

Accreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración: Auditoría Remota en el contexto de la pandemia por Covid-19

Allocca Alberto¹, García Endrina², Montenegro Alejandra³

betoalocca@gmail.com¹, endrinaajgr@gmail.com², amontenegromyj@gmail.com³

Universidad Católica Andrés Bello¹²³

Resumen

La acreditación es una evaluación realizada por un organismo acreditador oficial a un organismo de evaluación de la conformidad. La acreditación de los laboratorios de ensayos y calibración se realiza conforme la norma ISO/IEC 17025, que especifica los requisitos básicos para evaluar la conformidad de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta normativa requiere que el laboratorio planifique y aborde sus riesgos y oportunidades mediante acciones e incremente la eficacia de su sistema de gestión, alcanzando sus objetivos y previniendo resultados fallidos. Con la crisis mundial de la pandemia por Covid-19, la evaluación de los sistemas de gestión ha generado ajustes significativos para mantener su continuidad. El objetivo del artículo fue proponer una metodología para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración en tiempos de pandemia por Covid-19. El tipo de investigación utilizada fue la revisión documental, a través del uso de fuentes bibliográficas y estudios más frecuentes en el tópico de la norma ISO/IEC 17025. Se consideró la identificación de los conceptos aplicables para posteriormente desarrollar los principales modelos de acreditación y su vinculación a los Sistemas de Gestión de Calidad, la Metrología, el Comercio Mundial, entre otros. En ese contexto se desplegó la estructura internacional de acreditación y su organización en Venezuela, a través de una documentación de los principales investigadores y sus aportes al sistema de laboratorios de ensayo y calibración, para posteriormente presentar la propuesta de la metodología de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración en tiempos de pandemia a través de las auditorías remotas. Las conclusiones de la investigación indicaron que debido a las restricciones de movilización impuestas por la pandemia actual del Covid-19, es trascendental, el uso de las auditorías remotas para la evaluación de la conformidad de los sistemas de gestión, para asegurar la continuidad del negocio, y minimizando el riesgo de las organizaciones y su capital humano.

Palabras clave: laboratorio, acreditación, ensayo, calibración, covid-19

Accreditation of Testing and Calibration Laboratories: Remote Audit in the Context of the Covid-19 Pandemic

Abstract

Accreditation is an assessment carried out by an official accrediting body to a conformity assessment body. The accreditation of testing and calibration laboratories is carried out in accordance with the ISO / IEC 17025 standard, which specifies the basic requirements to assess the conformity of testing and calibration laboratories. This regulation requires the laboratory to plan and address its risks and opportunities through actions and increase the effectiveness of its management system, achieving its objectives and preventing unsuccessful results. With the global crisis of the Covid-19 pandemic, the evaluation of management systems has generated significant adjustments to maintain their continuity. The objective of this article was to propose the methodology for the accreditation of testing and calibration laboratories in times of a Covid-19 pandemic. The type of research used was the documentary review, through the use of bibliographic sources and more frequent studies on the topic of the ISO / IEC 17025 standard. The identification of the applicable concepts was considered to later develop the main accreditation models and their link to Quality Management Systems, Metrology, World Trade, among others. In this context, the international accreditation structure and its organization in Venezuela were deployed, through documentation of the main researchers and their contributions to the system of testing and calibration laboratories, to later present the proposal of the laboratory accreditation methodology. testing and calibration in times of pandemic through remote audits. The conclusions of the investigation indicated that due to the mobilization restrictions imposed by the current Covid-19 pandemic, the use of remote audits to assess the conformity of management systems is essential to ensure business continuity and minimizing the risk of organizations and their human capital.

Keywords: laboratorv. accreditation. testing. calibration. covid-19

i. INTRODUCCIÓN

Debido a la creciente controversia de la economía, la apertura de diferentes mercados, el desarrollo de la tecnología y la innovación, cada vez es más necesario que los bienes y servicios cumplan con estándares de calidad internacionales, donde, la acreditación y certificación de las empresas bajo un modelo de gestión de la calidad, tiene como objetivo crear confianza en las partes interesadas, evidenciando que todos sus procesos están conformes, demostrando que son imparciales, independientes y competentes. Ahora bien, el sistema de gestión de la calidad, aplicado a los laboratorios de ensayo y de calibración, tiene como norma de referencia la ISO 17025:2017, la cual está enfocada en la mejora continua de los procesos por medio de la planificación, acción, verificación y corrección, con el fin de generar resultados más satisfactorios.

En este mismo orden de idea, es importante mencionar que para la obtención de la acreditación se debe cumplir con ciertos principios y procedimientos, los cuales son establecidos por un organismo autorizado responsables de estandarizar, certificar y normalizar, mencionados organismos velan por la adopción y el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas, son responsables de llevar a cabo las auditorías para la evaluación de la conformidad de los laboratorios que desean acreditarse.

En el mes de marzo del año 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS), declaró el Covid-19 como pandemia [1], motivado a ello, tanto los entes acreditadores como los laboratorios necesitan ajustar sus actividades acordes a las nuevas exigencias, debido a la introducción de cambios significativos asociados a la pandemia mundial.

Con base a lo expuesto, con la presente investigación se establece la vinculación de la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración bajo la Norma ISO 17025, considerando los aportes de los especialistas desde sus inicios hasta la actualidad, describiendo además los entes y expertos venezolanos que trabajan actualmente en el tópico, asimismo se describe la metodología de evaluación de la conformidad en el contexto pandemia, que permita determinar la viabilidad de realizar las auditorías remotas, para así garantizar la seguridad

de la información y mantener la calidad de los servicios.

ii. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

A. General

Proponer una metodología para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración en Tiempos de Pandemia.

B. Objetivos Específicos

Identificar los conceptos y modelos principales vinculados a la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

Describir los aportes de los principales autores y sus investigaciones más frecuentes.

Mencionar los organismos autorizados para la certificación y acreditación.

Caracterizar la metodología para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración en Tiempos de Pandemia, a través de las auditorías remotas.

iii. METODOLOGÍA

Para darle respuesta a los objetivos planteados en el presente trabajo, se estableció una metodología de tipo documental.

Hernández, Fernández y Baptista [2], definen la investigación de tipo documental de la siguiente manera: “es detectar, obtener y consultar la biografía y otros materiales que parten de otros conocimientos y/o informaciones recogidas moderadamente de cualquier realidad, de manera selectiva, de modo que puedan ser útiles para los propósitos del estudio.

A través de la investigación documental se realizó la descripción del tópico de estudio, basado en la conceptualización de la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, los principales modelos de gestión relacionados a la aplicación de la Norma ISO/IEC 17025, las investigaciones más frecuentes y su aporte, así como los organismos autorizados en la acreditación.

Por último, se realizó el planteamiento de la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración,

en tiempos de pandemia dentro de la “nueva normalidad”. Dentro de este contexto se utilizará la metodología para auditorías remotas contemplado en la norma ISO 19011:2018.

iv. DEFINICIÓN DE LA ACREDITACIÓN

Para Cedeño [3], las industrias, como cualquier organización, dependen de la aceptación de sus productos para desarrollarse, lo cual implica su entrega sistemática conforme a los requisitos establecidos o esperados por los clientes, o mejor si tales requisitos son superados. El desarrollo pleno de una industria supone su viabilidad financiera en muchos de los casos, y también es deseable incluir como objetivos de su desarrollo aspectos de sustentabilidad, preservación del ambiente y un impacto positivo en su entorno social.

