

Sistema de Gestión de La Calidad para El Laboratorio de Análisis Instrumental de una Universidad Basado en ISO 17025:2005

Martínez Evelyn y Mendoza Gaudys
Universidad Politécnica Territorial Andrés Eloy Blanco, Estado Lara
Dirección de Postgrado (UNEXPO)
evewilmar@hotmail.com

Recibido: 08-10-2013	Aceptado: 22-11-2013
----------------------	----------------------

RESUMEN

La Universidad Politécnica Territorial “Andrés Eloy Blanco” contempla el Programa Nacional de Formación en Ingeniería de Sistemas de Calidad y Ambiente, el cual administra el Laboratorio de Análisis Instrumental; cabe resaltar que ningún área de la institución posee un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), por lo que el objetivo de esta investigación fue diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en el mencionado laboratorio, para lo cual se realizó el diagnóstico de su situación actual utilizando técnicas, instrumentos y herramientas tales como: observación directa, lista de chequeo, diagrama causa - efecto, matriz FODA, entre otros, permitiendo detectar las oportunidades de mejoras y necesidades existentes en el laboratorio de análisis instrumental, procediéndose a diseñar el SGC abarcando los aspectos organizacionales y la mayoría de los aspectos técnicos. Se elaboró el manual de la calidad y el manual de procedimientos para el laboratorio, ofreciendo el servicio “Determinación del pH”, basado en la Norma ISO 17025:2005, a fin de garantizar la confiabilidad de los resultados en la prestación del servicio. Se concluye que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad refleja el compromiso de los trabajadores del laboratorio en cuanto a la filosofía del mejoramiento continuo en pro de la construcción de una nueva universidad, la garantía de servicios de calidad para las investigaciones internas y en un futuro, el servicio a las comunidades e industrias. Se recomienda calibrar los equipos, situación que permite la oferta de servicios y de esta manera implantar completamente el SGC diseñado según la Norma ISO 17025: 2005, para lograr la acreditación de los ensayos del laboratorio.

Palabras clave: Sistema de gestión de la calidad; laboratorio análisis instrumental; norma ISO 17025: 2000

System of quality management for the laboratory of instrumental analysis of a university based on iso 17025: 2005

Abstract

The Universidad Politecnica Territorial "Andres Eloy Blanco" contemplates the National Program of Formation in Engineering of Systems of Quality and Environment, which administers the Laboratory of Instrumental Analysis; It should be noted that no area of the institution has a Quality Management System (QMS), so the objective of this research was to design a Quality Management System in the aforementioned laboratory, for which the diagnosis of its current situation using techniques, tools and tools such as: direct observation, checklist, cause - effect diagram, SWOT matrix, among others, allowing to detect opportunities for improvements and needs in the instrumental analysis laboratory, proceeding to design the QMS covering the organizational aspects and most of the technical aspects. The quality manual and the procedure manual for the laboratory were prepared, offering the "pH Determination" service, based on the ISO 17025: 2005 Standard, in order to guarantee the reliability of the results in the provision of the service. It is concluded that the implementation of the Quality Management System reflects the commitment of laboratory workers regarding the philosophy of continuous improvement in favor of the construction of a new university, the guarantee of quality services for internal investigations and in a future, service to communities and industries. It is recommended to calibrate the equipment, a situation that allows the offer of services and thus fully implement the QMS design according to ISO 17025: 2005, to achieve the accreditation of laboratory tests.

Keywords: Quality management system; instrumental analysis laboratory; ISO 17025: 2005

Introducción

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) representa la estructura (responsabilidades, recursos, actividades y procedimientos) de una organización para alcanzar la calidad total. Las normas ISO surgen a fin de estandarizar los Sistemas de Gestión de Calidad y las ISO 9000 son un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) para el Aseguramiento de la Calidad de los procesos. De este modo, se consolida a nivel internacional el marco normativo de la gestión y control de la calidad. La norma ISO 17025 por su parte, tiene su origen en la guía ISO /IEC 25 y en la norma EN 45001, ambas referidas a laboratorios de ensayo y calibración que practican el aseguramiento de la calidad en sus análisis, de manera de normalizar este ámbito. Las universidades no escapan de normalizar sus procesos en pro de un mejor funcionamiento, que evidentemente se verá reflejado en la calidad de la enseñanza, siendo la Universidad Politécnica

Territorial de Lara “Andrés Eloy Blanco (UPTAEB)” una de las casas de estudios en el país en egresar ingenieros en sistemas de calidad y ambiente, razón para enmarcarse en un Sistema de Gestión de Calidad y, sobretodo, en el laboratorio de análisis instrumental, poseedor de equipos de alta tecnología y personal de gran experiencia, de manera de convertirse en un ensayo para el análisis y medición capaz de ofrecer servicios competitivos y consolidar su autofinanciamiento.

