relacionan directamente con la no conformidad:

- **Materiales / Materia prima:** Relacionado con todos los materiales usados en el análisis o ensayo, materiales usados para el ensayo, muestra, patrones entre otros.
- **Mano de Obra:** Relacionado con el personal, su formación y desempeño en el proceso donde se presentó la no conformidad.
- **Máquina:** Referido a los equipos utilizados en el análisis o ensayo, verificando su buen funcionamiento, calibración margen de error del equipo y actualización.
- **Método:** Relacionado con la aplicación del método, si se cumple a cabalidad si realiza dentro del rango establecido y con los materiales especificados.
- **Medio Ambiente:** Referido a las condiciones ambientales en las cuales se aplica el método y en la que labora el personal.

Haciendo el estudio de estos cinco elementos se abarca todos los puntos relacionados con la no conformidad.

Una vez identificada la causa raíz de la no conformidad, el responsable del Laboratorio de Análisis y Ensayo y todo el personal que trabaja en este debe definir un plan de acciones correctivas estableciendo el tipo de acción, el responsable de la ejecución y de haberlo, su periodo de seguimiento. Se establecieron periodos de tiempo específicos (48 horas) para la presentación de este plan para evitar negligencia u omisión en el tratamiento de la no conformidad.

Este plan debe ser divulgado a todo el personal del laboratorio y al Responsable de la Calidad de la FI – UCV quedando debidamente registrado en formularios diseñados específicamente para ello. También debe quedar debidamente registrado el cierre de este plan mostrando la efectividad de cada acción correctiva tomada.

2.4.6.7.- Validación de Métodos Analíticos

Se redactó este documento con el objetivo principal de dar a los laboratorios, de análisis y ensayo de la FI – UCV los lineamientos necesarios para que realicen de manera ordenada el conjunto de actividades necesarias para la validación o revalidación de sus métodos analíticos.

Para ejecutar y comprender este proceso se aclararon los siguientes conceptos para que todos los involucrados manejen el mismo lenguaje:

- **Método Analítico:** Descripción detallada de los procedimientos a seguir para determinar y/o evaluar un parámetro característico de un material previamente preparado llamado muestra.
- **Parámetro Crítico:** Condición o variable que impacta directamente en el resultado del análisis o ensayo.
- **Parámetro No Crítico:** Condición o variable que no tiene un impacto apreciable en el resultado del análisis o ensayo.
- **Plan de Validación:** Documento escrito donde se especifica el modo de ejecución del proceso de validación. Este debe ser redactado de manera ordenada estableciendo las fases del proceso, el tiempo de ejecución y los responsables de cada una de estas.
- **Criterios de Aceptación:** Límites o intervalos aceptables establecidos, expresados en términos de fácil medición y que estén bien definidos en los

documentos a utilizar. Estos definirán las condiciones aceptables dentro de la validación del método.

- **Control de Cambios:** Conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones previstas y que pueden impactar el resultado del análisis.

Una vez aclarados los conceptos se establecieron como consideraciones generales para validar un método las siguientes:

- a) Cuando se desarrolla un nuevo método desarrollado para un problema específico.
- b) Cuando se requiere incorporar mejoras a un método ya establecido revisado o extender este para la resolución de un nuevo problema.
- c) Cuando un método ya establecido cambia con el tiempo ya sea por adaptación tecnológica, cambio del método u otra variación.
- d) Cuando un método establecido usado en un laboratorio diferente o con diferentes analistas o con diferente instrumentación.
- e) Para demostrar la equivalencia entre dos métodos, por ejemplo, entre un método nuevo y uno de referencia.

Se establece que todo proceso de validación debe especificarse su alcance según la naturaleza del análisis y de los cambios realizados al método.

También se establece que todo proceso de validación antes de iniciarse se debe definir mediante un plan el cual debe ser diseñado escrito y divulgado el objeto, delimitar su alcance físico y temporal, definir las etapas de que consta, definir claramente el método a validar, el tipo de validación que se realizará, los equipos que intervienen en el proceso y sus requerimientos, los materiales que se utilizarán (si es

posible inventariados), el personal que participará en el proceso y las responsabilidades que tienen, la documentación requerida y los niveles de aceptación en cada fase.

Otro aspecto que se debe definir los beneficios se esperan obtener debido a que no hay que realizar una validación solo por cumplir un requerimiento.

En este documento se hace hincapié en la necesidad de tener calificados tanto los equipos como áreas donde se realiza la validación, esto con el fin de garantizar la calidad de los resultados obtenidos. Para ellos se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- a) Los equipos y áreas deben estar debidamente identificados con su nombre, código, marca y serial.
- b) Los equipos y áreas deben tener instrucciones documentadas de funcionamiento, limpieza y mantenimiento. Estas instrucciones pueden ser provistas por la casa o empresa fabricante o levantadas por el laboratorio, en este último caso los documentos deben estar redactados bajo los lineamientos establecidos para la redacción de documentos.
- c) Los equipos y áreas deben contar una ficha técnica donde se resuman sus características principales.
- d) Los equipos deben contar con un plan de mantenimiento y calibración garantizando su buen funcionamiento durante su tiempo de vida útil.
- e) Todos los equipos deben contar con sus calificaciones de diseño (CD), instalación (CI), operación (CO) y desempeño (CD) y pruebas FAT/SAT para nuevas adquisiciones de equipos.

Se establece en este documento que la validación puede realizarse de tres formas:

Validación Prospectiva: Esta consiste en el análisis de los resultados del funcionamiento de un equipo, sistema o proceso antes de iniciar su utilización. Normalmente se efectúa mediante el diseño de protocolos en los que se evaluará el funcionamiento resultante bajo condiciones extremas de operación (máximo y mínimo).

Validación Concurrente: Este tipo de validación consiste en el análisis del funcionamiento de un equipo, sistema o proceso durante su utilización. Se considera aceptable este tipo de validación cuando se dispone de un historial de datos establecido que demuestre la consistencia de su funcionamiento.

Validación Retrospectiva: Aunque casi no está en uso este tipo de validación, es útil cuando se tiene un histórico de operación de un equipo, sistema ó proceso, compilando y realizando un análisis estadístico de los datos o resultados en un período de tiempo determinado que sea representativo a lo largo de su vida operativa.

También se hace hincapié en este documento que todo el personal involucrado en el proceso de validación debe estar debidamente entrenado en las labores que van a realizar y una vez entrenados se debe evidenciar que el conocimiento impartido fue asimilado mediante una calificación de personal, evaluando los aspectos teóricos y prácticos adquiridos y reforzando periódicamente los conocimientos durante el proceso, de esta manera se garantiza que las desviaciones o variaciones que puedan ocurrir por el factor humano sean mínimas.

Una vez se obtengan todos los requisitos anteriores, se puede comenzar con el proceso de validación en si, determinando lo siguiente:

- a) Las condiciones por cumplir las cuales son dictadas ya sea por el laboratorio, el cliente o alguna instancia oficial.
- b) El objetivo y el alcance.
- c) Los parámetros estadísticos a determinar, como :
 - Intervalo de trabajo o linealidad: Es el intervalo donde el método ofrece un resultado confiable.
 - Tipo de ajuste: Comprende el ajuste lineal que se realizará al método, se recomienda tomar el que ofrezca el valor del coeficiente de correlación R^2 mayor o igual a 0,995.
 - Recuperación: Es el cociente entre la cantidad medida y el contenido en la muestra. Una recuperación ideal se acerca a valores del 100 %. En el caso de que en el ensayo no se pueda recuperar la muestra, debe ser justificado el motivo por el cual no se recupera, también se recomienda realizar una comparación interlaboratorio para estos casos.
 - Robustez: Consiste en determinar bajo que condiciones establecidas (incluidas sus tolerancias) se pueden obtener resultados suficientemente exactos con una alta seguridad. Un método es más robusto entre menos dependan los resultados del ensayo de una modificación en las condiciones de éste.
 - Especificidad: Este parámetro permite comprobar que ningún compuesto excepto el analito contribuye al resultado de un ensayo.
 - Estabilidad: Consiste en demostrar que el método es invariable en transcurso del tiempo.
 - Reproducibilidad: Es la dispersión de una serie alrededor de su valor central
 - Selectividad: Este parámetro da una indicación de cuan fuertemente un resultado es afectado por otros componentes en la muestra.

- Exactitud: Este parámetro cuantifica que tan cerca está el resultado arrojado con respecto al resultado verdadero para ello se hace esta cuantificación utilizando un material de referencia certificado.

Por último se establece que cada validación debe ir acompañada de un informe donde se refleje todo lo realizado, este informe debe constar de:

- Objetivo y alcance.
- Ensayo a validar.
- Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- Lista de equipos, instrumentos y dispositivos.
- Parámetros de validación con sus resultados.
- Registro de las condiciones de los ensayos y gráficos representativos (curva de calibración, registros de correlación) y cálculos necesarios.
- Incertidumbres de las mediciones.
- Resultados obtenidos.
- Personas que desarrollaron la validación del método.
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo, criterios de revalidación.

2.4.7.- Funciones y Responsabilidades del Personal que Trabaja en el Laboratorio.

En cualquier organización debe existir un organigrama estructurado donde se defina claramente la jerarquía y las responsabilidades del personal que labora en ella. Esto también debe existir dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de esta manera se pueden definir responsabilidades y se puede en cierta forma “jerarquizar” al personal desde el punto de vista de la calidad.

Debido a la estructura ya implantada en la Facultad de Ingeniería lo idóneo sería crear un Comité de Calidad conformado por todos los Jefes de los Laboratorios que se encuentren bajo este Sistema de Gestión de la Calidad y el Responsable de La Calidad.