El sistema de gestión de la calidad promueve la ejecución de actividades de forma planificada y se sostiene en la dirección de la organización que despliega los esfuerzos hacia la mejora continua para superar las expectativas de los clientes. Varias normas regulan la implementación de un sistema de gestión como el mencionado; la norma ISO 9001 es la más utilizada porque sus requisitos se ajustan a cualquier tipo de organización (ISO 9001:2015); sin embargo, los laboratorios de ensayo tienen un componente técnico significativo y por ello el sistema de gestión se implementa según la norma ISO/IEC 17025. El laboratorio que cumple con esta norma se considera que también lo hace para la ISO 9001, ISO 17025:2017 [4]. Con el cumplimiento de los requisitos establecidos se puede alcanzar la acreditación de los ensayos y con ello demostrar la competencia técnica para emitir resultados analíticos confiables.

La acreditación es definida por Carro y González [5], como un procedimiento mediante el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal a un organismo o persona declarando que es competente para realizar tareas específicas, de acuerdo a los establecido en la ISO/IEC Guía 2:1996, con base en ISO 9000. A su vez mencionan que las organizaciones que desean certificar su Sistema de Gestión de la Calidad deben contratar a una entidad certificadora, debidamente acreditada ante los organismos nacionales pertinentes.

Por otro lado, Guzmán [6], define la acreditación como una “herramienta que facilita el comercio, mediante el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios en la realización de pruebas normalizadas”.

La norma internacional ISO 17000:2005 [7]. Evaluación de la conformidad: Vocabulario y principios generales, en su apartado 5.6; define la acreditación “como la atestación de tercera parte relativa a un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad”.

La garantía de la conformidad se demuestra a través de la certificación. Cantú [8], considera la certificación como el “reconocimiento formal por otros del sistema de administración de la calidad”

v. MODELOS DE ACREDITACIÓN

Los modelos de acreditación que son más utilizados son: el modelo ISO (*International Organization of Standardization*), el modelo JCI (*Joint Commission International*) y el modelo EFQM (*European Foundation for Quality Management*), en realidad podría hablarse de un modelo industrial genérico, representado por la certificación ISO en cualquier de las normas que sean aplicables para los sistemas de gestión.

A. Modelos ISO:

1. Acreditación de Laboratorios Clínicos (Modelo ISO 15189): En el ámbito de laboratorio clínico, la Organización Internacional de Normas (International Standard Organization, ISO) publica en el 2003 la Norma ISO 15189: Medical laboratories. Particular requirements for Quality and competence / Laboratorios clínicos Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Dicha norma considera que el laboratorio clínico no sólo realiza ensayos sino provee información médica basada en la interpretación analítica de resultados.
2. Acreditación para Organismos Imparciales (Modelo ISO 17020): La norma aplicable para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración es la ISO 17025. Actualmente la norma ISO/IEC 17025:2017, es la más usada

por los laboratorios como guía para implementar el sistema de gestión de calidad y obtener su certificación. Para, Pérez & Lobelles [9], el uso de esta norma facilita la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayuda al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos, lo cual permite que los laboratorios de ensayo y de calibración puedan demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos, provocando mayor competitividad.

3. *Acreditación para Instituciones de realización de análisis junto al paciente (Modelo ISO 22870)*: El modelo que se aplica para los organismos imparciales, está establecido en la norma ISO 17020: 2012 sobre criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, establece los requisitos para las entidades que realizan actividades de control y verificación de productos, instalaciones, procesos productivos y servicios.
4. *Acreditación para fabricantes de materiales de referencia (Modelo ISO 17034)*: El incremento en la precisión de los instrumentos de medida y la exigencia de recibir datos cada vez más fiables en los diferentes ámbitos científicos y técnicos hacen necesario que los productores de materiales de referencia (PMR), además de suministrar información sobre sus materiales en forma de informes o certificados, también demuestren que disponen de la necesaria competencia técnica para producirlos.

En este sentido, cabe destacar que la norma ISO 17025:2017 incluye en su apartado 6.4 (equipamiento) los materiales de referencia y materiales de referencia certificados, y especifica que la norma ISO 17034 contiene información adicional sobre los productores de materiales de referencia y que los productores que cumplan la citada norma, se considerarán competentes.

B. Modelo JCI:

La *Joint Commission Internacional* (JCI) fue fundada en el año 1951 como consecuencia de la fusión entre el Colegio Americano de Cirujanos, el

Colegio Americano de Médicos, la Asociación Americana de Hospitales y la Asociación Médica de Canadá. Es una organización independiente, sin ánimo de lucro, dedicada a la mejora de la calidad de la asistencia de las organizaciones sanitarias. Las funciones del modelo JCI, se pueden citar: Participación e integración en la comunidad (PIC), Servicios centrados en el paciente (SCP), Gestión de los servicios (GES), Mejora de la calidad y la seguridad (MCS) y Objetivos Internacionales de Seguridad del Paciente. Davins [10]

C. Modelo EFQM:

El modelo EFQM, como modelo de calidad total, es un modelo de excelencia, que todo tipo de organizaciones pueden utilizar y aplicar, tanto sanitarias como no sanitarias.

Según Cervera [11], Los principios y los fundamentos del modelo EFQM se definen por la razón de ser del propio modelo. El modelo europeo establece que: la satisfacción del cliente, la satisfacción del personal y la aceptación social de una organización se consigue mediante Liderazgo, Política y estrategia, Gestión de las personas, Gestión de los recursos y alianzas, Gestión de los procesos.

Por lo antes expuesto, resulta claro que los modelos de acreditación son marcos que brindan consejo y guía sobre cómo implementar y poner en práctica los principios, las prácticas y los métodos de control, gestión y mejora, donde, mencionados principios están estrechamente relacionadas con diversas áreas de conocimiento relacionados con la certificación y acreditación.

vi. VÍNCULOS DE LA ACREDITACIÓN

Para asegurar la trazabilidad de la calidad se han unificado organizaciones a nivel mundial como: Organización Internacional de Normalización, Comisión Electrotécnica Internacional, Foro Internacional de Acreditación, Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios y la Organización Internacional de Metrología Legal (sus siglas en inglés: ISO, IEC, ILAC, OIML) con la finalidad de promover la cooperación internacional en metrología, certificación, acreditación, normalización, asegurándose que la

certificación de dispositivos de medición en un país, sea compatible con la certificación de otro, sujetos a la evaluación de la conformidad dentro de un contexto dado.

La acreditación de laboratorios de ensayos bajo la Norma ISO 17025 promueve la ejecución de actividades de forma planificada, vinculadas con diversas áreas de conocimiento; entre las más cercanas destacan: Sistemas de Gestión de la Calidad, Metrología, la Organización Mundial de Comercio, entre otros.