Para la consecución de los objetivos del presente trabajo, se realizó una investigación de tipo documental y de campo, de diseño no experimental, transeccional, descriptivo y explicativo, que permitió recaudar la información necesaria para realizar un diagnóstico inicial donde se determinó la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, para posteriormente, luego de un proceso de análisis y síntesis, adecuar y validar los procesos de trabajo del laboratorio de análisis instrumental a la referida norma.

Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad para el laboratorio de análisis instrumental en el Programa Nacional de Formación de Ingeniería en Sistemas de la Calidad y Ambiente de la Universidad Politécnica Territorial de Lara “Andrés Eloy Blanco”, basado en la norma ISO 17025:2005.

Específicos

- Diagnosticar el Sistema de Gestión de Calidad actual del laboratorio respecto al grado de adecuación a la Norma ISO 17025:2005.
- Formular estrategias de mejoras para normalizar los procesos del laboratorio basadas en la norma ISO 17025:2005: política de la calidad, objetivos de la calidad, procedimientos, instructivos, formatos, indicadores, entre otros.
- Implantar el Sistema de Gestión de Calidad, diseñado para un servicio piloto del laboratorio para estructurar el manual correspondiente en un proceso de mejora continua.

Materiales y Métodos

En la Universidad Andrés Eloy Blanco, se dicta actualmente entre otros, el Programa Nacional de Formación Ingeniería en Sistemas de Calidad y Ambiente, sin embargo, aun cuando este programa se basa en los Sistema de Gestión de Calidad y ambiente, la institución adolece de un Sistema de Gestión de Calidad normalizado, inclusive en sus laboratorios incluyendo al de análisis Instrumentos los cuales se presentan entre las debilidades también existe una ausencia de normas y procedimientos de manipulación de equipos y del comportamiento del personal de laboratorio; los procedimientos operativos estándar (POE) relativos a preparación de soluciones y análisis de muestras, y a la planificación del mantenimiento preventivo, calibración y verificación de los equipos, a ser ejecutado por el personal

del laboratorio , servicios generales o de mantenimiento mecánico; además de no existir siquiera, formatos para llevar inventarios de soluciones y reactivos, lo cual se hace como una inspección periódica antes de realizar los pedidos correspondientes, así como tampoco, se tiene normalizado el sistema de etiquetado de los mismos, desconociéndose su grado de peligrosidad; existe así mismo, incumplimiento de las actividades programadas a ser dictadas a los estudiantes, por no llevar una gestión efectiva en los recursos, personal y ambiente, todo lo cual refleja en síntesis, la ausencia con Sistema de Gestión de Calidad normalizado en el laboratorio, por tanto es oportuno que en el mismo se evidencien las ventajas de funcionar con el mismo para optar a la certificación del mismo y convertirlo en un centro de desarrollo tecnológico, que pudiera prestar un servicio garantizado por SENCAMER, a la comunidad industrial regional y nacional, con los consiguientes ingresos propios que pudieran fortalecer el cumplimiento de la misión de la institución; de donde se deriva la necesidad de realizar el presente trabajo.

Este estudio es de campo, es una propuesta viable que atiende a las necesidades del laboratorio de análisis instrumental para adecuarse a la norma ISO 17025:2005, teniendo como base una investigación Documental, el diseño es no experimental, exposfacto, transeccional, descriptiva, correlacional y causal (explicativa).

La unidad de investigación es el laboratorio de análisis instrumental del Departamento de Ingeniería en Sistemas de Calidad y Ambiente de la Universidad Andrés Bello. Es un sitio estratégico para el adiestramiento en determinaciones y análisis físico- químico comunes en las industrias pertenecientes al campo laboral del futuro ingeniero.

