

**Titulo:** *“Como lograr el reconocimiento mundial en nuestro Laboratorio de Control de Calidad”.*

**Autores:** Rodríguez C.; López B M.; Díaz M D. y Gómez J M.

### **Resumen.**

La competencia se impone cada vez más en el ámbito de la calidad y los servicios, constituyendo la evaluación de la conformidad actividad imprescindible para la comercialización de los productos. A través de la acreditación se reconoce la competencia de una organización, específicamente los laboratorios de ensayos se evalúan a través de la NC-ISO 17 025:2006, contándose en Cuba con el Órgano Nacional de Acreditación para este alcance.

La NC-ISO 17 025 contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si desean demostrar que operan un sistema de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Este trabajo muestra la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Físico-Químico cumpliendo con los requisitos exigidos por la norma antes plasmada para lograr la acreditación de los ensayos físicos-químicos para la miel de abejas por el Órgano Nacional de Acreditación de Cuba.

### **Abstract.**

Competition is increasingly imposed in the area of quality and services, forming the conformity assessment activities necessary to commercialize products. Through the accreditation recognizes the competence of an organization, specifically the testing laboratories are evaluated through the NC-ISO 17 025:2006, counting in Cuba with the National Accreditation Authority for this scope. The NC-ISO 17 025 contains all the requirements that have to meet the testing and calibration laboratories if they wish to demonstrate that they operate a quality system, are technically competent and able to generate technically valid results. This work shows the implementation of Quality Management System in the Physical-Chemical Laboratory meeting the requirements of the rule before the plasma to achieve accreditation of physical-chemical tests for honey by the National Accreditation Body of Cuba.

## **Introducción.**

La importancia del papel protagónico de la calidad y la evaluación de la conformidad en las actividades comerciales generó un notable incremento de las entidades que prestan servicios en estos temas, surgiendo la acreditación como actividad en que un organismo autorizado reconoce formalmente que una entidad es capaz y competente para realizar tareas específicas y que puede demostrarlo, y permitir que un tercero lo reconozca, lo cual le da una considerable transparencia e imparcialidad a dicho proceso. La aceptabilidad del sistema concebido para gestionar de manera competente los ensayos de aptitud en Cuba ha quedado validada y aceptada a nivel regional e internacional desde el año 2005, al insertar al Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba como miembro del Acuerdo ILAC para el alcance de laboratorios de ensayos y de calibración, lo que sitúa a Cuba entre los 62 países que a nivel mundial aplican objetivos estratégicos dirigidos a perfeccionar el libre comercio y cumplen con la meta de " un producto ensayado una vez y aceptado en todas partes". Por lo general, la creciente utilización de los sistemas de la calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de una organización mayor o que ofrezcan otros servicios puedan operar un sistema de la calidad que se considere conforme con la norma NC-ISO 9001, por consiguiente, se ha tenido el cuidado de incorporar todos los requisitos de la misma; que resultan pertinentes para el alcance de los servicios de ensayo y calibración contemplados por el sistema de la calidad del laboratorio.

La aceptación de los resultados de los ensayos y calibraciones entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen con esta Norma y si obtienen la acreditación por organismos que hayan concertado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional, en otros países.

La utilización de esta Norma facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, con el objetivo de contribuir al intercambio de información y de experiencia, y a la armonización de las normas y procedimientos.

La calidad se asume como una necesidad y un reto ineludible en la sociedad contemporánea, y este enfoque es de particular importancia para los centros de investigaciones y las empresas exportadoras del país, partiendo de que ninguna institución de la sociedad existe por sí y para sí, cada una cumple un objeto social y debe satisfacer necesidades y expectativas, tanto implícitas como obligatorias de todas las partes interesadas.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, en cualquier laboratorio, es un proceso que se enmarca en un periodo de tiempo para la entidad que dependerá, sobre todo del convencimiento de la dirección, de la organización del trabajo y de concientizar a todos de la ventaja que aporta para la entidad; por tanto, debe ser llevado a cabo con la participación total de sus integrantes.

En Cuba el producto miel de abejas debe ser reconocido y certificado, dentro de los elementos a establecer para este proceso se encuentra la acreditación de los ensayos que describen sus especificaciones de calidad. Los ensayos que determinan sus características físico-químicas se desarrollan en los laboratorios de Control de Calidad del Centro de Investigaciones Apícolas de acuerdo a lo establecido en las Normas Cubanas correspondientes, en concordancia con los métodos armonizados de la Comisión Internacional de Miel. Sin embargo los ensayos no están acreditados de manera que se demanda este requisito para demostrar competencia y resultados válidos a través de la NC-ISO 17025:2006, y obtener el reconocimiento nacional e internacional.