A. Sistema de Gestión de la Calidad

La implementación de la ISO 17025:2017 promueve la mejora del sistema de gestión de la calidad que gana en profesionalidad, la organización de actividades y la gestión de riesgos asociados. La ISO 17025:2017 es ejemplo de alineación hacia la ISO 9001 con la modificación de su estructura y contenido; esta norma se ha adoptado como guía de referencia de las Entidades Acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración y es utilizada a nivel mundial para propósitos de acreditación. [4]

En este sentido, la acreditación bajo un modelo de gestión de la calidad, tiene como objetivo crear confianza en las partes interesadas, evidenciando que todos sus procesos están conformes, demostrando que son imparciales, independientes y competentes; en otras palabras, que cumple con los todos los requisitos de las normas que los rigen.

B. Metrología

León [12], define la Metrología: “como la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones, concepto que incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones cualesquiera que sean su incertidumbre de medición y campo de aplicación; constituye uno de los componentes de la infraestructura de la calidad”.

En este contexto, la norma ISO/IEC 17025, posee un enfoque de metrología científica, basado en los procedimientos de la trazabilidad metrológica y aseguramiento de calidad de los resultados. Hernández [13], plantea que “la interpretación del contenido la norma ISO/IEC 17025:2017, expresa

que el programa de aseguramiento metrológico de la organización o estructura organizativa superior, consiste en el conjunto de medidas organizativas, técnicas, científicas, económicas y financieras dirigidas al aseguramiento de la uniformidad y exactitud requeridas de las mediciones realizadas en su ámbito de competencia del laboratorio de ensayo y/o calibración”.

C. Organización Mundial del Comercio (OMC)

Uno de los beneficios principales de las normas es que facilitan el comercio. AENOR [14]. La Organización Mundial del Comercio es la organización internacional encargada de las reglas mundiales del comercio entre las naciones. Su función principal es garantizar que los intercambios comerciales se realicen de forma tan fluida, predecible y libre como sea posible. El uso de normas internacionales facilita la eliminación de obstáculos al comercio innecesarios. En este contexto, el Acuerdo OMC/OTC reconoce la contribución de las normas internacionales a la mejora de la eficacia de la producción y del comercio internacional.

Según ISO & ONUDI [15], el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC/OTC), reconoce la contribución que la normalización internacional puede ofrecer a la transferencia de tecnología de un país desarrollado a otro en desarrollo, y el papel que juegan las normas internacionales y los sistemas de evaluación de la conformidad en el mejoramiento de la eficiencia de producción y la facilitación del comercio internacional.

Los laboratorios desempeñan un papel importante dentro del desarrollo económico y productivo de un país, debido a que son los responsables de proveer información respecto a la calidad de los productos y servicios, que éstos o sus organizaciones ofertan, afirmando al cliente y a su dirección que son seguros y confiables. Como sabemos la acreditación es un proceso de reconocimiento a nivel internacional, que califica a los laboratorios tanto de ensayo como de calibración, de ser técnicamente competentes, de manera que no hay necesidad de que sus productos y servicios sean controlados y verificados con nuevos ensayos o calibraciones al instante de realizar una compra o un intercambio, ganando cada uno de estos, mayor validez en el mercado.

Por lo antes expuesto, se demuestra que son entonces las diferentes áreas de conocimiento vinculadas a la acreditación de laboratorios, las que sustentan la importancia de seguir investigando y realizando aportes a este proceso basado en la Norma ISO 17025. Avanzar en este sentido y sensibilizar a la comunidad científica sobre las ventajas de que cada vez haya más laboratorios acreditados en una norma reconocida internacionalmente, por lo que varios especialistas en el área, cada día siguen investigando y generando aportes en relación al tópico, lo que permitirá afrontar cambios de una manera más acelerada en países en vías de desarrollo e incorporarlos a las dinámicas actuales del comercio.

vii. TIPOS DE INVESTIGACIÓN MÁS FRECUENTES Y APORTES

Para la presente investigación se utilizó como fuente principal la ISO/IEC 17025:2017, así como el aporte de investigaciones recientes en temas relacionados

con el estudio, considerando los aspectos más relevantes para la conceptualización y desarrollo del estudio.

En la tabla 1, se presentan las investigaciones más frecuentes:

Tabla 1: Investigaciones más frecuentes

Autor / Año	Título	Tipo de Investigación
Tallón, A.(2021)	Adaptación de un Laboratorio de Calibración acreditado a la nueva norma ISO 17025:2017	Estudio Comparativo -Cualitativo
Garzón, K. (2020)	Modelo de Sistema de Gestión de Laboratorio de Explosivos Improvisados basado en la Norma ISO/IEC 17025:2017 y ISO 9001:2015	Estudio documental, cualitativo
Lourdy, M. (2020)	Orientaciones para la transición del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 a la ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio de control al dopaje	Estudio documental, cualitativo y descriptivo.
Fallas, A. (2019)	Propuesta basada en la Gestión Profesional de Proyectos, para la acreditación de un ensayo en el Laboratorio de Materiales del M.O.P.T bajo la norma ISO/IEC17025	Investigación cualitativa de tipo descriptivo
Gutiérrez, M. (2019)	Propuesta de un plan de calidad para el laboratorio de análisis físico-químico de una planta de tratamiento de aguas residuales basado en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Investigación de tipo inductivo cualitativo.
Simbaña, P. (2018)	Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:201. Caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica	Investigación Descriptiva

Fuente: Elaboración propia

En las fuentes bibliográficas consultadas, sobre la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, los tipos de estudios más utilizados son el estudio de tipo documental con enfoque cualitativo.

Según Luordy [16], el enfoque cualitativo y descriptivo es la metodología de investigación que mejor se aplica para dar respuesta a los objetivos

basado en la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, debido a que se inicia con la

descripción de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, para posteriormente basarse en la definición de las etapas a realizarse en el laboratorio.

De igual forma, en este tipo de investigación el desarrollo y consolidación del trabajo se realiza con

base en la consulta de la información de fuentes secundarias y la documentación de entes de control.

Entre los aportes más resaltantes de los trabajos de investigación consultados se pueden citar:

1. Tallón A. (2021): el principal aporte del autor con su trabajo de investigación, fue la implementación de una metodología para la revisión y adaptación de los procedimientos generales del Laboratorio de Medición y Metrología para llevar a cabo la reorganización de sus contenidos actualizados a la nueva edición de la norma ISO/IEC 17025:2017. [17].
2. Garzón, K. (2020): Uno de los grandes aportes del autor, fue el enfoque de la investigación en el Core Business como base del Sistema de Gestión de la Calidad. Además, se utilizó la técnica de Balance Scorecard para diagnosticar el estado actual del laboratorio de explosivos. [18].
3. Lourdy, M. (2020): aporte con su estudio documental las orientaciones prácticas para la transición y actualización del sistema de gestión de la calidad de la norma ISO/IEC 17025:2005 hacia la norma ISO/IEC 17025:2017, en un laboratorio de ensayo de control al dopaje. [16].
4. Gutiérrez, M. (2019): en su investigación cualitativa, resalta el aporte de la descripción de las bases teóricas para la documentación de un plan de calidad para un laboratorio de ensayo basado en la norma ISO/IEC 17025:2017. [19].

viii. ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

La acreditación es una evaluación que es realizada por un organismo acreditador oficial del país a un organismo de evaluación de la conformidad. Los requisitos a cumplir por un organismo de acreditación están establecidos en la norma ISO/IEC 17011:2017- Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad.