Para este estudio, la población interna es el personal que labora en el laboratorio de Análisis Instrumental, también forma parte de la población interna a quienes se denominan cliente interno quienes son los 200 estudiantes cursantes de Análisis Instrumental I y II, que en ese año de estudio algunos requerirán caracterización de aguas para sus proyectos (servicio que se desea ofrecer). En cuanto a la población externa está constituida por las empresas en industrias del estado Lara adscritas a la Cámara de Industriales del Estado Lara, sin contar las empresas de producción socialista, comunidades y consejos comunales también con necesidad de caracterizar sus aguas por falta de data actualizada de las mismas.

Procedimiento

A continuación, en la Tabla 1, se muestra el procedimiento desarrollado en fases/actividades, con el fin de dar cumplimiento a los objetivos específicos planteados.

Tabla 1. Procedimiento

Fase	Actividad	Técnicas y/o instrumentos	Resultado Parcial obtenido
Diagnóstico del SGC actual del laboratorio respecto al grado de adecuación a la ISO 17025:2005	Aplicar Lista de Chequeo	Lista de chequeo Tormenta de ideas. Diagrama Causa-efecto.	Debes Críticos de la Norma
	Establecer las prioridades para el Diseño del SGC		
F o r m u l a c i o n de estrategias de mejoras factibles para normalizar los procesos del laboratorio basadas en la norma ISO 17025:2005	Diseñar Misión, visión, Política de la calidad, objetivos de la calidad, indicadores. Identificar los métodos de ensayo a ofertar tomando en consideración los recursos disponibles en la universidad y la demanda	Mapa de procesos. Reuniones de trabajo. - Tormenta de ideas. - Guía de entrevista - Cuestionario	E s t r a t e g i a s de mejoras a aplicar para la adecuación a la norma
	Diseñar estrategias de mejoras para los debes críticos detectados.		
Implantación del SGC diseñado para un servicio piloto del laboratorio para estructurar el manual correspondiente en un proceso de mejora continua	Elaborar los procedimientos, documentos y registros indicados en la norma. Ejecutar los procesos diseñados	Revisión documental Observación directa Ciclo PDCA	Manual de procedimientos. Manual de calidad del laboratorio

Fuente: Martínez (2012) Martínez y Mendoza, 2013

Resultados y Discusión

Fase I: Diagnóstico del SGC actual del laboratorio respecto al grado de adecuación a la ISO 17025:2005. El diagnóstico se realizó utilizando una lista de chequeo basada en la Norma ISO 17025:2005 de la entidad acreditadora de España. A continuación en la Tabla 2, se muestran los resultados obtenidos para cada ítem de la norma:

Tabla 2. Resultados obtenidos de la Aplicación de la lista de chequeo basada en la Norma ISO 17025: 2005

ITEM	C	NC	NA	DN	No conforme	
					NDA	NDNA
4.1 Organización		13			6	7
4.2 SCG						
Generalidades		8			2	6
4.3 Control de Documentos		11		1		10
4.4.1 Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos		5				5
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones		4			3	1
4.6 Compras de Servicios y Suministros		4			1	3
4.7 Servicio al Cliente		2				2
4.8 Quejas		2				2
4.9.1 calibración no conformes / 4.9.2Control de Trabajos de ensayos.		6				6
4.10 Mejoras		1				1
4.11 Acciones Correctivas		5				5
4.12 Acciones Preventivas		3				3
4.13 Registros		5				5
4.14 Auditorías Internas		7				7
4.14 Revisión por la dirección		7			1	7
5.2 Personal		10				9
5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales		5			1	5
5.4 generalidades		7				7
5.4 Métodos de ensayo y calibración		10				

5.4.3.2 Validación			No Aplic			
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medida		4				4
5.5 Equipos		14			1	14
5.5 Materiales de Referencia		4				4

5.6 Generalidades		4				4
5.6.1 Trazabilidad Externa		3				3
5.7 Muestreo		6				4
5.8 Manipulaciones de Objetos		5				5
Trazabilidad de las Medidas						
Calibración Externa		4				4
Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayos y Calibraciones						
5.9 Intercomparaciones		3				3
5.9.2 Control de Calidad		1				1
Registros e informes de resultados						
5.10 Informe de Resultados		6				6
Total		159		1	15	143
Porcentaje	0%	100%		1	9%	90%

Fuente: Martínez (2012)

Leyenda: **C**: Conforme; **NC**: No Conforme; **NA**: No aplica y entre lo no conforme, se tienen las siguientes abreviaturas **DNI**: Documentalmente existe mas no está implantado; **NDA**: No definido documentalmente; **NDNA**: No definida sistémica alguna ni se realizan actuaciones en cuestión.