Las funciones de este comité serían las siguientes:

- Velar por la actualización de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad
- Velar por el cumplimiento del plan de Validación
- Velar por el cumplimiento del cronograma de auditorías internas a cada laboratorio
- Selección y auditoría a proveedores de materiales y servicios
- Velar por el seguimiento del tratamiento de quejas y reclamos
- Identificar no conformidades y velar por su tratamiento
- Velar por el cumplimiento del plan de acciones preventivas
- Velar por el cumplimiento del cronograma de calibración de equipos
- Velar por el mantenimiento de las instalaciones y equipos desde el punto de vista de la calidad
- Llevar los indicadores de gestión de cada uno de los laboratorios y presentar estos ante las autoridades.
- Prestar apoyo a los distintos laboratorios en el momento de realización de una auditoría por un ente externo o el ente regulatorio
- Velar por la inducción y entrenamiento del personal que trabaja en el laboratorio

La estructura propuesta para este comité se puede visualizar en la Figura N° 5:

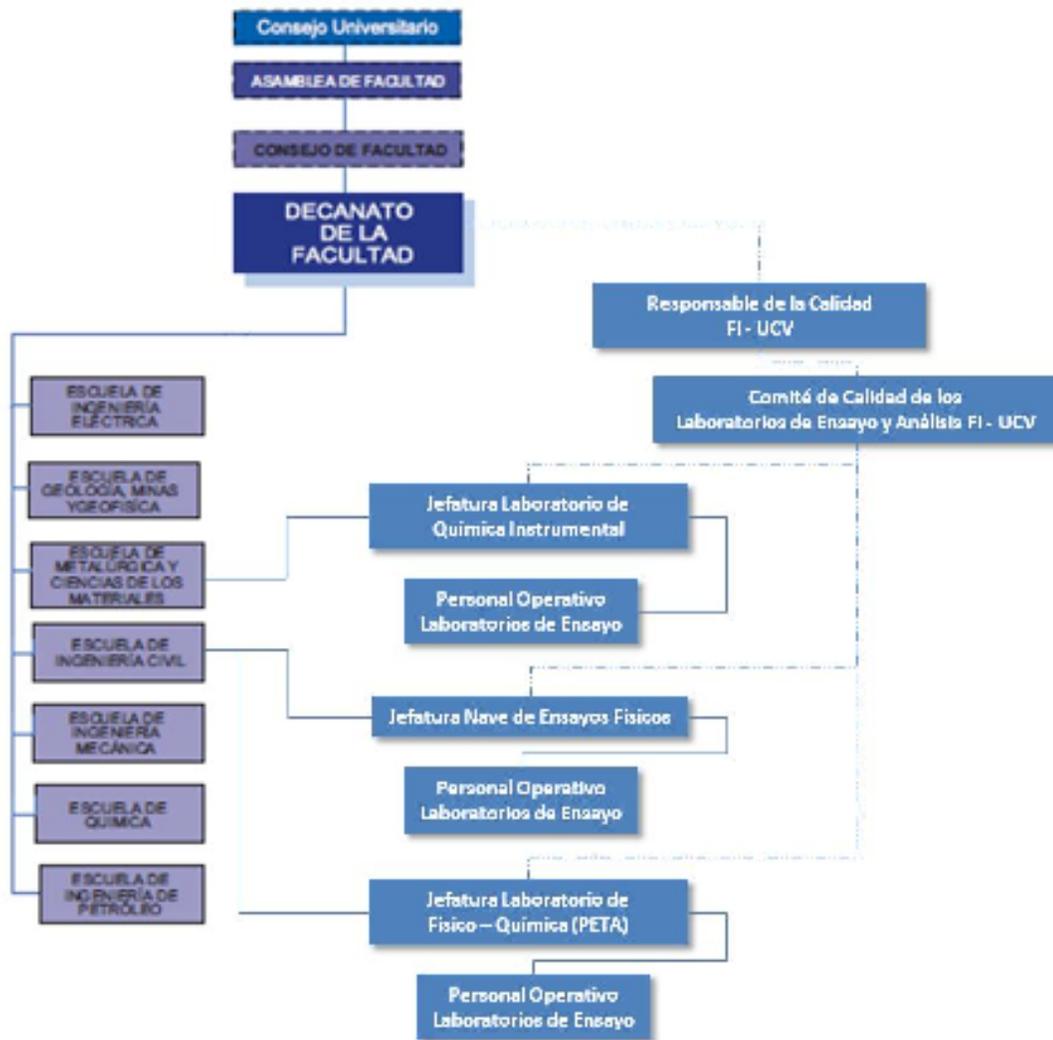


Figura N° 5 Estructura Propuesta Para el Comité de Calidad FI - UCV

Como se pudo observar en la Figura anterior, cada Jefatura de los Laboratorios de Análisis y Ensayo FI – UCV siguen estando vinculadas a las escuelas de la facultad, sin irrumpir en sus procesos. Ahora paralelamente cada Jefatura reportará todo lo referente al Sistema de Gestión de Calidad al Decanato de la Facultad de Ingeniería a través de la figura del Responsable de la Calidad FI – UCV. Este vínculo se puede detallar a través de las líneas punteadas en la Figura.

Las responsabilidades del comité y de cada parte de los que conforman se pueden definir de manera clara según las labores que desarrolle cada uno, es decir, los procesos técnicos dependerán exclusivamente de cada laboratorio y los procesos de gestión serán de responsabilidad compartida entre cada laboratorio y el responsable de la calidad. Para una mejor visualización se muestra el Bloque Matricial de Responsabilidades del Comité de Calidad FI – UCV a continuación en la Figura N° 6:

Personal Operativo Laboratorios de Ensayo	Jefatura de los Laboratorios de Ensayo y Análisis	Comité de Calidad de los Laboratorios de Ensayo y Análisis FI - UCV	Responsable de la Calidad FI - UCV
Actualización de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad			
Cumplimiento del plan de Validación			
		Cumplimiento del cronograma de auditorías internas a cada laboratorio	
	Selección y auditoría a proveedores de materiales y servicios		
		Seguimiento del tratamiento de quejas y reclamos	
Identificar no conformidades			
Implementación del Plan de Acciones Correctivas			
		Seguimiento del Plan de Acciones Correctivas	
Implementación del Plan de Acciones Preventivas			
		Seguimiento del Plan de Acciones Preventivas	
Cumplimiento del cronograma de calibración de equipos			
Mantenimiento de las instalaciones y equipos desde el punto de vista de la calidad			
Indicadores de gestión			
			Presentación del Informe de Gestión.
		Prestar apoyo a los distintos laboratorios en el momento de realización de una auditoría por un ente externo o al ente regulador	
	Inducción y entrenamiento al personal que trabaja en el laboratorio		

Figura N° 6 Bloque Matricial de Responsabilidades del Comité de Calidad FI - UCV

De esta manera se cumple desde el punto de vista de la calidad tal como dice la norma ISO / IEC 17.025: 2.005 en su punto 4.15 sección “e” y “f” los cuales citan:

4.1.5 El laboratorio debe:

e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;

f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;

Para completar el cumplimiento de este punto de la norma, se propone crear una Carta de Responsabilidades, donde se defina las funciones y responsabilidades inherentes al Sistema de Gestión de la Calidad de todos los miembros de los laboratorios y el Comité de Calidad.

Vale la pena mencionar que esta Carta de Responsabilidades no es una Descripción de Cargo, en esta última se menciona todas las actividades del personal que trabaja en el laboratorio en cambio, la Carta de Responsabilidades solo se limita a definir el alcance de cada trabajador dentro del Sistema de Gestión de la Calidad. Esta carta debe contemplar los siguientes aspectos:

- Nombre del Trabajador
- Cargo
- Grado de instrucción y cursos realizados
- Laboratorio al cual pertenece
- Ubicación dentro del organigrama de la facultad
- Ubicación dentro del Sistema de Gestión de la Calidad
- Responsabilidades inherentes al Sistema de Gestión de la Calidad
- Responsabilidades referente a su descripción de cargo (opcional)
- Aprobación del Comité de Calidad

El modelo propuesto para esta hoja se encuentra en el ANEXO N° 2 de este trabajo. Esta carta de responsabilidades debe levantarse al siguiente personal:

- Responsable de la Calidad FI – UCV.
- Jefes y Coordinadores de cada Laboratorio de Ensayo y Análisis FI – UCV.
- Personal Operativo de Cada laboratorio de Ensayo y Análisis FI – UCV.
- Profesores o personal que realizan trabajos de investigación
- Tesistas y Pasantes.

Cabe destacar que aquel personal universitario que se encuentra en el laboratorio de análisis y ensayo en calidad de investigador, tesista o pasante es considerado como transitorio, sin embargo durante su estadía debe realizar todas sus actividades dentro del marco del Sistema de Gestión de la Calidad. Cada Jefatura de Laboratorio debe ser insistente en este punto debido a que es la única manera de preservar no solo el buen funcionamiento del sistema, también es garantía del desempeño adecuado del laboratorio y de los procesos que este maneja. A continuación en la Tabla N° 14 se muestra las responsabilidades con el sistema de gestión de la calidad que cada cargo posee:

Tabla N° 14 Responsabilidades con el Sistema de Gestión de la Calidad

DESCRIPCIÓN.	Responsable de la Calidad FI – UCV		Jefes y Coordinadores de cada Laboratorio de Ensayo y Análisis FI – UCV		Personal Operativo de Cada laboratorio de Ensayo y Análisis FI – UCV		Profesores o personal que realizan trabajos de investigación		Tesisistas		Pasantes	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Actualización de la documentación del SGC.	X		X		X			X		X		X
Cumplimiento del plan de Validación.	X		X		X			X		X		X
Cumplimiento del cronograma de auditorías internas.	X			X		X		X		X		X
Selección y auditoría a proveedores de materiales y servicios.	X		X			X		X		X		X
Seguimiento del tratamiento de quejas y reclamos.	X		X		X			X		X		X
Identificar no conformidades.	X		X		X		X		X		X	
Implementación del plan de acciones correctivas.	X		X		X			X		X		X
Seguimiento del plan de acciones correctivas.	X		X		X		X		X		X	
Implementación del plan de acciones preventivas.	X		X		X			X		X		X
Seguimiento del plan de acciones preventivas.	X		X		X		X		X		X	
Implementación y cumplimiento del cronograma de calibración de equipos.	X		X			X		X		X		X
Mantenimiento de las instalaciones y equipos desde el punto de vista de la calidad.	X		X			X		X		X		X
Indicadores de gestión.	X		X		X		X		X		X	
Presentación del Informe de Gestión.	X		X			X		X		X		X
Prestar apoyo en el momento de una auditoría por un ente externo o regulatorio.	X		X			X		X		X		X
Inducción y entrenamiento del personal que trabaja en el laboratorio.	X		X			X		X		X		X

2.4.8.- Definición los Parámetros de Calidad de los Laboratorios.

En esta sección se define las políticas y objetivos generales de cada laboratorio con respecto a la Calidad, bases de cada uno de los Sistemas de Gestión.

2.4.8.1.-) Política de Calidad de Cada Laboratorio

Los laboratorios de Análisis y Ensayo de la Facultad de Ingeniería UCV tienen como política el desarrollo la implementación, el mantenimiento y la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la normativa técnica base ISO / IEC 17025:2005 teniendo como norte la satisfacción de los clientes (internos y externos) suministrándoles un servicio técnico de calidad, confiable y de excelencia en un tiempo óptimo. Dando así al cliente una imagen de seriedad respeto y ética.

2.4.8.2.-) Objetivos de Calidad:

Los objetivos generales de calidad planteados, son los siguientes:

- Obtener y mantener el reconocimiento formal de la competencia técnica del laboratorio mediante la acreditación ISO/IEC 17025:2005 por parte del ente auditor, acreditador y certificador SENCAMER.
- Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.
- Analizar los requisitos de los clientes y generar acciones para el cumplimiento de los mismos, basándose en la normativa técnica base.
- Desarrollar una cultura hacia la calidad a todo el personal que se encuentre bajo el SGC de los LEA – FI UCV.

- Ofrecer una metodología orientada a la identificación de puntos de mejora y desarrollo de estrategias para el mejoramiento continuo.
- Incentivar la participación proactiva del personal perteneciente.
- Implementar un SGC único a todos los laboratorios de análisis y ensayo.
- Proteger la Salud y la Seguridad Ocupacional del personal que labora en esta organización.

2.4.9.- Definir la Estructura del Manual de la Calidad Según lo Exigido en la Norma ISO / IEC 17025:2005.