Los organismos de acreditación se establecen en muchos países con el propósito principal de garantizar que los laboratorios de evaluación de la conformidad estén sujetos a la supervisión de un organismo autorizado. El reconocimiento

internacional se da cuando instituciones de evaluación de la conformidad se lleve a cabo por organismos acreditados que sean signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multi Lateral (MLA) de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC). Secretaria Central de la ISO 2011, 175-180. [20].

La norma aplicable para la Acreditación es la Norma Internacional ISO/IEC 17021:2015 "Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión" y la Norma Internacional ISO/IEC 17065:2012 "Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos".

La norma ISO/IEC/17025, es una herramienta esencial para el desarrollo y mantenimiento de la infraestructura metrológica de cualquier sociedad moderna. Se emplea para verificar la conformidad con normas y patrones de medición (calibración), para conocer y monitorear el desempeño del laboratorio, para demostrar la competencia y para evaluar el desempeño de los procesos de medición que se usan en la solución o búsqueda de respuesta a problemas actuales y es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y calibraciones. Navas [21]

En Venezuela, el organismo encargado de acreditar a las organizaciones bajo la norma ISO/IEC/17025, es el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER) [22], a través de la Dirección de Acreditación, en concordancia con el artículo 2, numeral 3 de la Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad.

A. SENCAMER

El Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), es una institución pública, adscrita al Ministerio Del Poder popular para las Industrias Ligeras y Comercio; En diciembre de 1998, se da origen a la creación de SENCAMER, por Decreto N° 3145, resultante de la fusión de SENORCA (Servicio Autónomo de Normalización y Certificación de Calidad) y SANAMET (Servicio Autónomo Nacional de Metrología). Sencamer [22].

SENCAMER, es el ente en Venezuela encargado de evaluar la conformidad y otorgar la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración bajo la Norma ISO/IEC 17025:2017.

La Acreditación es la emisión de una declaración, realizada por un organismo con autoridad (Organismo de Acreditación), que otorga un reconocimiento formal (a una organización) como competente para llevar a cabo determinadas actividades de evaluación de la conformidad (ensayos, calibraciones, certificaciones e inspecciones) [21]. En tal sentido, como ente acreditador, Sencamer mantiene abierto el sistema de acreditación a cualquier entidad, tanto pública como privada, con o sin fines lucrativos, con independencia de su tamaño o de la realización de otras actividades diferentes al objeto de acreditación.

No obstante, la ISO/IEC/17025 define la evaluación de la conformidad como la demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo, y su campo incluye actividades tales como el ensayo/prueba, la inspección, la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Según Reyes y Hernández [23], lo que se persigue con la evaluación de la conformidad, es dar confianza en la calidad de lo evaluado, y cada una de las técnicas y actividades que incluye aporta a esa confianza lo que le corresponde, por lo que las mismas constituyen una pirámide, en cuya parte superior se encuentran las actividades más complejas y con un mayor nivel de compromiso en garantizar la confianza buscada.

En Venezuela, el Gobierno Nacional, consciente de que la creación de ventajas competitivas duraderas, no son el resultado automático de una política de liberación de mercados, sino que requiere de acciones orientadas a facilitar a los diferentes sectores su integración al nuevo modelo de desarrollo, le ha dado especial interés al Sistema Venezolano de la Calidad.

Por lo cual, el estado se ha convertido en un agente promotor del mejoramiento de los estándares de calidad, promocionando un esquema de responsabilidad compartida con el sector

privado. En este ámbito, las Medidas de Normalización, juegan un doble papel, primero facilitan el desempeño del sector productivo por ser referenciales de estándares internacionales de calidad y segundo, se constituyen en instrumentos mediante los cuales el Estado puede hacer control sobre los niveles de protección en asuntos que tengan que ver que la defensa de la seguridad, la salud, el medio ambiente y el consumidor, teniendo como base legal el Decreto Venezolano N° 5.693 : *Rango Valor y Fuerza de Ley de Reforma Parcial de la Ley de Metrología.* [24]

En este sentido, el Gobierno Nacional se ha empeñado en fortalecer el Sistema Nacional de Normalización, Acreditación, Certificación y Metrología, instrumento de política que permite dar un apoyo efectivo al sector productivo venezolano impulsando el mejoramiento de la calidad de sus procesos productivos y la competitividad de los bienes y servicios, fortaleciendo el desarrollo de la infraestructura necesaria, dándole autoridad y participación a los siguientes entes:

B. FONDONORMA

El Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad, es una asociación civil sin fines de lucro, con personalidad jurídica y patrimonio propio. Fue creada el 27 de septiembre de 1973 con el fin de desarrollar en Venezuela las actividades de normalización y certificación en todos los sectores industriales y de servicios, y de formar recursos humanos en dichas especialidades. Fondonorma [25]

Como organismo de normalización ha elaborado, desde su creación y con la participación de los sectores públicos y privado, más de 4 mil documentos normativos que orientan a la producción, los servicios y el comercio en el país, en respuesta a exigencias nacionales e internacionales.

Ofrece una gama de opciones en materia de certificación de sistemas de gestión, calidad de productos y servicios, con instrumentos de valor internacional como los certificados ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, ISO 27001, ISO 17025, OHSAS 18001, Marca de Conformidad FONDONORMA, Certificado de Conformidad FONDONORMA y Sello FONDONORMA de Servicios. Por otra parte,

certifica la competencia profesional de personas con actividad laboral en el ámbito de las auditorías de sistemas de gestión.

En apoyo a la formación de recursos humanos en materia de normalización y certificación, ofrece un amplio programa de formación en sistemas de gestión de la calidad, ambiente, inocuidad alimentaria, seguridad de la información, seguridad y salud ocupacional, entre otros.

C. FODENORCA

Fondo de Desarrollo para la Normalización, Calidad, Certificación y Metrología (FODENORCA) es un ente privado con carácter de Asociación Civil, sin fines de lucro, con personalidad jurídica propia y capacidad legal para realizar todos sus actos, creado el 06 de febrero de 1976 bajo el nombre "Fondo de Desarrollo Metrológico", encargado de prestar servicios de calibraciones (Metrología industrial). Posteriormente, según Resolución N° DM/075 publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.147 del 10/06/2009, se le transfieren las competencias como Organismo Nacional de Normalización.

FODENORCA es el organismo que se encarga de normalizar, Certificar y llevar a cabo todo lo referente a la Metrología en Venezuela. Fodenorca [26]. Es importante resaltar que este organismo actualmente se encuentra en proceso de transición hacia Sencamer [27], para la integración de los

servicios a través del Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional.

Por otra parte, la comprobación de la conformidad de los instrumentos de medición, se efectúa sobre la base de regulaciones legales utilizando métodos específicos, por ejemplo: para el caso de la Metrología Industrial, se utiliza la calibración regular de los instrumentos de medición según lo establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad de las mediciones y en el caso de la Metrología Legal se utiliza la ejecución de ensayos de Modelo y verificaciones periódicas de los instrumentos según las regulaciones legales.