Aunque cada uno de estos ítems tiene varias preguntas, en el cuadro se muestran solo los resultados generales, en términos absolutos y porcentuales, por lo que se observa que:

La totalidad de las respuestas indicaron un estado de no Conformidad. Para especificar el grado de no conformidad se realizaron algunas consideraciones de manera de determinar en qué estado estaba el Sistema de Gestión de Calidad, ya que en algunos casos, puede existir documentación, o, pueden existir algunos avances pero no se han implantado, sin embargo, en el caso de este laboratorio, los avances no son perceptibles, obteniendo un 100% de no conformidad, del cual el 90 % está bajo la modalidad NDNA (No documentalmente definido ni se realizan actuaciones en cuestión).

De lo expuesto anteriormente, se deriva que el Laboratorio de análisis instrumental no posee un SGC, por lo que se realizó una tormenta de ideas con los trabajadores para determinar las causas de tal situación, a través de un diagrama Causa- Efecto (Figura 1).

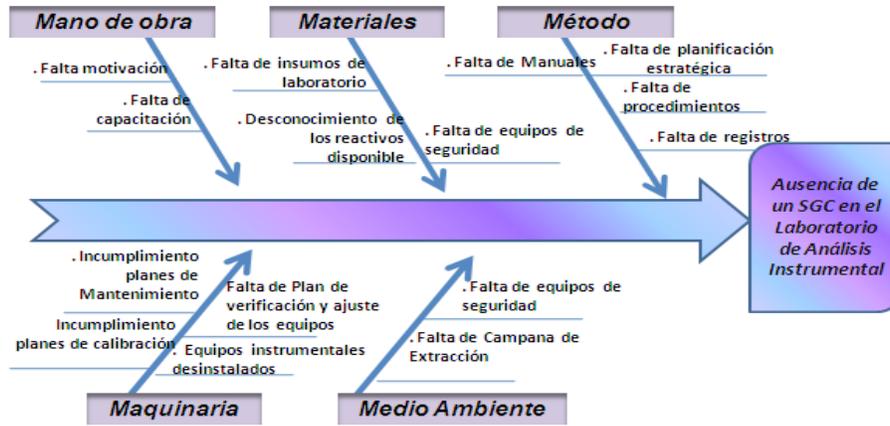


Figura 1. Diagrama Causa- Efecto: Ausencia de un SGC en el Laboratorio de Análisis Instrumental de la UPTAEB
Fuente: Martínez (2012)

En función de los resultados de la Figura 1, se decidió comenzar a diseñar el SGC desde los aspectos organizacionales hasta los técnicos.

Fase II: Formulación de estrategias de mejoras para normalizar los procesos del laboratorio basadas en la norma ISO 17025:2005: Política de la calidad, objetivos de la calidad, procedimientos, instructivos, formatos, indicadores, entre otros.

Con los resultados del diagnóstico se realizó un plan de acción para diseñar el SGC del Laboratorio obteniéndose el Diseño del plan estratégico:

Tabla 3. Concepto Estratégico del Laboratorio de Análisis Instrumental

Misión
"Somos un laboratorio de una Universidad pública de carácter humanista con corresponsabilidad social y ambiental, comprometido a ofrecer un servicio a la comunidad estudiantil en pro de la generación y transformación del conocimiento científico y tecnológico, así como también, servicio a la comunidad externa con transparencia y responsabilidad, cumpliendo con los requisitos de calidad de manera de garantizar la toma de decisiones, utilizando las tecnologías adecuadas, disponibles y accesibles".
Visión
"Superar las expectativas de nuestros usuarios respecto a los servicios en términos de eficiencia, oportunidad y confidencialidad, utilizando al máximo la Tecnología disponible y desarrollando nuestro recurso humano y, de esta manera, para 2020 liderar la red de laboratorios Universitarios de la Región y coordinar iniciativas de investigación.
Política
El laboratorio de análisis instrumental de la universidad politécnica territorial de Lara " Andrés Eloy Blanco" ha establecido como política de calidad: prestar un servicio con el uso de equipos altamente confiables ,mantenidos oportunamente y de forma adecuada , todo enmarcado en un ambiente apto para el trabajo y minimizando los impactos al medio ambiente; el autofinanciamiento del laboratorio viene dado por el mantenimiento continuo y sistemático del SGC, alcanzando de esta manera, ofrecer un excelente servicio tanto a nuestros clientes internos como externos

Fuente: Martínez (2012)

Se establece procedimiento de Control Metrológico de los Equipos de Seguimiento y Medición (PRAI008), y de igual manera se realizó la actualización del inventario del almacén de reactivos, Se registraron 981 envases de químicos que sumaron un total de 301 reactivos, se documentó el almacén con las hojas de seguridad. se diseñó el procedimiento de "Adquisición, Recepción y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio" (PRAI003) que facilita el suministro de reactivos a los laboratorios de la universidad incluyendo el laboratorio de análisis instrumental, se estableció un sistema de inventario electrónico donde se cargan las salidas y entradas de insumos, hojas de seguridad y el orden, permitiendo de esta manera, cumplir con los requisitos de la norma y facilitar la trazabilidad de las mediciones bajo un sistema de almacenaje por colores.

Paralelamente se estimó, la demanda de los análisis de aguas en la región mediante la data de la cámara de industriales y tipo de actividad económica con esta información y los recursos con que cuenta la universidad se estiman los posibles análisis de aguas a ofertar para establecer el manual del SGC. Los tres (3) análisis de aguas estimados con mayor demanda son: determinación de pH seguido por la Demanda Bioquímica de oxígeno (DBO) y sólidos suspendidos totales. Ésta información es de gran utilidad porque permite priorizar las acciones, Una vez levantada la información de los métodos de ensayo y analizado los requerimientos de cada uno y comparado con los recursos disponibles, los análisis con mayor probabilidad de ser realizados en la actualidad en el laboratorio por contar con los equipos, recurso humano y reactivos, así como también, aquellos para los cuales se dispone de mayor dotación es la "Determinación de pH," otros ensayos requieren soluciones de referencia o calibración de la balanza situación no conforme en el laboratorio. Fase III: Implantación del Sistema de Gestión de Calidad diseñado para un servicio piloto del laboratorio para estructurar el manual correspondiente en un proceso de mejora continua.

Esta fase consiste en la elaboración de los procedimientos, documentos y registros indicados en la norma y ejecutar los procesos diseñados, para lo cual se propone una estructura interna del laboratorio, de la siguiente manera: un Director Técnico, un Supervisor de Laboratorio, un coordinador de calidad y los analistas, cuyas funciones se definen en el manual de calidad.

Tomando como premisa esta estructura, se comienza a diseñar cada uno de los procedimientos, estableciendo responsabilidades y actividades a realizar por cada uno de los miembros de la organización a acreditar que es el Laboratorio de análisis instrumental, se comienza a diseñar el manual de calidad en función de la norma, de la bibliografía y de los antecedentes disponibles, y en esta medida, se elaboran los procedimientos y los registros.

En esta etapa del diseño del Sistema de Gestión de Calidad, se detectaron necesidades primordiales en el laboratorio, como la adquisición de reactivos, la imperante necesidad de calibrar algunos equipos, ya que sin el cumplimiento de un plan de calibración no pueden emitirse resultados confiables y mucho menos capaces de incidir en tomas de decisiones. A este respecto, el laboratorio cuenta con tres (03) equipos altamente sofisticados que están desinstalados, cuya puesta en funcionamiento y respectiva calibración es requerida por la comunidad universitaria en pleno y por la comunidad del estado Lara, para así poder cumplir con los programas de las unidades curriculares y prestar servicios de gran envergadura, los cuales permitirán la investigación y proporcionarán prestigio a la UPTAEB.