La ISO / IEC 17025: 2005 establece claramente cual es el contenido necesario que debe tener un laboratorio en su manual de calidad si desea acreditarse bajo esta norma, sin embargo, no establece un orden estricto ni unos lineamientos para su elaboración. Esto es debido a que según como menciona la misma norma en el punto 1.2 *Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones.* No se puede establecer un único lineamiento para la elaboración de un Manual de la Calidad debido a que cada laboratorio es único en el desempeño de sus funciones y en los procesos que maneja, cabe destacar que no por la complejidad o la sencillez en que un laboratorio lleve sus procesos deja de ser competente para satisfacer las necesidades del cliente. Tomando en cuenta lo estipulado en la norma, en este trabajo se propone redactar el Manual de la Calidad siguiendo el siguiente esquema:

- **Título.**
- **Misión y Visión de los Laboratorios:** Esta sección debe ser común para cada laboratorio de Ensayo y Análisis en ella debe colocarse una misión y visión que se encuentre acorde con la misión y visión de la Facultad de Ingeniería UCV, la cual está alineada con la misión y visión de general de la

Universidad centra de Venezuela. Para ello se propone la descrita en los puntos 2.4.1.3.1 y 2.4.1.3.2 de este trabajo especial de grado.

- **Política de Calidad de los Laboratorios:** En esta sección al igual que en la Misión y Visión, debe ser común en todos los manuales de calidad de los laboratorios de Análisis y Ensayo, la política propuesta se describe en el punto 2.4.8.1 de este trabajo de grado.
- **Objetivos de la Calidad:** los objetivos generales de la calidad, propuestos deben ser comunes a todos los laboratorios, el motivo de esto, es que parten de la misma visión y misión la cual se mencionó en este trabajo que era común a todos debido a que deben de estar alineados a la misión y visión de la Facultad e Ingeniería – UCV. Estos se mencionan en la sección 2.4.8.2 de este trabajo especial de grado.
- **Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad:** En esta sección se describe donde es aplicable el documento. El alcance propuesto para los manuales de la Calidad de los Laboratorios de Análisis y Ensayo es el siguiente:
“El presente aplica a todas aquellos que intervienen en los procesos operativos y de gestión que se encuentren bajo el Sistema de Gestión de la Calidad descrito en este documento, el cual, está desarrollado bajo los lineamiento de la norma ISO/IEC 17025:2005, garantizando así el buen desempeño del laboratorio y la satisfacción de los requerimientos de los clientes solicitantes de servicios.”
- **Compromiso de la Dirección con el Sistema de Gestión:** Esta sección debe ser común en todos los manuales de la calidad y no debe reflejarse solamente como el cumplimiento de un requisito debe verse en este punto el compromiso de la Facultad de Ingeniería – UCV con el Sistema de Gestión de la Calidad de los Laboratorios de Análisis y Ensayo, con sus objetivos y sus políticas. Se propone colocar en todos los manuales de la Calidad de los Laboratorios de Análisis y Ensayo el siguiente texto como

constancia de compromiso, acompañado de la firma del Decano de la Facultad de Ingeniería – UCV:

“El Comité de Aprobación constituido por el Decanato de la Facultad de Ingeniería – UCV a través de la figura del Decano, se compromete con el cumplimiento y apoyo de la Misión, Visión, Políticas y Objetivos desde el punto de vista de la Calidad descritos en este Manual. También se compromete con la participación activa en el mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad, apoyando a todos los Laboratorios involucrados mediante el seguimiento y continua revisión de los resultados obtenidos, a través del sistema de indicadores planteados en el cuadro de mando, reflejo de las metas y estrategias propuestas para su cumplimiento. Así mismo, el Decanato de la Facultad de Ingeniería – UCV, a través del Responsable de la Calidad, será fiel garante del cumplimiento y actualización del Sistema de Gestión de la Calidad apoyándose en la normativa técnica base de este Manual de la Calidad, la norma ISO / IEC 17.025: 2.005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*.

- **Marco Técnico y Legal:** Esta sección varía según el Manual del laboratorio a realizar. La descripción de la normativa técnica y legal a seguir se encuentran descritas en la sección 2.4.2 de este trabajo especial de grado.
- **Ubicación Física del Laboratorio:** Al igual que el punto anterior, la ubicación física de cada laboratorio varía. Estas están descritas en el punto 2.4.1.2 de este trabajo especial de grado.
- **Servicios Técnicos Prestados por el Laboratorio:** Los servicios técnicos que prestará cada laboratorio deben estar incluidos en el Manual de la Calidad. Cabe destacar, que en este documento solo deben estar descritos aquellos servicios técnicos que opten por la acreditación, de esta forma se garantiza la delimitación a nivel de método del Sistema de Gestión de la Calidad. Los

servicios técnicos están descritos en la sección 2.4.3 de este trabajo especial de grado.

- **Ubicación del Laboratorio dentro del Organigrama desde el punto Operativo y de Calidad:** En esta sección se puede colocar la Figura N° 6 Estructura Propuesta Para el Comité de Calidad FI – UCV descrita en el punto 2.4.7 de este trabajo especial de grado. Con esta figura y un breve texto explicativo se cumplirá a cabalidad este punto en el Manual de la Calidad.
- **Mapa de Procesos del Laboratorio:** Este punto no es requisito en la norma, sin embargo define de una manera clara y sencilla a través de un método gráfico, cuales son los procesos operativos y de gestión que maneja cada laboratorio. Esto se señala en la sección 2.4.5 de este trabajo especial de grado.
- **Funciones del Personal del Laboratorio:** Esta sección tiene como fundamento, complementar las funciones enmarcadas en la descripción de cargo con las responsabilidades del personal del Laboratorio de Análisis y Ensayo con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad, para ello se utilizará la figura N° 7: Bloque Matricial de Responsabilidades del Comité de Calidad FI – UCV y la tabla N° 14: Responsabilidades con el Sistema de Gestión de la Calidad, descritas en la sección 2.4.7 de este trabajo especial de grado haciendo mención especial sobre la firma de la Carta de Responsabilidades de cada personal que se encuentre bajo el Sistema de Gestión de la Calidad en señal de divulgación y comprensión de sus funciones y responsabilidades.
- **Sistema Documental:** En esta sección se colocará un listado de los documentos que debe poseer cada laboratorio de ensayo y análisis.
- **Excepciones de la Norma:** Aquellos puntos de la norma que no apliquen al laboratorio deben ser descritos en esta sección (Ejemplo: Muestreo).

- **Glosario de Términos:** En esta sección se colocará un compendio de términos necesarios para la comprensión del contenido del sistema de gestión de la calidad.
- **Registro de Cambios en el Manual:** En esta sección se colocará todas las modificaciones y actualizaciones realizadas al manual de la calidad. Estas modificaciones deben seguir el siguiente esquema:

Mes de Actualización, Año de Actualización; Número de Revisión:
Descripción de la Actualización. Ejemplo:

Julio, 2.011; Revisión N° 0: Documento Nuevo.

- **Comité de Aprobación:** En esta sección se colocará las rúbricas y la fecha de aprobación del contenido del documento. Este comité está conformado por el Responsable de la Calidad FI – UCV y el Decano de la Facultad de Ingeniería - UCV.

2.4.10.- Definir un Sistema de Medición Para el Sistema de Gestión de la Calidad.

El nivel de evolución de cualquier organización se puede reflejar de manera clara en su sistema de indicadores. En el caso de los Laboratorios de Análisis y Ensayo de la FI – UCV, es necesario ver la evolución de su Sistema de Gestión de la Calidad desde su inicio mediante un sistema robusto de indicadores que reflejen las actividades que realizan.

El gran beneficio que poseen los Laboratorios de Análisis y Ensayo de la FI – UCV, es que se puede crear una cultura de indicadores desde su inicio, lo que hace que todo el personal involucrado los acepte de manera positiva, inculcándole que los indicadores no son un producto represivo, es un producto que aporta valor a las actividades del

laboratorio y además es la manera idónea de representar del fruto del esfuerzo realizado.

El sistema de indicadores se elaborará de acuerdo a lo establecido en la norma UNE 66175 Sistemas de Gestión de la Calidad – Guía para la Implantación de Sistemas de Indicadores. Para ello lo primero que se tiene que definir es el cuadro de mando basado en la Misión, Visión y objetivos de la Facultad de Ingeniería. Este cuadro de mando estará conformado por los siguientes parámetros:

- **Objetivos de Primer Nivel:** Es el objetivo principal impuesto por nuestra organización, en este caso el objetivo principal lo dicta la Facultad de Ingeniería UCV.
- **Objetivos de Segundo Nivel:** Son los objetivos generales de cada Laboratorio de Análisis y Ensayo de la FI – UCV. Estos deben de estar alineados con los objetivos de primer nivel.
- **Gestión de Cumplimiento:** Es la metodología en que se cumplirán los objetivos de segundo nivel.
- **Nombre de indicador:** Es el valor que cuantifica la gestión de cumplimiento.
- **Índice de Medición:** Es la fórmula con la cual se calculará el indicador.
- **Valor de Entrada:** Son los valores necesarios para el cálculo del indicador.
- **Periodo de Cálculo:** Periodo de validez del indicador, es decir cada cuanto se tiene que actualizar este valor.
- **Rango de Indicador:** Margen mínimo y máximo del indicador.

2.4.10.1.- Objetivos de Primer Nivel.

A continuación se describe la Misión, Visión y Objetivos según lo descrito en la Ficha Organizativa de la Facultad de Ingeniería emitida en el año 2.006 por la Dirección de

Planificación y Presupuesto, adscrita al Vicerrectorado Administrativo de la Universidad Central de Venezuela:

Misión: Tiene como misión la formación de profesionales de la Ingeniería con una sólida formación científica y técnica, sensibilizada por los problemas fundamentales del país y conciencia de la necesidad de ejercer el liderazgo requerido para el fortalecimiento de las bases tecnológicas e industriales del país.

Visión: Ser una comunidad académica, de investigación y extensión, en constante renovación, prestando servicios de altísima calidad en el área de la Ingeniería, en pro del desarrollo social de la nación.

Objetivos: La Facultad de Ingeniería tiene entre sus objetivos:

- Garantizar una elevada formación académica, capaz de crear nuevas tecnologías y profesionales en diversas áreas de la Ingeniería, tanto a nivel de Pre-grado como de Post-grado.
- Mantener estrecha relación con las empresas e industrias más importantes del país, a fin de mantenerse vinculada a la realidad nacional.
- Ejecutar programas de investigación básica y aplicada en el área de Ingeniería.

Se puede plantear como objetivo de primer nivel el objetivo de la facultad que se encuentra vinculado con la industria nacional, debido a que va a ser nuestro principal cliente. Este objetivo es

Mantener estrecha relación con las empresas e industrias más importantes del país, a fin de mantenerse vinculada a la realidad nacional.

2.4.10.2.- Objetivos de Segundo Nivel.

Los objetivos de segundo nivel deben estar alineados con los de primer nivel, tomando en cuenta esta premisa y conociendo los objetivos generales de calidad de cada laboratorio los cuales fueron descritos en la sección 2.4.8.2 de este Trabajo de Grado, se pueden tomar como objetivos de segundo nivel los siguientes:

- Obtener y mantener el reconocimiento formal de la competencia técnica del laboratorio mediante la acreditación ISO/IEC 17025:2005 por parte del ente auditor, acreditador y certificador SENCAMER.
- Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.
- Analizar los requisitos de los clientes y generar acciones para el cumplimiento de los mismos, basándose en la normativa técnica base.
- Desarrollar una cultura hacia la calidad a todo el personal que se encuentre bajo el SGC de los LEA – FI UCV.
- Incentivar la participación proactiva del personal perteneciente.
- Implementar un SGC único a todos los laboratorios de análisis y ensayo.