Donde, la gestión de calidad en Venezuela, se centra no solo en la calidad de un producto, servicio o la satisfacción de sus clientes, sino en los medios para obtenerla. Por lo tanto, la gestión de calidad utiliza al aseguramiento de la calidad y el control de los procesos para obtener una calidad más consistente, apoyándose en normas establecidas por Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN).

En este mismo sentido, COVENIN, logró publicar una gran cantidad de normas técnicas, las cuales hoy día constituyen documentos relevantes e importantes en el país, entre las normas más relacionadas al tópico tenemos las siguientes:

Tabla II: Normas Venezolanas COVENIN.
Fuente: Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN).

Código	Título
2171:1991	Manual para Evaluaciones de Laboratorios
2440:1994 (ISO/IEC-23)	Método para Indicar la Conformidad con Normas en los Sistemas de Certificación por Terceras Partes.
2534:1994 (ISO/IEC-25)	Requisitos Generales que Permiten Evaluar la Competencia Técnica de los Laboratorios de Calibración y Ensayo.
2535:1995 (ISO/IEC-7)	Lineamientos para la Redacción de Normas Adecuadas a ser Utilizadas en la Evaluación de la Conformidad.
2536:1994 (ISO/IEC-27)	Guía para Tomar Acciones Correctivas por Parte de un Organismo de Certificación en el Caso de la Mala Aplicación de su Marca de Conformidad.
2678:1994 (ISO/IEC-42)	Directrices para la Aproximación por Etapas a un Sistema Internacional de Certificación
2679:1990 (ISO/IEC-44)	Reglas Generales para Establecer Esquemas de Certificación de Productos por Terceras Partes con Carácter Internacional.
2794-1:1996 (ISO/IEC-62)	Requisitos Generales para los Organismos que Operan la Evaluación y la Certificación/Registro de Sistemas de Calidad.
2794-2:1996 (ISO/IEC-65)	Requisitos Generales para los Organismos que Operan Sistemas de Certificación de Productos.
2973:1992	Lineamientos para la Presentación de Resultados de Inspección.

(ISO/IEC-57)	
2990:1993 (EN-45001)	Criterios Generales para el Funcionamiento de los Laboratorios de Ensayo.
2991:1993 (EN-45002)	Criterios Generales para la Evaluación de los Laboratorios de Ensayo.
2992:1993 (EN-45011)	Criterios Generales Relativos a los Organismos de Certificación que Realizan Certificación de Productos.
2994:1993 (EN-45012)	Criterios Generales Relativos a los Organismos de Certificación que Realizan Certificación de los Sistemas de Calidad.
3074:1994 (ISO/IEC-58)	Sistemas de Acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo. Requisitos Generales para la Operación y Reconocimiento.
3206:1995 (ISO/IEC-60)	Código de Buenas Prácticas para la Evaluación de la Conformidad.
3240:1996 (ISO/IEC-61)	Requisitos Generales para la Evaluación y la Acreditación de los Organismos de Certificación/Registro.

Fuente: Elaboración propia

Como se puede apreciar, la actual estructura del comercio mundial ha planteado la necesidad de que nuestro país cuente con entes de normalización, certificación y acreditación para permitir el surgimiento de ventajas competitivas estables y que se fomenten un ambiente que propicie la innovación y el mejoramiento continuo de todos los sectores económicos y sociales del país.

Donde resulta relevante mencionar que el inicio de la metrología en Venezuela fue aporte del venezolano Ramón de Colubi Chánez (1910-2007) Metrólogo e Ingeniero Militar. Quien logra la unificación de Venezuela con el Buró Internacional pesas y medidas, y con la Organización Internacional de Metrología legal y en 1958 organizó el primer departamento de metrología en Venezuela, dentro del Ministerio de Fomento. Socorro y De Colubi [28].

A partir de allí, empieza la participación de grandes expertos en el área, con el fin de unificar criterios a través del estudio y la investigación en pro del avance de la metrología en el país, trabajando en conjunto con entes y especialistas en el área de normalización, certificación y acreditación. Por los que podemos mencionar los siguientes:

A. Fidel Fernández

Doctor en Metrología - Technische Universität Braunschweig, pionero e investigador conocido en materia de Metrología y Acreditación de

Laboratorios de Calibración. Asesor técnico en materia de control y gerencia de la medición y

validación, ponente en los congresos nacional de metrología. realizó un estudio sobre el impacto de Aseguramiento Metrológico en la Transferencia de Custodia y Medición Fiscal de Hidrocarburos. En el 2015, Recibe reconocimiento por Sencamer, por su Investigación de Sistemas de Gestión de Laboratorios de calibración y sus aportes a la metrología. Autor del artículo *Sistemas de Gestión de Laboratorios de calibración y sus aportes a la metrología*, publicado en la revista técnica del IBmetro. Fundador de la empresa de consultoría y capacitación Messen Metrología, donde actualmente desempeña el cargo de Director General. Empresa dedicada al asesoramiento técnico en el ámbito de la Metrología y la Calidad en las mediciones.

B. María Gabriela del Nogal.

Ingeniero en sistemas, MSc. Gerencia Empresarial, certificada como Auditor líder por BVQI, AFNOR, FONDONORMA. Asesor, Conferencista, facilitador de sistemas de gestión bajo la ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017. Participación en comités de normalización: CT23 Gestión de la Calidad. CT14 Metrología. CT43 Evaluación de la Conformidad.

Participo en el comité de normalización para la adopción de la Norma ISO/IEC 17025 a la COVENIN 2534. Certificada con Sencamer como especialista nivel III. Actualmente se desempeña como Gerente de Normalización en FONDONORMA, tiene numerosos artículos publicados en la página Web de FONDONORMA, siendo su más reciente publicación la " Pandemia y

las Auditorias Remotas 2020” <https://www.tuv-nord.com/ar/es/home/>.

C. Luciana Scarioni Dallagata.

Doctorado Ciencias Naturales, Universidad Técnica de Braunschweig- Carolo- Wilhelmina- Alemania. Directora del departamento de Física - Universidad de Carabobo. Facultad Experimental de Ciencias y Tecnología FACYT. |Profesora Universidad de Central de Venezuela. Facultad de Ciencias. Escuela de Física y Matemáticas. National Conference Standards Laboratories NCSL, Mejor Paper Presentado, “AC-DC Voltaje Transfer Standards with Thin – Film Multijunction Thermal Converters and Planar Resistors”. Ha presentado diversos trabajos de investigación en materia de metrología física y elementos puros. Los mismos se pueden conseguir en los siguientes enlaces: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=70748810007>.

D. Sheilar Peña.

Licenciada en química, consultora y Auditora Multinorma con certificación IRCA, especialista en Sistemas de Gestión para laboratorios de ensayo, calibración y clínicos. + 15 años de experiencia en Sistemas de Gestión y mejora continua. + 10 años de experiencia en evaluación de procesos productivos, miembro de la directiva del Comité Técnico de Metrología CT14 de SENCAMER. Fundadora y Directora de la empresa, Asesores en sistemas de Gestión CSP, Dedicada a promover e impulsar la calidad dentro del sector sanitario, destacada en su labor con la implementación de gestión de responsabilidad social en la acreditación de laboratorios clínicos.