**Objetivo general.**

- Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NC- ISO 17025:2006 en los Laboratorios de Control de Calidad del Centro de Investigaciones Apícolas; para garantizar la obtención de resultados conformes y confiables en los ensayos que describen las características físico-químicas de la miel de abejas.

**Objetivos específicos.**

- Definir la estructura organizativa y gerencial del laboratorio, su ubicación y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.
- Implementar lo establecido en la NC-ISO 17025:2006 en la sección de Físico-químico de los laboratorios de Control de Calidad del CIAPL.

## Materiales y métodos.

Para la concepción de este trabajo se tuvo en cuenta lo establecido en las siguientes normas:

NC-ISO 17 025:2006.

NC 26-212:2002. Buenas Prácticas de Laboratorio.

ISO 5725-1, 2, 3, 4, 5 y 6.

ISO/IEC 17011, Evaluación de la conformidad

ISO/IEC 17020, Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

Guía ISO 30, 31, 32, 33, 34 y 35.

Guía ISO/IEC 43-1, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1 y 2.

Guía ISO/IEC 58:1993, Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

Guía ISO/IEC 65, Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos.

GUM, Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.

El diseño e implementación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio se realizó en varias etapas las cuales se muestran en la siguiente tabla:

**Tabla 1: Descripción de las etapas para la implementación.**

<b>Etapas</b>	<b>Descripción de la Etapa</b>
Realización de un diagnóstico de calidad. Establecer las condiciones organizativas, materiales y estructurales necesarias en los laboratorios de Físico-químico. Introducción de los requisitos relativos a la gestión	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Establecimiento de funciones y responsabilidades.</li><li>2. Políticas y procedimientos.</li><li>3. Establecimiento de las relaciones entre la gestión de calidad, servicios de apoyo.</li><li>4. Sensibilización del personal involucrado.</li><li>5. Establecimiento de los procesos de comunicación relacionados con la eficacia del sistema.</li></ol>
Formación para la Competencia del capital humano.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Capacitación sobre:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ NC-ISO 17 025.</li><li>▪ ISO 5725-1, 2, 3, 4, 5 y 6.</li><li>▪ ISO/IEC 17011.</li><li>▪ ISO/IEC 17020.</li><li>▪ Guía ISO 30, 31, 32, 33, 34 y 35.</li><li>▪ Guía ISO/IEC 43-1. — Parte 1 y 2.</li><li>▪ Guía ISO/IEC 58:1993.</li><li>▪ Guía ISO/IEC 65.</li><li>▪ GUM, Guía para la expresión de la incertidumbre.</li><li>▪ Aseguramiento metrológico, Decretos leyes y SI.</li><li>▪ Técnicas estadísticas.</li></ul></li></ol>
Diseño y elaboración de la documentación del sistema.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Documentar las políticas, programas, procedimientos obligatorios y necesarios,</li></ol>

	<p>instrucciones, requisitos técnicos, manipulación de los ítems de ensayo, validación de los métodos, uso y mantenimiento del equipamiento, trazabilidad de las mediciones.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Manual de calidad de los laboratorios.</li> <li>3. Matriz de la documentación.</li> <li>4. Aprobación y emisión de la documentación.</li> <li>5. Control de las Instalaciones y condiciones ambientales.</li> <li>6. Planificación del aseguramiento metrológico.</li> <li>7. Planificación de los métodos de ensayos.</li> <li>8. Planificación Aseguramiento de la Calidad.</li> <li>9. Control de los Datos.</li> <li>10. Establecimiento de las técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.</li> </ol>
Implementación y monitoreo de Sistema.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puesta en marcha.</li> <li>2. Monitoreo y evaluación “no conformidades”</li> <li>3. Toma de acciones correctivas.</li> <li>4. Auditoria Interna</li> <li>5. Revisión por la dirección.</li> </ol>

## **Discusión de los resultados.**

### **Etapas I. Realización de un diagnóstico de calidad. Establecer las condiciones organizativas, materiales y estructurales necesarias en los laboratorios de Físico-químico. Introducción de los requisitos relativos a la gestión.**

Durante la ejecución de esta etapa se realizó un diagnóstico inicial acorde con lo exigido en la NC-ISO/IEC 17025:2006 y las Buenas Prácticas de Laboratorio. NC 26-212, el cual nos permitió conocer el funcionamiento de los laboratorios de ensayos, sus requerimientos de gestión y aseguramiento de la calidad; permitiendo un análisis exhaustivo de los términos existentes de evaluación y la solución de los problemas, así como las condiciones materiales y estructurales que afectan la calidad, logrando un inventario de los recursos disponibles.