2.4.10.3.- Gestión de Cumplimiento.

Ya planteados los objetivos, se tiene que pensar en la metodología para cumplirlos, para ello se analizará cada objetivo planteado y que necesidades requiere para su cumplimiento. Para comodidad de análisis en este caso se analizarán en primer lugar los objetivos de segundo nivel, luego se analizará el objetivo de primer nivel, todo esto para ir formando una estrategia que colabore a cumplir el objetivo de primer nivel desde la base. Partiendo de esto podemos realizar una lista de actividades necesarias

para el cumplimiento de los objetivos de segundo nivel, este listado se muestra a continuación:

Seguimiento de Ejecución Presupuestal. La norma dice que el laboratorio debe contar con los recursos necesarios para su funcionamiento, estos recursos una vez asignados, se deben administrar de la mejor forma de modo tal que en ningún momento se afecten las operaciones que se realizan en cada laboratorio debido a la falta de presupuesto. Esta actividad contribuye al cumplimiento del siguiente objetivo:

Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.

Mantenimiento del Sistema Documental. El sistema documental es la base de todo Sistema de Gestión de la Calidad, sin este no hay forma de demostrar que existe, por tanto debe estar actualizado en todo momento los documentos que describan los procesos operativos y de gestión de cada laboratorio.

Esta actividad contribuye al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.
- Desarrollar una cultura hacia la calidad a todo el personal que se encuentre bajo el SGC de los LEA – FI UCV.
- Ofrecer una metodología orientada a la identificación de puntos de mejora y desarrollo de estrategias para el mejoramiento continuo.
- Implementar un SGC único a todos los laboratorios de análisis y ensayo.

Selección de Proveedores de Materiales y Servicios. Todo Laboratorio que desee cumplir con la norma debe tener proveedores de calidad, este proceso incluye la investigación de nuevos proveedores y la auditoría a los proveedores calificados para mantener los estándares de los insumos físicos y no físicos utilizados. Esta actividad contribuye al cumplimiento del siguiente objetivo:

Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.

Política de Servicio a los Clientes. La única forma que tiene el laboratorio de saber sus oportunidades de mejora es manteniendo una comunicación efectiva con sus clientes, por ello debe tener una política de seguimiento del nivel de satisfacción del cliente con respecto al servicio adquirido.

Quejas y Reclamos. Inevitablemente en un momento determinado el cliente no se sentirá satisfecho con el servicio prestado, ya sea por el tiempo de respuesta, o por un factor que haya afectado la calidad de servicio. Por ellos se debe hacer seguimiento a las quejas recibidas y su oportuna resolución.

Estas actividades contribuyen al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.
- Analizar los requisitos de los clientes y generar acciones para el cumplimiento de los mismos, basándose en la normativa técnica base.

Trabajos no Conformes. Ningún proceso es perfecto, pero no por ello se puede pasar por alto algún suceso ocurrido que afecte la calidad del trabajo que realiza el Laboratorio de Análisis y Ensayo por ello, en el momento en que se presente una no conformidad, esta debe ser analizada y resuelta y debe quedar registro de este proceso.

Determinación de Riesgos. Muchos de los problemas que ocurren en un laboratorio son predecibles, por tanto debe existir un proceso para la determinación de riesgos, análisis de criticidad, acciones preventivas y su respectivo seguimiento.

Mejora Continua. Cada laboratorio debe someterse a una evaluación periódica de su desempeño mediante un proceso de auditorías internas.

Estas actividades contribuyen al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.
- Ofrecer una metodología orientada a la identificación de puntos de mejora y desarrollo de estrategias para el mejoramiento continuo.

Adiestramiento del Personal. Uno de los pilares esenciales de un laboratorio es su personal, si este no se encuentra debidamente adiestrado, el laboratorio difícilmente se encontrará en la capacidad de prestar un servicio eficiente. Por ello se debe mantener un plan de adiestramiento al personal ya sea para actualizar o para afianzar el conocimiento.

Esta actividad contribuye al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.
- Desarrollar una cultura hacia la calidad a todo el personal que se encuentre bajo el SGC de los LEA – FI UCV.

Todas las actividades realizadas en conjunto contribuyen al cumplimiento del objetivo de segundo nivel de mayor importancia que es:

Obtener y mantener el reconocimiento formal de la competencia técnica del laboratorio mediante la acreditación ISO/IEC 17025:2005 por parte del ente auditor, acreditador y certificador SENCAMER.

Para el cumplimiento del objetivo de primer nivel la directiva de la organización, en este caso el Decanato de la Facultad de Ingeniería de la UCV, tiene la labor sencilla de divulgar por todos los medios (ya sea impreso, digital, charlas, congresos, entre otros) las políticas de calidad de los laboratorios a toda la industria nacional, así como de

invitar a todas estas a la participación en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Con esto no solo se logra la confianza del cliente en el servicio recibido sino, también se logra la identificación de la industria con la institución.

2.4.10.4.- Nombre de indicador, Índice de Medición, Valores de Entrada, Periodo de Medición y Rango.

Ya definida las actividades de Gestión de Cumplimiento, en esta sección se definirán los indicadores necesarios para su seguimiento. En esta sección se indicará la cantidad de indicadores que se utilizarán para cada actividad, así como su índice de cálculo, cuáles son los datos necesarios para su cálculo y el periodo recomendado de medición y cuáles son los variables permisibles para cada uno de estos.

2.4.10.4.1.- Seguimiento de Ejecución Presupuestal.

Para esta actividad se plantea un único indicador llamado Cumplimiento de Ejecución Presupuestal. Este indicador de estructura del tipo simple, el índice de cálculo viene dado por la Ecuación N° 4:

Ecuación N° 4 Índice de Cumplimiento de Ejecución Presupuestal

$$\text{Cumplimiento Ejecución Presupuestal} = \frac{\text{Gastos Realizados}}{\text{Gasto Presupuestado}} \times 100 \%$$

Donde:

Cumplimiento Ejecución Presupuestal (%): Porcentaje de Cumplimiento Presupuestal
Gastos Realizados (Bs): Acumulado de Gastos Realizados al Mes de Cálculo
Gasto Presupuestado (Bs): Acumulado de Gastos Presupuestados al Mes de Cálculo

Este indicador debe ser llevado mensualmente por cada uno de los responsables de los Laboratorios de Análisis y Ensayo. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), si se está por encima del valor máximo, quiere decir que el presupuesto no se está ejecutando según lo planificado y si se encuentra dentro del rango implica que se realizó un ahorro.

2.4.10.4.2.- Mantenimiento del Sistema Documental.

Para esta actividad se propone un indicador llamado Porcentaje de Vigencia del Sistema Documental. Este indicador de estructura del tipo simple, el índice de cálculo viene dado por la Ecuación N° 5:

Ecuación N° 5 Índice de Cumplimiento de Ejecución Presupuestal

$$\% \text{ Vigencia Sistema Documental} = \frac{\text{Documentos Vigentes}}{\text{Documentos Totales Generados}} \times 100 \%$$

Donde:

% Vigencia del Sistema Documental (%):	Porcentaje de Vigencia del Sistema Documental.
Documentos Vigentes:	Documentos Vigentes de Cada Laboratorio.
Documentos Totales Generados:	Documentos Totales Generados por el Sistema de Gestión de la Calidad.

Este indicador debe ser llevado mensualmente por cada uno de los responsables de los Laboratorios de Análisis y Ensayo. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), el valor máximo alcanzado debe ser 100% esto indica que todos los documentos generados por el Sistema de Gestión de la Calidad están vigentes, si se encuentra dentro del rango implica que hay documentos por actualizar.

2.4.10.4.3.- Selección de Proveedores de Materiales y Servicios.

Para esta actividad se proponen dos indicadores

- Ejecución del Cronograma de Auditoría a Proveedores: este indicador representa la evolución del plan anual de auditoría a proveedores de materiales y servicios.
- Cumplimiento del Plan de Auditoría a Proveedores: Este indicador es un complemento del anterior, con este se representa cual es el cumplimiento mes a mes, además se puede ver cualquier desviación que se presente en el cronograma, ya sea por incumplimiento o por adelanto en el cronograma.

Ambos indicadores son de estructura del tipo simple, sus índices de cálculo vienen dados por las Ecuaciones N° 6 y 7:

Ecuación N° 6 Ejecución del Cronograma de Auditoría a Proveedores

$$\% \text{ Ejecución Aud. Proveedores} = \frac{\text{Acumulado de Proveedores Auditados}}{\text{Total de Proveedores de Materiales y Servicios en Cronograma}} \times 100 \%$$

Donde:

% Ejecución Aud. Proveedores (%):	Cumplimiento de Cronograma de Auditoría a Proveedores.
Acumulado de Proveedores Auditados:	Total de proveedores auditados al mes de cálculo del indicador según cronograma de auditoría.
Total de Proveedores de Materiales y Servicios en Cronograma:	Total de proveedores de materiales y servicios estipulados en cronograma anual de auditoría a proveedores de materiales y servicios.

Este indicador debe ser llevado mensualmente por el Responsable de la Calidad FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), el valor máximo alcanzado debe ser 100% al final del año, lo cual significa que se cumplió a cabalidad el cronograma de auditoría a proveedores de materiales y servicios.

Ecuación N° 7 Cumplimiento del Cronograma de Auditoría a Proveedores

$$\% \text{ Cumplimiento Aud. Proveedores} = \frac{\text{Acumulado de Proveedores Auditados}}{\text{Total de Proveedores de Materiales y Servicios Planificados}} \times 100 \%$$

Donde:

% Cumplimiento Aud. Proveedores (%): Cumplimiento de Cronograma de Auditoría a Proveedores.

Acumulado de Proveedores Auditados.

Total de Proveedores de Materiales y Servicios Planificados:

Total de proveedores de materiales y servicios estipulados en el cronograma anual de auditoría a proveedores de materiales y servicios al mes de cálculo.

Este indicador debe ser llevado mensualmente por el Responsable de la Calidad FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), el valor máximo alcanzado debe ser 100%, lo que implica el cumplimiento del Cronograma de Auditoría a Proveedores, en caso de ser menor a 100% significa un desvío en el cronograma de auditorías y en caso de ser mayor a 100% implica un adelanto en el cronograma.

2.4.10.4.4.- Política de Servicio a los Clientes.

Para este punto se plantea un único indicador llamado Satisfacción al Cliente. Este indicador de estructura del tipo simple, el índice de cálculo viene dado por la Ecuación N° 8:

Ecuación N° 8 Porcentaje de Satisfacción al Cliente

$$\% \text{ Satisfacción Al Cliente} = \frac{\text{Clientes Satisfechos}}{\text{Total de Clientes Atendidos}} \times 100 \%$$

Donde:

% Satisfacción al Cliente (%): Porcentaje de Satisfacción al Cliente.

Clientes Satisfechos: Total de clientes satisfechos con el servicio prestado al mes de cálculo del indicador.

Total de Clientes Atendidos: Total de clientes atendidos al mes de cálculo del indicador.