En esta Fase se diseña toda la documentación necesaria para ofertar el análisis de Determinación de pH, a excepción del procedimiento de compras y estimación de incertidumbre, se establece el Manual de Calidad del Laboratorio, el cual es el Documento Rector del SGC del Laboratorio de Análisis Instrumental bajo el código MCAI001

Conclusiones

El Laboratorio de análisis instrumental de la Universidad Andrés Bello, no había declarado su filosofía de gestión estratégica: Misión, Visión, Política y Objetivos de la calidad. Al respecto, se regía por los de la Universidad.

El diagnóstico realizado basado en la Norma ISO 17025:2005, mostró un 100 % de no conformidad en la documentación y actividades del laboratorio, el 90 % de las cuales, no tenía documentos y acciones que conllevaran al cumplimiento de los requisitos, por lo que se decidió comenzar el diseño del Sistema de Gestión de Calidad declarando su concepto estratégico: Misión, Visión, Política y objetivos de calidad del laboratorio en consonancia con los de la Universidad Andrés Bello y con el servicio que se espera ofertar.

Se elaboró una estrategia para diseñar el Sistema de Gestión de Calidad que abarcará la mayor cantidad de requisitos posibles comenzando por la planificación estratégica, seguido por la puesta en orden en el almacén de reactivos para saber exactamente con lo que se cuenta y de esta manera, determinar cuáles servicios se pueden ofertar con los recursos disponibles en la universidad, abordando todos los aspectos organizacionales y algunos técnicos de la norma.

El Sistema de Gestión de Calidad diseñado muestra el compromiso de los trabajadores del laboratorio de análisis instrumental y del Dpto. de Sistemas de Calidad y Ambiente en cuanto a la filosofía del mejoramiento continuo, hacia la construcción de una nueva universidad y en consecuencia un nuevo país, en virtud de garantizar a los estudiantes servicios de calidad para sus investigaciones y en un futuro no muy lejano el servicio a la comunidad externa a la universidad.

Recomendaciones

Implantar el Sistema de Gestión de Calidad diseñado según la Norma ISO 17025: 2005 por completo para lograr la Acreditación del laboratorio y la certificación del mismo.

Calibrar los equipos, ya que esta exigencia es la parte fundamental para el arranque definitivo de la oferta de servicios, al poder establecer las incertidumbres de las mediciones y cumplir con los requisitos técnicos de la norma, además de tener mayor amplitud en la oferta de los métodos de ensayos a realizar.

Designar las personas a ocupar los cargos clave en el laboratorio, para la aprobación de la documentación diseñada.

Cumplir los programas de ajustes y calibraciones de los equipos.

Cumplir el plan de auditorías internas y externas para verificar y dar seguimiento a las acciones implantadas.

Referencias Bibliográficas

Alberro, N.; Bedregal, P.; Crubellati, R.; Stegen, S. (2011). Manual de Protocolos Armonizados y Evaluados para la toma de muestra y el Análisis de Agua y Sedimentos para la Región de América Latina y El Caribe. Proyecto ARCAL RLA/1/010. Mejora de la Gestión de la Contaminación de Masas de Aguas Superficiales contaminadas con Metales. Perú. 193 pp.

APHA. AWWA. WEF. (2005) Standard Methods for the examination of water and wastewater. 21th Edition.

Ávila Baray, H. (2006). Introducción a la Metodología de la Investigación, [en línea]. <http://www.eumed.net/libros/2006c/203/>.

Fondonorma-ISO/ IEC 17025. (2005). Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Fred, David. (2003). Concepto de Administración Estratégica. Editorial Pearson Educación. México.

Gryna, Frank. (2007). Método Juran: Análisis y Planeación de la Calidad. Mac Graw Hill. México.

Hernández, R. F. (2003). Metodología de la Investigación. Mac Graw-Hill Interamericana Editores. México.

Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. (2002). En Gaceta Oficial N° 37543. Poder Legislativo de la República Bolivariana de Venezuela.

López, Francisco. (2008). ISO 9000 y la Planificación de la Calidad. ICONTEC. Colombia.

Norma para la clasificación y control de la calidad de los cuerpos de agua y vertidos de efluentes líquidos. (1995). En Gaceta Oficial N° 5021. Decreto 883. Poder Legislativo de la República Bolivariana de Venezuela.