De esta manera, los laboratorios pueden establecer un orden de prioridades los problemas de calidad, de acuerdo a lo arrojado en el diagnóstico.

### **Etapas II. Formación para la Competencia del capital humano.**

Implantar un Sistema de Gestión de la Calidad implica cambios importantes en la forma de trabajo. Esto debe ir acompañado de la capacitación y motivación adecuadas del personal que trabaja en el laboratorio. Con esta finalidad se organizaron, programaron y ejecutaron, acciones de capacitaciones en correspondencia a las características de los laboratorios, las necesidades de superación del personal y los resultados obtenidos del diagnóstico inicial.

Dichos programas incluyeron los temas siguientes:

- Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Teórico Práctico Sistema Gestión de la Calidad según la NC: ISO 9001:2008.
- Aseguramiento metrológico.
- Materiales de referencia.
- Incertidumbre de las mediciones.
- Auditorias de calidad.
- Gráficos de Control.
- Competencia técnica de los laboratorios según NC ISO/IEC 17025:2006.
- Buenas Prácticas laboratorios.
- Costos de calidad.
- Herramientas Sistémicas.
- Mejora Continua.

Para hacer más extensiva dicha capacitación se realizaron pequeños talleres en el laboratorio donde los compañeros que recibieron los cursos expusieron sus experiencias al resto del personal, para así fomentar un buen proceso de comunicación. Por medio de estas acciones se logró una familiarización y apoyo total de todos los miembros del laboratorio.

### **Etapas III. Diseño y elaboración de la documentación del sistema**

Esta es la etapa más laboriosa de un Sistema de Gestión de la Calidad y todo el personal debe participar en ella. Se elaboró la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio de Físico-Químico, la cual fue sometida a discusión por todos los trabajadores del laboratorio que la utilizan, siendo revisada por el responsable técnico del laboratorio y aprobada por el Director de Calidad.

La documentación quedó estructurada de la siguiente forma:

**Manual de calidad:** Declara la Política de Calidad y los Objetivos de trabajo del Laboratorio, se fijan todos los documentos que establece la NC/ISO 17 025.

**Reglamentos:** son los que regulan las actividades internas del trabajo en el laboratorio, las medidas de protección física y medio ambiental.

**Procedimientos del sistema y normalizativos de operación:** son los relativos al sistema de gestión y ala ejecución de los ensayos haciendo referencia a la norma establecida para cada caso.

**Instrucciones de trabajo y de operación:** Documentos específicos y comunes asociados a un puesto de trabajo y/o al funcionamiento de los equipos.

**Registros:** recopilan los resultados obtenidos.

Para el trabajo en el diseño del sistema se tuvo en cuenta las siguientes actividades:

**Planificación:** Se definen las actividades y las metodologías a emplear, estableciéndose un plan de acción y un cronograma de trabajo

Se analizaron las secciones de trabajo para conocer y reducir posibles interferencias de trabajo y el flujo constante del mismo de acuerdo con la NC/ISO 17025:2006.

Se elaboraron las necesidades de equipamiento e insumos para el laboratorio. Se establecieron las necesidades y la frecuencia de calibración, la verificación de los equipos e instrumentos. Se trabajó en el diseño de ampliación del laboratorio para una mejor distribución de los puestos de trabajo por técnicas.

La Comunicación e Información: se definió el proceso de información a través de los documentos empleados, se emplearon diversas herramientas como la creación de una la base de datos donde se anotan todos los resultados de los ensayos físico-químicos, seminarios, talleres, y envíos de correos electrónicos que fomentaron un buen proceso de comunicación.

**Aplicación:** Se trabaja en post de identificar las necesidades de los clientes con el fin de satisfacerlas, se analiza constantemente el presupuesto asignado y en base a el se elaboran las necesidades de equipos, materiales gastable y reactivos en base a las prioridades del sistema, se esta llevando a vías de hecho estrategias para facilitar el trabajo en los dos puntales principales la personal y la documental, en cuanto a la personal se ha llevado a cabo un programa de formación dirigido a todos, como son realización de cursos , seminarios, conferencias, talleres, trabajo en equipo, cada curso fue concebido basado en las necesidades particulares y enfocados en suplir las expectativas de cada persona, el sistema documental , es necesario recordar que es un requisito de la NC-ISO/IEC 17025:2006, el cual fue concebido abarcando todas las fases, cada fase tuvo un objetivo y abarcó diferentes tareas, con responsables para su desarrollo y fecha de cumplimiento , seleccionándose y definiéndose en ellas las responsabilidades y formación de las personas.