Este indicador debe ser llevado mensualmente por el Responsable de la Calidad FI – UCV y por los responsables de los Laboratorios de Ensayo y Análisis FI - UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), y posee un rango de aceptabilidad entre noventa y cinco y cien por ciento (95 – 100), si el valor se encuentra por debajo del 95% indica que el laboratorio no cuenta con una política efectiva de atención al cliente.

2.4.10.4.5.- Quejas y Reclamos.

Para este punto se plantean tres indicadores:

- **Porcentaje de Clientes No Satisfechos:** Este indicador representa los clientes que no se encuentran satisfechos con el servicio que les prestó el Laboratorio de Análisis o Ensayo.
- **Repuesta al Cliente:** Representa el porcentaje de quejas resueltas del total recibidas, indica que tan efectivo es el laboratorio atendiendo una queja o reclamo.
- **Distribución de Reclamos:** Representa la distribución de Reclamos por cada Laboratorio de Ensayo y Análisis.

Estos indicadores son de estructura del tipo simple, sus índices de cálculo vienen dados por las Ecuaciones N° 9, 10 y 11:

Ecuación N° 9 Porcentaje de Clientes No Satisfechos

$$\% \text{ Clientes No Satisfechos} = 100\% - \% \text{ Satisfacción al Cliente}$$

Donde:

% Clientes No Satisfechos (%): Porcentaje de Clientes no satisfechos con el servicio prestado.
% Satisfacción al Cliente.

Este indicador debe ser llevado mensualmente por el Responsable de la Calidad FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), y posee un rango de aceptabilidad entre cero y cinco por ciento (0– 5), si el valor se encuentra por encima del 5% indica que el laboratorio no cuenta con una política efectiva de atención al cliente.

Ecuación N° 10 Respuesta al Cliente

$$\% \text{ Respuesta Al Cliente} = \frac{\text{Quejas Cerradas}}{\text{Total de Quejas Recibidas}} \times 100 \%$$

Donde:

% Respuesta al Cliente (%): Porcentaje de Respuesta al Cliente.
Quejas Cerradas: Total de quejas cerradas al mes de cálculo del indicador.
Total de Quejas Recibidas: Total de quejas recibidas al mes de cálculo del indicador.

Este indicador debe ser llevado mensualmente por el Responsable de la Calidad FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), y el valor aceptable de este valor debe ser 100%, si el valor se encuentra por debajo del 100% indica que el laboratorio no cuenta con una política efectiva para la resolución de quejas.

Ecuación N° 11 Distribución de Reclamos

$$\% \text{ Distribución de Reclamos} = \frac{\text{Reclamos Recibidos Por Cada Laboratorio}}{\text{Total de Quejas Recibidas}} \times 100 \%$$

Donde:

% Distribución de Reclamos (%): Porcentaje de Reclamos por Laboratorios.
Reclamos Recibidos por Cada Laboratorio: Total de reclamos recibidos por laboratorios a la fecha de cálculo del indicador.
Total de Quejas Recibidas.

Este indicador debe ser llevado mensualmente por el Responsable de la Calidad FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), la suma de cada uno de los

valores debe ser del 100%, aquel laboratorio que posea el valor mayor en este indicador, posee puntos de mejora en su política de atención al cliente.

2.4.10.4.6.- Trabajos no Conformes.

Para esta actividad se plantea un indicador llamado Porcentaje de Trabajos No Conformes Este indicador es de estructura del tipo simple, sus índices de cálculo viene dado por la Ecuación N° 12:

Ecuación N° 12 Porcentaje de Trabajos No Conformes

$$\% \text{ Trabajos No Conformes} = \frac{\text{Trabajos No Conformes}}{\text{Total de Trabajos Realizados}} \times 100 \%$$

Donde:

% Trabajos No Conformes (%):	Porcentaje de trabajos no conformes en el laboratorio de análisis o ensayo.
Trabajos No Conformes:	Total de reclamos no conformes acumulados al mes de cálculo del indicador.
Total de Trabajos Realizados:	Total de trabajos realizados al mes de cálculo del indicador.

Este indicador debe ser llevado mensualmente por los responsables de los Laboratorios de Análisis y Ensayo FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), y posee un rango de aceptabilidad entre cero y cinco por ciento (0– 5), si el valor se encuentra por encima del 5% indica que el laboratorio presenta oportunidades de mejora en cuanto al método de realización del análisis o ensayo.

2.4.10.4.7.- Determinación de Riesgos.

Para este punto se plantea un único indicador llamado Porcentaje de Efectividad de Implementación del Plan Acciones Preventivas. Este indicador es de estructura del tipo simple y su índice de cálculo viene dado por la Ecuación N° 13:

Ecuación N° 13 Porcentaje de Trabajos No Conformes

$$\% \text{ Efect. Impl. PAP} = \frac{(\text{Total de No Conformidades potenciales} - \text{No conformidades Ocurridas})}{\text{Total de No Conformidades Potenciales}} \times 100 \%$$

Este indicador debe ser llevado mensualmente por los responsables de los Laboratorios de Análisis y Ensayo FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), y posee un rango de aceptabilidad entre cero y cinco por ciento (95 – 100), si el valor se encuentra por debajo del 95% indica que el laboratorio presenta oportunidades de mejora en cuanto al método de determinación de no conformidades potenciales.

2.4.10.4.8.- Mejora Continua.

Cada laboratorio debe someterse a una evaluación periódica de su desempeño mediante un proceso de auditorías internas, debido a esto se plantea un único indicador llamado Cumplimiento ISO 17025. Este indicador es de estructura simple y su índice de cálculo viene dado por la Ecuación N° 14:

Ecuación N° 14 Cumplimiento ISO 17025

$$\text{Cumplimiento ISO 17025} = \frac{(\text{Puntos Evaluados en Auditoría} - \text{Deméritos Encontrados})}{\text{Puntos Evaluados en Auditoría}} \times 100\%$$

Donde:

Cumplimiento ISO 17025 (%):	Porcentaje de Cumplimiento con la Norma ISO/IEC 17.025: 2.005.
Puntos Evaluados en Auditoría:	Total de puntos evaluados auditoría según la guía de cumplimiento realizada (ANEXO N° 1).
Deméritos Encontrados:	Total de deméritos encontrados (Incluye aquellos que son de cumplimiento parcial).

Este indicador debe ser llevado semestral por el responsable de la Calidad FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), y posee un rango de aceptabilidad entre noventa y cinco y cien por ciento (95 – 100), si el valor se encuentra por encima del 95% indica que el laboratorio se encuentra dentro del cumplimiento de acuerdo a la norma, por ende está respetando el Sistema de Gestión de la Calidad de estar por debajo de este valor, el laboratorio presenta oportunidades de mejora.

2.4.10.4.9.- Adiestramiento del Personal.

Para este punto se plantean tres indicadores, basados en tres puntos:

- Entrenamientos planificados por cada laboratorio.
- Horas de entrenamiento planificadas por cada laboratorio.
- Modificación del conocimiento en base al entrenamiento dictado (aprendizaje) por cada laboratorio.

Cada uno de esos indicadores son de estructura simple y sus índices de cálculo vienen dados por las Ecuaciones N° 15, 16 y 17:

Ecuación N° 15 Cumplimiento del Plan de Entrenamiento

$$\% \text{ Cumplimiento Plan Entrenamiento} = \frac{\text{Entrenamientos Dictados}}{\text{Entrenamientos Planificados}} \times 100\%$$

Donde:

% Cumplimiento Plan Entrenamiento (%):

Porcentaje de cumplimiento de entrenamientos planificados por los laboratorios

Entrenamientos Dictados:

Total de entrenamientos dictados por cada laboratorio.

Entrenamientos Planificados:

Total de entrenamientos planificados por el laboratorio.

Este indicador es gradual y debe ser llevado mensualmente por los responsables de cada laboratorio de análisis o ensayo de la FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), el rango aceptabilidad a final de año de este indicador debe estar entre noventa y cinco y ciento cinco por ciento (95 – 105) un valor menor al mínimo del rango implica un incumplimiento en el cronograma de entrenamientos por falta de planificación y un valor superior al del rango establecido implica un entrenamiento no planificado realizado o una tasa alta de reentrenamientos al personal.

Ecuación N° 16 Cumplimiento de Horas de Entrenamiento

$$\% \text{ Cump. Horas de Entrenamiento} = \frac{\sum_{i=1}^n (\text{Periodos de Entrenamiento de trabajador})_i}{\sum_{i=1}^n (\text{Periodos de Entrenamiento Planificados del trabajador})_i} \times 100\%$$

Donde:

% Cump. Horas de Entrenamiento (%):	Cumplimiento de horas planificadas para Entrenamiento por los laboratorios
Periodos de Entrenamiento de Trabajador:	Horas Entrenamiento Recibidas de Cada trabajador al mes.
Periodos de Entrenamiento Planificados del Trabajador:	Horas de entrenamiento planificadas mensuales de cada trabajador.

Este indicador debe ser llevado mensualmente por los responsables de cada laboratorio de análisis o ensayo de la FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), el rango aceptabilidad de este indicador debe estar entre noventa y cinco y ciento cinco por ciento (95 – 105) un valor menor al mínimo del rango implica un incumplimiento en el cronograma de entrenamientos planificados y un valor superior al del rango establecido implica un entrenamiento no planificado realizado.

Ecuación N° 17 Reentrenamientos

$$\% \text{ Reentrenamiento} = \frac{\text{Nro de Participantes en Reentrenamientos}}{\text{Nro de Participantes en Entrenamientos}} \times 100\%$$

Donde:

% Reentrenamiento (%):	Porcentaje de Reentrenamientos Dictados por los Laboratorios.
Nro de Participantes en Reentrenamiento:	Número de Participantes que Fueron Reentrenados.
Periodos de Entrenamiento Planificados del Trabajador:	Número de Participantes que Asistieron a Entrenamiento.

Este indicador debe ser llevado mensualmente por los responsables de cada laboratorio de análisis o ensayo de la FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), el rango aceptabilidad de este indicador debe estar entre cero y cinco por ciento (0 – 5) un valor superior al del rango establecido implica una alta tasa de reentrenamientos, esto implica una revisión en la metodología de enseñanza.

2.4.10.4.10.- Competencia Técnica del Laboratorio.

Como se mencionó anteriormente, todas las actividades realizadas en conjunto contribuyen al cumplimiento del objetivo de segundo nivel de mayor importancia que es obtener y mantener el reconocimiento formal de la competencia técnica del laboratorio, para ello se plantea un indicador sintético construido en base a la suma promedio de todos los indicadores antes mencionados, su índice de cálculo viene dado por la Ecuación N° 18:

Ecuación N° 18 Competencia Técnica del Laboratorio

$$\% \text{ Competencia Técnica del Laboratorio} = \frac{\sum_{j=1}^n \text{Indicador}_j}{n}$$

Donde:

% Competencia Técnica del Laboratorio (%): Porcentaje de Competencia Técnica del Laboratorio.

Indicador: Indicadores Planteados Para Cada Laboratorio de Ensayo y Análisis.

Este indicador debe ser llevado mensualmente el Responsable de la Calidad de la FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), el rango aceptabilidad de este indicador debe estar entre noventa y cinco y 100 por ciento (95 – 100) un valor menor al del rango establecido implica una revisión en el cumplimiento de los objetivos propuestos por cada laboratorio.