Los aportes de los especialistas han tenido gran impacto favorable para la evolución del tópico “Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración bajo la Norma ISO 17025”, la mayoría de ellos han concentrado sus esfuerzos en promover los Sistemas de Gestión de la Calidad, pero en un mundo tan cambiante nace la necesidad de hacer uso de buenas prácticas para abordar los riesgos y continuar con el desarrollo de diferentes investigaciones, donde hoy en día el nuevo auge se enfoca en las auditorias remotas para la obtención

de la certificación y acreditación de las partes interesada.

ix. PROPUESTA PARA AUDITORÍAS REMOTA

La emergencia sanitaria mundial por el COVID-19 ha impactado empresas de todos los tamaños y ha ocasionado que se acelere la digitalización de los procesos.

Por otra parte, debido a las restricciones de movilidad impuestas a nivel global, a causa de la pandemia, los Organismos Evaluadores de la Conformidad han visto enormemente restringidas la posibilidad de ejecutar in-situ, sus auditorías programadas.

Ante esta situación, la IAF, siguiendo la guía establecida en el ID3: 2011, “Documento informativo para la gestión de eventos o circunstancias extraordinarias que afectan a los OA, OEC y organizaciones certificadas), en conjunto con los organismos de acreditación y organismos de certificación relevantes, han hecho arreglos alternativos para realizar estas evaluaciones de forma remota o reprogramando las actividades, si es necesario.

Oneto [29], refiere que la pandemia del Covid-19 no respeta fronteras, afecta tanto la salud de las personas como de las empresas y cuando una crisis de carácter global toca la puerta de estas, su estructura de gobierno corporativo se pone a prueba como herramienta para gestionar riesgos y salir adelante, es decir pone de manifiesto la gestión de riesgos para afrontar el impacto de la crisis en organizaciones. Estudios sobre incertidumbre realizados por Peng, Johnstone, y Christodoulou [30], demuestran mediante modelo predictivo, el impacto asimétrico de divulgar noticias sobre la incertidumbre de los inversionistas. La percepción del riesgo aumenta en escenarios inciertos, pues las buenas noticias tienden a resolver más incertidumbre que las malas, y la incertidumbre puede revisarse al alza si la creencia previa de los inversores es lo suficientemente fuerte y la señal es lo suficientemente mala. En este entorno impactado por Covid-19, sin fecha de caducidad, la incertidumbre es una constante.

Esta crisis del Covid-19 ha impactado seriamente a los sistemas de gestión de las organizaciones, tanto su implementación, como su certificación, y es que las empresas pasaron de implementar un sistema de gestión de calidad de la presencialidad a la virtualidad, factor para el cual no estaban preparadas. Son varios los impactos que han afectado a las organizaciones en la implementación efectiva del Sistema de Gestión de Calidad, entre ellos, los recursos deficientes de las Tecnologías de la información y comunicación (TIC's) y la ausencia de los líderes de procesos.

La importancia del uso de TIC es que su apropiación o implementación, aumenta la productividad y, por lo tanto, se pueden completar un mayor número de tareas en el mismo tiempo a un costo reducido mediante el uso de equipos que nos ayudan a lidiar con grandes cantidades de información y procesarla rápidamente.

La auditoría remota es uno de los métodos de auditoría descritos en el Anexo A1 de ISO 19011: 2018. Este nuevo concepto proporciona orientación sobre cómo realizar las auditorías, las cuales representan un paso más en este proceso de innovación digital. El valor de este método de auditoría reside en su potencial para proporcionar flexibilidad frente al logro de los objetivos de la auditoría, tal y como indica el International Accreditation Forum (IAF) sobre la realización de auditorías remotas.

La auditoría ha tenido una transformación posibilitada por la tecnología, siendo ahora en tiempos de Covid-19, la respuesta de la auditoría externa e interna para asumir la profesión. La pandemia acelerará esta transformación dada la necesidad de brindar mejores prácticas profesionales, Deloitte [31]. La auditoría remota como respuesta a la exigencia empresarial de un examen independiente de los estados financieros, no requiere la permanente presencia in situ del auditor, pues se efectúa a distancia, apoyándose en las herramientas tecnológicas de información y comunicación. Una actuación profesional de este estilo disminuye el riesgo de contagio por coronavirus de auditados y auditor.

Respecto a las metodologías de trabajo, KPMG [32], maneja un enfoque de auditoría proactiva,

orientada a aportar soluciones, basada en un entendimiento del negocio, sistemas y riesgos. La auditoría centrada en riesgos de negocio y en aquellos procesos críticos en las áreas que pudieran afectar la consecución de sus objetivos y la credibilidad de la información financiera, asegura consistencia, calidad, uso de tecnología y coordinación global a lo largo del proceso.

Fondonorma [25] propone la siguiente metodología para realizar auditorías remotas:

1. Tener las condiciones para adaptarse al cambio y novedades para estar al día en las auditorías remotas.
2. Aplicar el protocolo análisis de riesgo, para determinar si la infraestructura está disponible para las auditorías remotas.
3. Establecer la forma de actuar paso a paso.
4. Establecer los lineamientos para la conducción de una auditoría remota.

Por otra parte, Goncalves [33], comenta que, para el proceso de auditorías remotas, existen 3 factores claves para los resultados:

1. Clave 1. Alinear los objetivos estratégicos de la Organización
2. Clave 2. Identificar los procesos del Negocio.
3. Clave 3. Asegurar la competencia de los auditores".

De esta manera contribuir al éxito de la auditoría y lograr los objetivos propuestos.

A continuación, se presenta la propuesta de las etapas del proceso de auditoría remota:

Tabla III: Etapas de la Auditoría Remota

Etapa	Definición	Actividades
1	Inicio del proceso de auditoría con la revisión de la tecnología y comunicación.	Definición de objetivos, alcance y criterio. Determinación de la factibilidad de la auditoría. Establecimiento del equipo Auditor. Establecimiento del contacto inicial con el auditado.
2	Preparación de las actividades.	Preparación del Plan de Auditoría. Asignación de tareas del equipo auditor. Preparación de los documentos de trabajo.
3	Ejecución de las actividades in situ.	Reunión de apertura. Papel y responsabilidades de los guías. Recopilación y verificación de la información. Generación de hallazgos de la auditoría. Preparación de las conclusiones de la Auditoría. Reunión de cierre.
4	Informe de Auditoría.	Preparación del informe de auditoría.
5	Finalización de la Auditoría	Distribución del informe de auditoría.

Fuente: Goncalves. [33]

Se puede visualizar, que la estructura de la auditoría/evaluación remota es bastante similar a la visita en sitio, donde se llevan a cabo reuniones de apertura y cierre, también se procede a la revisión de la información, pero, es importante considerar que toda auditoría tanto presencial como remota está expuesta a riesgos, donde es transcendental llevar a cabo una evaluación de riesgos que considere las amenazas derivadas del uso de determinadas herramientas tecnológicas y los problemas que pueden afectar a la visibilidad, viabilidad y análisis de la información en un programa de auditoría remota.