En el área se crearon las condiciones de archivo y se efectúan revisiones periódicas a la documentación, quedando conformado el Sistema Documental del laboratorio con un Manual de Calidad, procedimientos documentados de trabajo, instrucciones de trabajo y registros,

conllevando esto a una mejor planificación, desarrollo, evaluación y control de las actividades, repercutiendo de manera positiva en el servicio brindado.

**Establecimientos de los controles internos y externos:** Se desarrollaron procedimientos para el control interno donde se destacan:

PSC-0-004-016 Control de los datos.

PSC-0-004-021 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos.

Se realizó un ensayo interlaboratorio para detectar la presencia de posibles fuentes de errores, además para contribuir a la preparación y superación del personal técnico y mejorar el desempeño del sistema, y a su vez validar, en las condiciones de cada país, las normas regionales o de carácter internacional, estudiar detalladamente las variaciones internas entre los laboratorios y entre métodos y procedimientos, para detectar la presencia de posibles errores

#### **Etapas IV. Implementación y monitoreo del sistema.**

**Evaluación del sistema:** Se realizaron auditorías internas las cuales fueron programadas, verificando la conformidad con lo establecido en la NC-ISO/IEC 17025:2006 y con el empleo de la metodología establecida en la NC ISO 19011, realizándose a través de técnicas de observación, listas de chequeo, revisión de la documentación, trabajándose posteriormente en el tratamiento de las no conformidades detectadas, tomando las acciones correctivas o preventivas según sea el caso

**Evaluación operacional:** La evaluación técnica operativa del trabajo analítico del laboratorio físico-químico se realizó mediante supervisiones realizadas por el jefe técnico al aseguramiento de la calidad de los procedimientos normalizativos de operación, según las normas establecidas y las de referencias, realizándose a través de técnicas estadísticas de control, en dependencia de las características particulares de cada ensayo, también se realizó estudios interlaboratorios, así como por los resultados de las evaluaciones a profesionales y técnicos.



## **Conclusiones.**

1. La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permite obtener resultados confiables, con la consiguiente satisfacción de los clientes y el fortalecimiento del control interno de la calidad, permitiendo la preparación de los mismos para su acreditación.
2. La implementación de este sistema en las actividades propuestas permite lograr un mejor servicio a los clientes y una disminución en la necesidad de recursos a mediano plazo.
3. La introducción de estos resultados ha permitido constar con un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio físico-químico, equipos y técnicas estandarizadas y con especialistas capacitados en los conocimientos actuales de gestión y aseguramiento de la calidad, permitiendo una gestión más eficiente, una reducción de gastos, mayor confiabilidad y la satisfacción plena del cliente.

## Referencias Bibliográficas.

1. Guía ISO 30, Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia
2. Guía ISO 31, Materiales de referencia — Contenido de los certificados y etiquetas
3. Guía ISO 32, Calibración en química analítica y utilización de materiales de referencia certificados
4. Guía ISO 33, Utilización de materiales de referencia certificados
5. Guía ISO 34, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
6. Guía ISO 35, Certificación de materiales de referencia — Principios generales y estadísticas
7. Guía ISO/IEC 43-1, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud
8. Guía ISO/IEC 43-2, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios
9. Guía ISO/IEC 58:1993, Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración — Requisitos generales para la gestión y el reconocimiento
10. Guía ISO/IEC 65, Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos
11. GUM, Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.
12. Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios pueden consultarse en la página web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): [www.ilac.Org](http://www.ilac.Org).
13. ISO 10011-1:1990), Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría.
14. ISO 10011-2:1991), Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad.
15. ISO 10011-3:1991), Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.
16. ISO 10012-1:1992, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.
17. ISO 10012-2:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición.
18. ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
19. ISO 5725-1, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 1: Principios generales y definiciones
20. ISO 5725-2, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y de la reproducibilidad de un método de medición normalizado
21. ISO 5725-3, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado
22. ISO 5725-4, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la justeza de un método de medición normalizado
23. ISO 5725-6, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud

24. ISO 9000 ISO 14000 News (publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo).
25. ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. ISO TC 176. p2-16.
26. ISO/IEC 17011, Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
27. ISO/IEC 17020, Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
28. NC-ISO 17 025:2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración [ISO/IEC17025:2005 + corrigendum técnico 1:2006(traducción certificada), idt]
29. NC-ISO 9000-3:1997, Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3.
30. NC-ISO 9004: 2005, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora continua del desempeño.