2.4.10.4.11.- Divulgar por todos los medios las políticas de calidad de los laboratorios a toda la industria nacional.

Para este caso se sugiere que el Decanato de la Facultad de Ingeniería de la UCV, implemente un plan de “ataque” que consista en la divulgación de las políticas de calidad de los laboratorios a toda la industria nacional realizando su seguimiento mediante un indicador de tipo simple, cuyo índice de cálculo viene dado por la Ecuación N° 19:

Ecuación N° 19 Cumplimiento del Plan de Divulgación

$$\% \text{ Cumplimiento Plan de Divulgación} = \frac{\text{Acumulado de Industrias Captadas}}{\text{Total de Industrias Planificadas en Cronograma}} \times 100 \%$$

Donde:

% Cumplimiento Plan de Divulgación (%):

Cumplimiento de Cronograma del Plan de Divulgación de las Políticas de Calidad de los Laboratorios de los laboratorios de Análisis y Ensayo FI – UCV.

Acumulado de Industrias Captadas.

Total de Industrias Captadas según el plan de divulgación al mes de cálculo.

Total de Industrias Planificadas en Cronograma:

Total de industrias estipuladas en el cronograma de Divulgación de Políticas de Calidad al mes de cálculo.

Este indicador debe ser llevado mensualmente por el Responsable de la Calidad FI – UCV. El rango de este indicador va de cero a cien (0 – 100), el valor máximo alcanzado debe ser 100%, lo que implica el cumplimiento del Cronograma de Divulgación de Políticas de Calidad, en caso de ser menor a 100% significa un desvío en el cronograma y en caso de ser mayor a 100% implica un adelanto en el cronograma.

2.4.10.5.- Construcción del Cuadro de Mando:

Con todos los objetivos definidos, la metodología planificada y los indicadores de seguimiento definidos podemos definir el cuadro de mando el cual se muestra en la Tabla N° 15:

Tabla N° 15 Cuadro de Mando

Nivel	Estrategia	Objetivos Relacionados	Indicador / Rango / Aceptabilidad	Intervalo de Medición	Responsable
1	Plan de Divulgación de las Políticas de Calidad de los Laboratorios de Análisis y Ensayo FI – UCV.	Mantener estrecha relación con las empresas e industrias más importantes del país, a fin de mantenerse vinculada a la realidad nacional.	% Cumplimiento Plan de Divulgación (%) / (0 – 100) / 100% al final del año	Anual / Seguimiento Mensual.	Responsable de la Calidad de la FI – UCV.
2	Competencia Técnica del Laboratorio	Obtener y mantener el reconocimiento formal de la competencia técnica del laboratorio mediante la acreditación ISO/IEC 17025:2005 por parte del ente auditor, acreditador y certificador SENCAMER.	% Competencia Técnica del Laboratorio (%) / (0 – 100) / (95 – 100)	Mensual.	Responsable de la Calidad de la FI – UCV.
		Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.			
		Implementar un SGC único a todos los laboratorios de análisis y ensayo.			
2	Seguimiento de Ejecución Presupuestal	Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.	Cumplimiento Ejecución Presupuestal (%) / (0 – 100) / < 100%	Mensual.	Responsables de los Laboratorios de Análisis y Ensayo.
2	Mantenimiento del Sistema Documental	Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.	% Vigencia Sistema Documental (%) / (0 – 100) / 100%	Mensual.	Responsables de los Laboratorios de Análisis y Ensayo.
		Desarrollar una cultura hacia la calidad a todo el personal que se encuentre bajo el SGC de los LEA – FI UCV.			
		Ofrecer una metodología orientada a la identificación de puntos de mejora y desarrollo de estrategias para el mejoramiento continuo.			
		Implementar un SGC único a todos los laboratorios de análisis y ensayo.			

Tabla N° 15 Cuadro de Mando (Continuación)

Nivel	Estrategia	Objetivos Relacionados	Indicador / Rango / Aceptabilidad	Intervalo de Medición	Responsable
2	Selección de Proveedores de Materiales y Servicios.	Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.	% Ejecución Aud. Proveedores (%) / (0 – 100) / 100% al final del año % Cumplimiento Aud. Proveedores (%) / (0 – 100) / 100%	Anual / Seguimiento Mensual. Mensual.	Responsable de la Calidad FI – UCV.
2	Política de Servicio a los Clientes.	Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa. Analizar los requisitos de los clientes y generar acciones para el cumplimiento de los mismos, basándose en la normativa técnica base.	% Satisfacción al Cliente (%) / (0 – 100) / (95 – 100)	Mensual.	Responsable de la Calidad FI – UCV.
2	Quejas y Reclamos.	Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa. Analizar los requisitos de los clientes y generar acciones para el cumplimiento de los mismos, basándose en la normativa técnica base.	% Clientes No Satisfechos / (0 – 100) / (0 – 5) % Respuesta al Cliente (%) / (0 – 100) / 100 % % Distribución de Reclamos (%) / (0 – 100) / Según Distribución de Reclamos	Mensual.	Responsable de la Calidad FI – UCV.

Tabla N° 15 Cuadro de Mando (Continuación)

Nivel	Estrategia	Objetivos Relacionados	Indicador / Rango / Aceptabilidad	Intervalo de Medición	Responsable
2	Trabajos no Conformes.	<p>Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.</p> <p>Ofrecer una metodología orientada a la identificación de puntos de mejora y desarrollo de estrategias para el mejoramiento continuo.</p>	% Trabajos No Conformes (%) / (0 – 100) / (0 – 5)	Mensual.	Responsables de los Laboratorios de Análisis y Ensayo FI – UCV.
2	Determinación de Riesgos.	<p>Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.</p> <p>Ofrecer una metodología orientada a la identificación de puntos de mejora y desarrollo de estrategias para el mejoramiento continuo.</p>	% Efect. Impl. PAP / (0 – 100) / (95 – 100)	Mensual.	Responsables de los Laboratorios de Análisis y Ensayo FI – UCV.
2	Mejora Continua.	<p>Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.</p> <p>Ofrecer una metodología orientada a la identificación de puntos de mejora y desarrollo de estrategias para el mejoramiento continuo.</p>	Cumplimiento ISO 17025 (%) / (0 – 100) / (95 – 100)	Semestral.	Responsable de la Calidad FI – UCV.

Tabla N° 15 Cuadro de Mando (Continuación)

Nivel	Estrategia	Objetivos Relacionados	Indicador / Rango / Aceptabilidad	Intervalo de Medición	Responsable
2	Adiestramiento del Personal.	Cumplir en todo momento con la buena práctica profesional y con la calidad de los ensayos, garantizando competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa.	% Cumplimiento Plan Entrenamiento (%) / (0 – 100) / (95 – 105)	Mensual.	Responsables de cada laboratorio de análisis o ensayo de la FI – UCV.
		Desarrollar una cultura hacia la calidad a todo el personal que se encuentre bajo el SGC de los LEA – FI UCV.	% Cumplimiento Horas de Entrenamiento (%) / (0 – 100) / (95 – 105)		
		Obtener y mantener el reconocimiento formal de la competencia técnica del laboratorio mediante la acreditación ISO/IEC 17025:2005 por parte del ente auditor, acreditador y certificador SENCAMER.	% Reentrenamiento (%) / (0 – 100) / (0 – 5)		

2.4.11.- DIVULGAR A TODOS LOS INVOLUCRADOS LA LÍNEA DE TRABAJO Y NUEVA ESTRUCTURA DE LOS LABORATORIOS.

Para este punto se plantea como estrategia lo siguiente:

2.4.11.1.- Publicación de las Misión, Visión, Políticas y Objetivos de la Calidad de Cada Laboratorio.

Se propone publicar estas en un sitio visible, en un material resistente, de manera tal que se garantice que el personal que labore este en contacto continuo con estos lineamientos y que esté enterado en todo momento del rumbo que adquirirá el laboratorio una vez que se encuentre bajo el Sistema de Gestión de la Calidad.

2.4.11.2.- Preparación del módulo de Buenas Prácticas de Laboratorio basado en los lineamientos dictados en la norma ISO / IEC 17.025: 2.005.

La preparación de este módulo tiene como objetivo principal, concientizar al personal que trabaja en el laboratorio sobre el correcto desempeño que tiene que realizarse basado en los lineamientos dictados en la norma ISO / IEC 17.025: 2.005. Este módulo debe abarcar el flujo el personal y materiales en el laboratorio, la correcta identificación, disposición y almacenaje de las muestras y reactivos a utilizar, la importancia de la validación de los métodos analíticos, las buenas prácticas de registro, la importancia de documentar los procesos, los beneficios de las auditorías internas en el proceso de mejoramiento continuo, la responsabilidad en la detección de no conformidades y la responsabilidad del cierre de estas en el plan de acciones correctivas.

2.4.11.3.- Preparación de un cronograma de adiestramiento del Módulo de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Una vez preparado este módulo se debe diseñar un cronograma de divulgación donde se incluya a todos aquellos involucrados de manera directa o indirecta con las actividades del Laboratorio de Análisis y Ensayo.

2.4.11.4.- Divulgación del Módulo de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Una vez preparado el cronograma de adiestramiento dar cumplimiento y hacer seguimiento a este.

2.4.11.5.- Divulgación a todo el personal de los Laboratorios de Análisis y Ensayo de la Carta de Responsabilidades.

En esta sección cada personal que trabaja en el laboratorio de Ensayo y Análisis debe tener conocimiento de su carta de responsabilidades (ANEXO N° 2) y firmar esta en señal de aceptación.

2.4.11.6.- Preparación de un módulo de Gestión de Indicadores para los Laboratorios de Ensayo y Análisis.

La preparación de este módulo tiene como objetivo principal, concientizar al personal que trabaja en el laboratorio sobre la utilización de Indicadores de Gestión como una herramienta para demostrar el fruto del esfuerzo de su trabajo. Este módulo debe abarcar que es un indicador de gestión, cuales son los indicadores de cada laboratorio (cuadro de mando), como intervienen ellos en cada indicador y demostrar que este no tiene un valor represivo.

2.4.11.7.- Preparación de un cronograma de adiestramiento del módulo de Gestión de indicadores para los Laboratorios de Ensayo y Análisis.

Una vez preparado este módulo se debe diseñar un cronograma de divulgación donde se incluya a todos aquellos involucrados de manera directa o indirecta con las actividades del Laboratorio de Análisis y Ensayo.

2.4.11.8.- Divulgación del módulo de Gestión de Indicadores.

Una vez preparado el cronograma de adiestramiento dar cumplimiento y hacer seguimiento a este.

2.4.11.9.- Divulgación del Manual de la Calidad a todo el personal de los Laboratorios de Ensayo y Análisis.

Una vez que el personal se encuentre adiestrado y familiarizado con la norma y su cumplimiento se debe presentar a todo el personal de los Laboratorios de Ensayo y Análisis el Manual de Calidad aprobado.

2.4.11.10.- Implementación del Manual de la Calidad en cada Laboratorio de Ensayo y Análisis.