Para, la Escuela Europea por Excelencia [34], dentro de los riesgos más impactantes se deben considerar, los siguientes:

1. Confidencialidad, seguridad y protección de datos.
2. Inestabilidad de la conexión.
3. Imposibilidad para autenticar la identidad de las personas entrevistadas.
4. Por lo cual, es preciso considerar:
5. Las competencias que tienen los auditores y auditados para gestionar los recursos tecnológicos disponibles.
6. La calidad de la conexión a Internet.
7. Los protocolos de seguridad para la transmisión de datos e información.

ALLOCCA ALBERTO, GARCÍA ENDRINA, MONTENEGRO ALEJANDRA

Con todo lo antes expuesto se considera como factor clave realizar las auditorías remotas bajo una metodología que este alineada dentro del contexto de las normas ISO, bajo el esquema mundial de evaluación de la conformidad y aplicando análisis de riesgos que permita determinar la viabilidad de realizar las auditorías remotas, para así garantizar la seguridad de la información de los clientes y mantener la calidad de los servicios, donde todas las partes interesadas deberían tomar conciencia sobre su rol en el proceso, con el fin de lograr los objetivos de la auditoría.

Adicionalmente, para afrontar situaciones como la que se vive con la pandemia, muchas empresas con sistemas de gestión de calidad certificados, iniciaron la implementación de la norma ISO 22301, la cual asegura la continuidad del negocio en situaciones catastróficas como inundaciones, terremotos, y otras

situaciones como se afronta actualmente, por lo que los sistemas de gestión, podrían, de ahora en adelante, debería analizar e incluir esta norma dentro de su alcance de certificación y acreditación. Puche, Velásquez, Núñez, Rangel [35].

En relación a esta investigación, es importante mencionar, que en la actualidad los organismos de acreditación y certificación han implementado protocolos de acción para llevar a cabo las acreditaciones y certificaciones a través de un proporcionan el marco para determinar la legalidad de las técnicas de auditoría remota. Para el caso de la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración en Venezuela, el ente regulador Sencamer (figura 1), a través de su portal web, emite un comunicado respecto a los lineamientos a considerar para otorgar la acreditación en tiempos de pandemia, el cual se muestra a continuación:

COMUNICADO

LINEAMIENTOS APLICABLES AL PROCESO DE ACREDITACIÓN DURANTE LA EPIDEMIA DE COVID 19

En cumplimiento a las medidas inmediatas de prevención dispuestas en el Decreto de Estado de Alarma de la epidemia de la COVID-19 en todo el Territorio Nacional, mediante el Decreto N.º 4.160 de fecha 13 de marzo de 2020, publicado en la Gaceta Oficial Extraordinaria N.º 6.519, de la misma fecha, dadas las circunstancias de orden social que ponen gravemente en riesgo la salud pública y la seguridad de los ciudadanos y las ciudadanas que habitan de la República Bolivariana de Venezuela, el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos a continuación se presentan los lineamientos aplicables para la continuidad del servicio de acreditación:

Caso 1: Organizaciones acreditadas.

- 1.- La organización debe consignar ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER, a través del correo acreditacionsencamer@gmail.com, toda la documentación requerida para este proceso e indicada en el correspondiente Solicitudes de Acreditación, publicada en la página web de SENCAMER y dentro del tiempo establecido en el procedimiento para la acreditación aplicable.
- 2.- La Dirección de Acreditación realizará la Evaluación Documental y enviará el correspondiente informe de la misma. En caso de presentarse desviaciones, la organización debe enviar las acciones correctivas pertinentes en los plazos establecidos en el procedimiento de la acreditación respectivo.
- 3.- En función de la situación país, por el caso del Coronavirus y si las condiciones lo permiten, se programará la realización de la Evaluación In Situ. En caso de no poder realizarse, la Dirección de Acreditación podría solicitar a la organización el envío, de manera electrónica, de alguna documentación adicional con el fin de ser evaluada, así como, el programar la realización de algunas actividades de evaluación de manera remota. La Dirección de Acreditación estaría informando sobre la realización de estas actividades.
- 4.- Para el caso de aquellas organizaciones cuya acreditación vence en el año 2020 y que se encuentren interesadas en renovar su acreditación, la Dirección de Acreditación de SENCAMER mantendrá a la organización acreditada, que haya cumplido con lo descrito anteriormente, en el registro de organizaciones acreditadas por SENCAMER y publicado en su página web.

Caso 2: Nuevas solicitudes de Acreditación

Para el caso de nuevas solicitudes de Acreditación, son aplicables los puntos 1, 2 y 3 indicados para el Caso 1.

ANA MARÍA PONCE MUÑOZ
Directora General (E) SENCAMER
Designada mediante Resolución N.º 068-18, de fecha 06 de junio de 2018, publicada en la Gaceta Oficial N.º 41.413 de la República Bolivariana de Venezuela de fecha 06 de junio de 2018.

Figura 1: Lineamientos para la Acreditación.

Fuente: Sencamer [36]. <http://www.sencamer.gob.ve/sites/all/themes/corporate/images/liniamientosacred.jpg>

x. CONCLUSIONES

Aunque diversos investigadores han trabajado sobre este tópico: "Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración bajo la Norma ISO 17025", la mayoría de ellos han concentrado sus esfuerzos en promover los Sistemas de Gestión de la Calidad, por lo que hace falta profundizar en el estudio de las metodologías para cumplir a cabalidad los requisitos de la Norma ISO 17025 sin dejar de ser competitivos en un mercado que, en el plano internacional valora cada día más el papel de la Metrología y los sistemas de medición y ensayo pero que localmente nos conecta con los beneficios que ofrece la certificación y acreditación para el desarrollo económico y el reconocimiento mutuo entre países.

Durante la búsqueda de información para el desarrollo de la investigación, se pudo profundizar más en la conceptualización de los términos básicos relacionados con la acreditación de laboratorios, tomando como referencia documentos estandarizados por organismos internacionales, nacionales y regionales, asimismo como la consulta de las investigaciones más frecuentes relacionadas con el tópico, lo que nos permitió sustentar en el estudio.

Por otro lado, se pudo conocer la vinculación de la acreditación de laboratorios con distintas áreas del conocimiento como lo son: los sistemas de gestión de la calidad, las organizaciones de acreditación, la metrología, la Organización Mundial del Comercio, la innovación tecnológica y el desarrollo industrial. Lo que permite aseverar que en la medida en que se avance en este campo de acreditación de laboratorios bajo la norma internacional ISO 17025, aumentará el interés del gremio para desarrollar nuevas investigaciones y proponer mejoras en el plano tecnológico.

Sobre la base de las ideas expuesta, en la investigación, se pudo llegar a descubrir los trabajos relacionados al tópico que actualmente realizan algunos especialistas venezolanos, con el fin de unificar criterios a través del estudio y la investigación en pro del avance de la metrología en el país, trabajando en conjunto con entes y especialistas en el área de normalización, certificación y acreditación.