Ya presentado y divulgado solo queda adaptar esta nueva filosofía a la forma de trabajo de cada Laboratorio de Ensayo y Análisis.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

3.1.- Conclusiones

En base a lo desarrollado y los resultados obtenidos, se puede concluir con este Trabajo Especial de Grado lo siguiente:

- Es totalmente viable la acreditación de los laboratorios de análisis y ensayo de la Facultad de ingeniería – UCV bajo la norma ISO/IEC 17025: 2.005, debido a que es totalmente viable implementar un Sistema de Gestión de la Calidad que abarque todos sus procesos.
- El Sistema de Gestión de Calidad propuesto para los Laboratorios de Análisis y Ensayo FI – UCV abarcan todos los procesos operativos en los cuales este se maneja, desde la selección de proveedores de materiales y servicios hasta la atención de reclamos por parte de clientes. De todos estos procesos, los correspondientes a la parte de gestión se encuentran documentados, falta realizar una jornada de documentación de procesos operativos de cada laboratorio.
- Es necesario que el Comité de Calidad inicie sus actividades, ya sea bajo la estructura propuesta en este Trabajo Especial de Grado o bajo cualquier otra sugerida. De esta manera se empezará a realizar y hacer seguimiento a todas las actividades inherentes al Sistema de Gestión de la Calidad.
- El Comité de comité de Calidad del FI – UCV debe evaluar la estructura del Manual de Calidad propuesto en este Trabajo Especial de Grado, una vez aprobado se debe desarrollar uno por cada laboratorio.

- El sistema documental de los laboratorios de Análisis y Ensayo de la FI – UCV está desarrollado por completo en su parte de gestión y ofrece puntos de mejora en su parte operativa.
- Para el buen funcionamiento del sistema documental del Sistema de Gestión de la Calidad de los Laboratorios de Ensayo y Análisis de la FI - UCV, hace falta definir los niveles de revisión y aprobación por el Comité de Calidad. También hace falta definir el proceso de distribución de estos documentos.
- Cada Laboratorio de Análisis y Ensayo de la FI – UCV debe realizar un Plan Maestro de Validación según los lineamientos propuestos en el documento desarrollado en este Trabajo Especial de Grado.

3.2.- Recomendaciones

En base a lo desarrollado y los resultados obtenidos, se recomienda lo siguiente:

- Una vez definido el Comité de Calidad y realizado los documentos faltantes se debe realizar otra Auditoría de Estatus, utilizando para ello la herramienta propuesta en este Trabajo Especial de Grado o cualquier otra sugerida para sí dar inicio al proceso de mejora continua.
- Se debe elaborar un plan de acreditación de cada Laboratorio de Análisis y Ensayo del la FI – UCV. Este plan debe elaborarse tratando la acreditación como un proyecto, donde se coloquen fechas periodos de elaboración, periodos de seguimiento y responsables de actividades, podría utilizarse como referencia normativas tales como la norma ISO 10006 Sistemas de Gestión de la Calidad – Lineamientos Para la Calidad en la Gerencia de Proyectos o la norma ISO 10005 Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices Para los Planes de la Calidad.
- Se debe realizar un mayor hincapié en el seguimiento de la Validación de los Métodos Analíticos de cada laboratorio de Ensayo y Análisis de la FI – UCV.
- Se debe involucrar de una forma más activa en el proceso de acreditación de los laboratorios de Ensayo y Análisis de la FI – UCV a los departamentos de Presupuesto y Compras y Recursos Humanos.
- Se debe elaborar un plan de auditoría a proveedores de materiales y servicios, es la única forma de garantizar que desde el principio de la cadena, nuestros insumos son fabricados u obtenidos bajo estándares previamente especificados.

- Las Políticas de la Calidad de los Laboratorios de Ensayo y Análisis de la FI – UCV deben ser publicadas en un sitio visible y deben ser divulgadas a toda la comunidad de la Facultad de Ingeniería UCV.

III.- BIBLIOGRAFÍA

Padilla C., Paredes C., “Readecuación del Laboratorio Para Análisis de Materiales Metálicos Bajo la Norma de Calidad ISO 17025 y Elaboración del Manual de Procedimientos Basados en Norma ASTM”. Instituto Universitario de Microgravedad”, Universidad Politécnica de Madrid (2.006).

Novas A., Díaz H., Chirolded Y., “Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 en los Laboratorios del Departamento de Riesgos Químicos del Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores (INSAT)” ; 62 Revista Cubana de Salud y Trabajo (2.003).

Ruiz E., Sanz A., Martínez A., Vega E., Bezdenejnykh N., García R., “Actividades de Calibración de Anemómetros en la Universidad Politécnica de Madrid”, Universidad Politécnica de Madrid (2.007).

Agüero A., Gambino F., García L., Kum H., Rojas E., Romero T., “Gestión de la Calidad en Laboratorios de la Universidad. Caso: Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela”, Facultad de Ingeniería UCV (2.009).

GUIA ISO / CEI 2; Normalización y Actividades Relacionadas. Vocabulario General.

Norma ISO 9000:2005; Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabularios.

Norma ISO 9001:2008; Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.

Norma ISO 9004:2000; Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices Para la Mejora del Desempeño.

Norma ISO 17025:2005; Requisitos Generales Para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

ANEXOS

ANEXO N° 1
CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA ISO/IEC 17.025:2.005

CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA ISO/IEC 17.025:2.005

SECC. NORMA	Nº	PREGUNTA	CT	CP	NC	NA
4.1.1	1	El laboratorio cuenta con identidad legal?				
4.1.1	2	El laboratorio está adscrito a alguna organización legal?				
4.1.1	3	Están claramente definidas la misión y visión de los laboratorios?				
4.1.1	4	Están alineadas la misión y visión del laboratorio con la misión y visión de la organización a la que está adscrita?				
4.1.3	5	El laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad que abarque todo espacio físico en el que se encuentre?				
4.1.4	6	El laboratorio posee un organigrama definido, donde se describan claramente la ubicación del personal dentro de la organización?				
4.1.4	7	Están claramente definidos los roles y niveles de decisión del personal que trabaja en el laboratorio?				
4.1.5	8	El personal que labora en el laboratorio está calificado técnicamente para el desarrollo de actividades que se desempeñan en este?				
4.1.5	9	El personal que trabaja en el laboratorio cuenta con los materiales necesarios para desempeñar las actividades que se realizan en este?				
4.1.5	10	El personal del laboratorio esta informado debidamente sobre sus funciones, riesgos y niveles de responsabilidad?				
4.2	11	El laboratorio cuenta con un documento donde se especifique:				
		a) Las políticas de calidad bien definida				
		b) El compromiso de la dirección para hacer cumplir las políticas de calidad antes descritas.				
		c) El propósito del sistema de calidad dentro de la organización.				
		d) Los mapas de los procesos realizados en el laboratorio				
		e) Listado de documentos operativos relacionados con cada uno de los procesos				
		f) Listado de los cargos de las personas responsables de asegurar el cumplimiento de las políticas de calidad, así como la calidad en los resultados emitidos por el laboratorio				
4.3	12	El laboratorio cuenta con un sistema de documentación claramente definido?				
4.3	13	Están definidos claramente los niveles de revisión y aprobación de estos documentos?				
4.3	14	Los niveles mencionados en el punto anterior están claramente identificados en los documentos emitidos por el laboratorio?				
4.3	15	Los documentos son revisados periódicamente?				
4.3	16	Existe un sistema de codificación para los documentos que evite que existan versiones distintas o repetidas?				
4.3	17	Existe un listado maestro de los documentos que posee el laboratorio?				
4.3	18	Existe un listado maestro de las áreas a las cuales fueron distribuidos estos documentos?				
4.3	19	Todos los documentos están actualizados?				
4.3	20	Los documentos obsoletos son retirados de manera oportuna?				
4.3	21	Existe alguna política para mantener documentos obsoletos?				
4.3	22	Se cumple la política mencionada en el punto anterior?				
4.3	23	Se lleva un registro de los cambios realizados en la documentación?				
4.3	24	Se posee un procedimiento o instructivo para la redacción y control de documentos?				
4.3	25	Se tiene un documento o instructivo que dicte los lineamientos para las buenas prácticas de documentación y registro de la información?				
4.3	26	Existe alguna política para mantener registros obsoletos?				
4.3	27	Se cumple la política mencionada en el punto anterior?				
4.3	28	Existe un procedimiento que asegure la trazabilidad de los registros emitidos?				
4.4	29	Están claramente definidas las políticas de servicio del laboratorio?				
4.4	27	El contrato de servicio del laboratorio establece claramente las políticas y la responsabilidades del laboratorio en el servicio que presta?				
4.4	28	Se define claramente en el contrato las responsabilidades legales tanto del cliente como del laboratorio para la prestación del servicio?				

CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA ISO/IEC 17.025:2.005

SECC. NORMA	Nº	PREGUNTA	CT	CP	NC	NA
4.4	29	Se establece en el contrato los requisitos necesarios para la prestación del servicio?				
4.4	30	Se define en el contrato las políticas para recepción de insumos y los periodos de prestación de servicios?				
4.4	31	Se establece en el contrato la aceptación voluntaria y de común acuerdo de ambas partes de la prestación del servicio?				
4.4	32	Los contratos emitidos por el laboratorio son escritos y las acciones realizadas en torno a este se registran debidamente de forma clara e inequívoca?				
4.5	33	El laboratorio tiene políticas claras sobre la adquisición de materiales y servicios?				
4.6	34	El laboratorio tiene un procedimiento de selección de proveedores de materiales y servicios?				
4.6	35	El laboratorio utiliza materiales y servicios de calidad?				
4.6	36	Los proveedores de materiales y servicios utilizados por el laboratorio poseen un sistema de calidad trazable?				
4.6	37	Existe un procedimiento de inspección e ingreso de materiales?				
4.6	38	Existe un procedimiento de asignación de número de lote a los materiales ingresados?				
4.6	39	Se respeta un orden de utilización de los materiales ingresados?				
4.6	40	El laboratorio realiza auditorías periódicamente a sus proveedores de materiales y servicios?				
4.7	41	Existe dentro del sistema de gestión de proveedores un procedimiento que capte el nivel de servicio a los clientes internos y externos?				
4.7	42	Existe evidencia registrada de su nivel de servicio a los clientes?				
4.8	43	El laboratorio define claramente las políticas para recepción y tratamiento de quejas y reclamos?				
4.8	44	Existe un procedimiento para tratamiento de quejas y reclamos?				
4.8	45	Existe un medio efectivo para la recepción de quejas y reclamos del cliente?				
4.9	46	El laboratorio define claramente las políticas para el tratamiento de una no conformidad, una desviación o un defecto?				
4.9	47	Existe un procedimiento para la detección de no conformidades, desviaciones o defectos?				
4.9 / 4.11	48	Existe un procedimiento para la aplicación de acciones correctivas donde se establezca su investigación, tratamiento, documentación y cierre?				
4.9	49	Existe un procedimiento para la notificación de resultados defectuosos al cliente?				
4.10	50	Existe en el laboratorio un procedimiento de auditorías internas?				
4.14	51	El laboratorio realiza periódicamente auditorías internas para asegurar su proceso de mejoramiento?				
4.15	52	El laboratorio presenta indicadores de gestión actualizados?				
4.15	53	Existe un procedimiento para la elaboración de indicadores de gestión?				
4.15	54	El laboratorio presenta periódicamente a la dirección un informe detallado donde se encuentre el resultado de las auditorías internas, indicadores de gestión y niveles de servicio al cliente?				
5.2	55	El personal del laboratorio está debidamente calificado y entrenado para las labores que desempeña?				
5.2	56	El personal del laboratorio está debidamente calificado y entrenado en el uso de equipos utilizados para las labores que desempeña?				
5.2	57	El laboratorio posee políticas para capacitación de su personal (fijo o contratado)?				
5.2	58	Existe un procedimiento para la detección de necesidades de adiestramiento del personal (fijo o contratado)?				
5.2	59	Existe un procedimiento para realizar entrenamientos al personal (fijo o contratado)?				
5.2	60	El laboratorio lleva un cronograma de formación para el personal (fijo o contratado) que labora en este?				

CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA ISO/IEC 17.025:2.005

SECC. NORMA	Nº	PREGUNTA	CT	CP	NC	NA
5.2	61	El laboratorio posee una ficha actualizada de cada trabajador con todos los adiestramientos recibidos, actividades que realiza y niveles de autorización?				
5.2	62	Las fichas mencionadas en el punto anterior se encuentran resguardadas en un sitio de fácil disponibilidad?				
5.3	63	El personal que trabaja en el laboratorio está debidamente autorizado para realizar las labores que desempeñan?				
5.3	64	Las áreas del laboratorio posee condiciones aptas para el desempeño de actividades?				
5.3	65	El laboratorio es de acceso restringido?				
5.3	66	Existe un procedimiento donde se dicten las normas de ingreso a las áreas?				
5.3	67	Las áreas del laboratorio poseen condiciones ambientales controladas?				
5.3	68	Se registran periódicamente las condiciones ambientales del laboratorio?				
5.3	69	Existe un procedimiento de registro de condiciones ambientales?				
5.3	70	Si el laboratorio posee más de un área, estas están separadas debidamente?				
5.3	71	Existe un procedimiento donde se den los lineamientos de flujo de material y personal dentro del laboratorio?				
5.3	72	El laboratorio se encuentra en orden?				
5.3	73	El laboratorio se encuentra limpio?				
5.3	74	Existe un procedimiento donde se den los lineamientos para la limpieza del laboratorio?				
5.3	75	Existe un procedimiento donde queden de manera clara cuales son las normas de orden y limpieza del laboratorio?				
5.3	76	Las áreas del laboratorio se encuentran calificadas?				
5.4.1	77	El laboratorio lleva control del uso y de la limpieza de los equipos?				
5.4.1	78	Existe un procedimiento que explique los pasos para el uso y limpieza de los equipos?				
5.4.1	79	El laboratorio lleva un control periódico de las calibraciones realizadas a los equipos?				
5.4.2	80	Los equipos del laboratorio están debidamente identificados y codificados?				
5.4.2	81	Existe un listado de los equipos de laboratorio con su respectiva codificación?				
5.4.2	82	Los métodos analíticos empleados por el laboratorio corresponden a una norma internacional vigente?				
5.4.4	83	De ser un método no normalizado:				
		a) El método fue validado?				
		b) Existe un procedimientos que indique los pasos para la realización del método?				
		c) Está claramente delimitado su rango de resultados?				
		d) Están debidamente validados los patrones principales y de referencia utilizados?				
		e) Están claramente definidas las condiciones ambientales en las cuales tiene que ser realizado el método?				
		f) Existe un procedimiento de manejo y preparación de las muestras para ensayo?				
		g) Existe un procedimiento de manejo y preparación de los materiales para ensayo?				
		h) Están claramente definidos los criterios de aceptación y rechazo de las muestras?				
i) Están definidas las incertidumbres relacionadas con el método?						
5.4.5	84	Existe un plan maestro de validación para aquellos métodos no normalizados a aquellos normalizados que se encuentren ampliados, modificados o fuera de su alcance previsto?				
5.4.5	85	El laboratorio dispone de los recursos necesarios para su ejecución?				
5.4.5	86	El laboratorio tiene asignado al personal responsable de la ejecución del plan maestro de validación?				

CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA ISO/IEC 17.025:2.005

SECC. NORMA	Nº	PREGUNTA	CT	CP	NC	NA
5.4.5	87	Se encuentra dentro del plan maestro de validación un listado de equipos, áreas a calificarse?				
5.4.5	88	Existe un procedimiento para la elaboración de protocolos de calificación / validación?				
5.4.5	89	Existen protocolos para la calificación de áreas y equipos utilizados en el laboratorio?				
5.4.5	90	En el laboratorio se encuentran un listado de los métodos a validarse?				
5.4.5	91	Existen protocolos para la validación de los sistemas, procesos y/o métodos utilizados en el laboratorio?				
5.4.5	92	Están definidos dentro de los protocolos de calificación / validación los criterios de aceptación de resultados?				
5.4.5	93	Están claramente definidos dentro de los protocolos de calificación / validación las acciones a tomar ante eventos inesperados razonables (fallas de energía, caída del sistema, entre otros)				
5.4.5	94	La validación de los métodos se realiza de manera:				
		a) Prospectiva?				
		b) Retrospectiva?				
		c) Concurrente?				
5.4.5	95	Existe un cronograma de validación de los métodos utilizados por el laboratorio?				
5.4.5	96	El cronograma contempla revalidaciones periódicas de los métodos ya validados?				
5.4.5	97	Se trata debidamente cualquier cambio que se realice en instalaciones, equipos u otro factor que afecte la validación del método?				
5.4.5	98	Existe un procedimiento para el registro de control de cambios?				
5.4.5	99	El protocolo del método de validación del método contempla con el cálculo de:				
		a) Límite de detección				
		b) Selectividad				
		c) Linealidad				
		d) Reproducibilidad				
		e) Repetibilidad				
		f) Robustez				
g) Cálculos de incertidumbre						
5.4.6	100	Existe un procedimiento que dicte los lineamientos para estimar la incertidumbre de medición?				
5.4.6	101	Se establece dentro del procedimiento mencionado en el punto anterior los niveles de rigurosidad en la estimación de incertidumbre según la naturaleza del método?				
5.4.7	102	El laboratorio lleva un registro de los resultados que emite y los cálculos necesarios para llegar a estos?				
5.4.7	103	Existe un procedimiento que dicte los lineamientos para el reporte de resultados?				
5.4.7	104	Los resultados emitidos por el laboratorio son claramente trazables?				
5.4.7	105	Los resultados emitidos por el laboratorio son previamente verificados y aprobados por el personal responsable para ello?				
5.5.1	106	El laboratorio cuenta con los equipos adecuados para el desempeño de sus actividades?				
5.5.2	107	Los equipos existentes en el laboratorio están calibrados y permiten lograr la exactitud que requiere el ensayo que en estos se realizan?				
5.5.2	108	Se verifica la calibración del equipo antes de comenzar un ensayo en este?				
5.5.3	109	Existen documentos sobre la operación y limpieza de los equipos?				
5.5.3	110	Los manuales de los equipos del laboratorio suministrado por el fabricante están al alcance?				
5.5.3	111	Todos los equipos se encuentran identificados inequívocamente mediante una codificación?				

CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA ISO/IEC 17.025:2.005

SECC. NORMA	Nº	PREGUNTA	CT	CP	NC	NA
5.5.5	112	Existe un expediente del equipo relacionado con el código asignado donde se especifique lo siguiente:				
		a) Nombre / Modelo del Equipo				
		b) Nombre del fabricante				
		c) Número de serial				
		d) Ubicación del equipo				
		e) Manual de instrucciones suministrado por el fabricante				
		f) Copia de los certificados de calibraciones				
		g) Fecha de revisión en el plan anual de mantenimiento				
		h) Documentación sobre reparaciones o cambios de componentes del equipo.				
5.5.7	113	Existen equipos defectuosos dentro del laboratorio?				
5.5.7	114	Los equipos defectuosos están claramente identificados como fuera de uso y alejados de las instalaciones operativas?				
5.6.3	115	Existe algún procedimiento para la calibración de patrones primarios y secundarios				
5.6.3	116	Existe un cronograma de revisión periódica de estos patrones?				
5.6.3	117	Existe algún procedimiento para el manejo seguro y almacenamiento de los patrones de referencia utilizados en el laboratorio?				
5.8	118	Existe un procedimiento para recepción y almacenamiento de ítems de ensayo?				
5.8	119	Existe un sistema para la identificación inequívoca de los ítems de ensayo de modo tal que evite la confusión de estos físicamente?				
5.8	120	Existe un procedimiento para la manipulación y preparación de ítems para ensayo?				
5.8	121	Existe un procedimiento para devolución de ítems que no cumplan con los requisitos o que pongan en duda la calidad de los datos?				
5.10	122	El informe de ensayo emitido por el laboratorio posee:				
		a) Un título				
		b) Nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones				
		c) Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (número de informe).				
		d) Enumeración de cada página una identificación para asegurando el reconocimiento de estas como parte del informe.				
		e) Una clara identificación del final del informe.				
		f) Nombre y la dirección del cliente				
		g) Identificación del método utilizado				
		h) Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados				
		i) Fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo				
		j) Fecha de ejecución del ensayo				
		k) Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda.				
		l) Nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo.				
m) Una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados						

Leyenda:

Cumplimiento Total: CT
 Cumplimiento Parcial: CP
 No Cumple: NC
 No aplica: NA

ANEXO N° 2
CARTA DE RESPONSABILIDADES

DATOS DEL LABORATORIO	
Nombre del Laboratorio:	
Persona Encargada del Laboratorio:	
Ubicación:	

DATOS DEL TRABAJADOR	
Nombre Completo del Trabajador:	Cargo:
Grado de Instrucción / Cursos Realizados:	
Ubicación Dentro del Organigrama de la Facultad:	Ubicación Dentro del Sistema de Gestión de la Calidad:

RESPONSABILIDADES CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
El trabajador posee las siguientes responsabilidades con el Sistema de Gestión de Calidad:		
DESCRIPCIÓN.	SI	NO
Actualización de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.		
Cumplimiento del plan de Validación.		
Cumplimiento del cronograma de auditorías internas a cada laboratorio.		
Selección y auditoría a proveedores de materiales y servicios.		
Seguimiento del tratamiento de quejas y reclamos.		
Identificar no conformidades.		
Implementación del plan de acciones correctivas.		
Seguimiento del plan de acciones correctivas.		
Implementación del plan de acciones preventivas.		
Seguimiento del plan de acciones preventivas.		
Implementación y cumplimiento del cronograma de calibración de equipos.		
Velar por el mantenimiento de las instalaciones y equipos desde el punto de vista de la calidad.		
Indicadores de gestión.		
Presentación del Informe de Gestión.		
Prestar apoyo a los distintos laboratorios en el momento de realización de una auditoría por un ente externo o el ente regulatorio.		
Velar por la inducción y entrenamiento del personal que trabaja en el laboratorio.		

RESPONSABILIDADES REFERENTE A SU CARGO
Las responsabilidades del trabajador referentes al cargo que desempeña están descritas en su descripción de cargo, la cual firmo el día _____ de _____ de _____ en la Ciudad Universitaria de Caracas.

CONSTANCIA DE DIVULGACIÓN	
Con la firma de este documento el trabajador esta consiente de las responsabilidades que tiene con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad.	
	FIRMA / FECHA DEL TRABAJADOR

COMITÉ DE APROBACIÓN			
CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Responsable de la Calidad FI – UCV.			
Responsable del Laboratorio			