Ahora bien, debido a las restricciones de movilidad impuestas a nivel global, a causa de la pandemia, los Organismos Evaluadores de la Conformidad han visto enormemente restringidas la posibilidad de ejecutar *in-situ*, sus auditorías programadas, es por ello, que en la investigación se especificó una metodología para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración en Tiempos de Pandemia, a través de las auditorías remotas, con el fin de asegurar la continuidad de las organizaciones, donde es transcendental llevar a cabo una evaluación de riesgos que considere las amenazas derivadas del uso de determinadas herramientas tecnológicas y los problemas que pueden afectar a la visibilidad, viabilidad y análisis de la información en un programa de auditoría remota, garantizando alcanzar los objetivos de la auditoría.

xi. REFERENCIAS

- [1] Organización Mundial de la Salud (OMS) (27 de abril de 2020). Obtenido de Covid-19 cronología de actuación de la OMS: <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>
- [2] Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). Metodología de la Investigación. México DF: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES.
- [3] Cedeño, O. (2009). Gestión Metrológica, un enfoque por procesos. Obtenido de www.cmcmetrologia.com.
- [4] Organización Internacional de Normalización ISO. (2017). Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO 17025). Ginebra.
- [5] Carro, R., & González, D. (s.f.). Administración de las Operaciones. Normalización serie ISO 9000. Recuperado el abril de 2021, de http://nulan.mdp.edu.ar/1615/1/10_normas_iso_9000.pdf
- [6] Guzmán, V. (2019). Guía de implementación y acreditación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 17025 para un laboratorio de ensayo en la industria de la construcción en la sub-rama del concreto. Trabajo de Grado de Maestría en Ingeniería y Gestión de la Calidad. Universidad Iberoamericana Puebla. Puebla, México. Obtenido de

<https://repositorio.iberopuebla.mx/bitstream/handle/20.500.11777/4362/Tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

[7] Organización Internacional de Normalización. (2005). Evaluación de la conformidad- Vocabulario y principios generales ISO 17000. Ginebra, Suiza.

[8] Cantú, H. (2016). Desarrollo de una cultura de calidad (Cuarta ed.). D.F, México: McGraw-Hill/Interamericana Editores, S.A.

[9] Pérez, H., & Lobelles, G. (2020). Metodología para la transición de NC ISO 17025:2017 en Refinería Cienfuegos S.A mediante técnicas prospectivas. Universidad y Sociedad.

[10] Davins, J. (2011). Metodología de Evaluación de mejora continua: Sistemas de Gestión global de la Calidad. Generalitat de Catalunya-Departament de Salut.

[11] Cervera, J. (2002). La transición a las nuevas ISO 9000:2000 y su implantación: un plan sencillo. Diaz de Santos.

[12] León, C. (abril de 2020). Aseguramiento metrológico para la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Revista Archivo Médico de Camagüey.

[13] Hernández, L. (2015). Acercamiento a la norma guía cubana para la organización y ejecución de los programas de aseguramiento metrológico. Bol Cient INIMET, 13. Recuperado el Citado 01 Nov 2019, de <https://www.redalyc.org/pdf/2230/223040405004.pdf>

[14] AENOR. (2007). Uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica.

[15] ISO & ONUDI. (2010). Progresar rápidamente. Organismos Nacionales de Normalización en Países en Desarrollo.

[16] Lorduy, M. (2020). Orientaciones para la transición del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 a la ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio de control al dopaje. Bogotá: Fundación Universidad de América.

[17] Tallón, A. (2021). Adaptación de un Laboratorio de Calibración acreditado a la nueva norma ISO 17025:2017. Trabajo Fin de Master para obtención del título de Master en Ingeniería de Energía., Universidad Politécnica de Madrid, Madrid.

[18] Garzón, K. (2020). Modelo de Sistema de Gestión de Laboratorio de Explosivos Improvisados basado en la Norma ISO/IEC 17025:2017 y ISO 9001:20. Trabajo de Grado para optar por el título de Especialización en Gerencia de Calidad, Bogotá.

[19] Gutiérrez, M. (2019). Propuesta de un plan de calidad para el laboratorio de análisis físico-químico de una planta de tratamiento de aguas residuales basado en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017. Trabajo de Grado para Especialización en Gestión de la Calidad, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá.

[20] Secretaria central de la ISO 2011, 175-180.

[21] Nava, H. (2001). Reseña y Perspectivas de las Mediciones en México. Memorias del Simposio de Metrología CENAM.

[22] SENCAMER. (s.f.). Servicio Autónomo de Normalización, calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos. Obtenido de <http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/documents/acreditacion.htm>

[23] Reyes, Y., & Hernández, A. (2006). Evaluación de la Conformidad y Metrología. Boletín Científico Técnico INIMET. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=223018924001>

[24] Sencamer. Decreto Venezolano N° 5.69.: Rango Valor y Fuerza de Ley de Reforma Parcial de la Ley de Metrología. <http://sencamer.gob.ve/sites/default/files/pdf/leydemetrologia.pdf>

[25] Fondonorma. (29 de mayo de 2021). Obtenido de Quiénes somos: <https://www.fondonorma.org.ve/index.php/es/nosotros/qui-enes-somos>

[26] Fodenorca. (29 de mayo de 2021). Página de inicio. Obtenido de <https://www.fondonorma.org.ve>

[Http://www.sencamer.gob.ve/sites/all/themes/corporate/images/lineamientosacred.jpg](http://www.sencamer.gob.ve/sites/all/themes/corporate/images/lineamientosacred.jpg)

[27] Gaceta Oficial N°41.933 de fecha 31 de julio de 2020

[28] Socorro, M., & De Colubi, R. (2013). Pionero de la Metrología en Venezuela. Obtenido de <http://milagrossocorro.com/2013/06/ramon-de-colubi-pionero-de-la-metrologia-en-venezuela/>

[29] Oneto, A. (2020). COVID-19: Continuidad del negocio, gestión de crisis y gobierno corporativo. Caracas: CAF.

[30] Peng, Z., Johnstone, D., y Christodoulou, D. (2020). Asymmetric impact of earnings news on investor uncertainty. *Journal of Business Finance & Accounting*, 47(1-2) 3-26, <https://doi.org/10.1111/jbfa.12428>.

[31] Deloitte. (2020). Navegando los impactos del COVID 19. Recuperado de: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/cl/Documents/finance/cl-navegando-impactos-covid-19.pdf>.

[32] KPMG. (2020). KPMG ante la Covid 19. Nuestra respuesta. Recuperado de: <https://home.kpmg/es/es/home/about/kpmg-ante-covid-19.html>

[33] Goncalves, M. (2019). Auditorias remotas [Diapositiva PowerPoint]. Programa de Maestría en Sistemas de la Calidad. UCAB.

[34] Escuela Europea por Excelencia (2020). <https://www.escolaeuropeaexcelencia.com/2020/06/consejos-para-un-programa-de-auditoria-remota/>

[35] Puche N., Velásquez M., Núñez Y., Rangel H., (2021). Sistemas de Gestión de la Calidad: una visión general desde sus inicios hasta la actualidad. <http://revistasenlinea.saber.ucab.edu.ve/temas/index.php/tekhne/article/view/4858/4032>

[36] SENCAMER (2020). lineamientos aplicables para el proceso de acreditación durante la epidemia del COVID-19.