

# Modelo de acreditación de laboratorios de ensayos para análisis fisicoquímicos de harina de trigo basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 y el ciclo de Deming

Alberto Allocca<sup>1</sup>, María Mercedes Panizo<sup>2</sup>

betoalloca@gmail.com; mmpanizo@gmail.com

Corporación JSL, C.A. <sup>1</sup>Laboratorio Clínico Examina<sup>2</sup>, Grupo Vargas. Caracas, Venezuela

## Resumen

Los laboratorios de ensayo de alimentos que aspiren acreditar sus ensayos, requieren autoevaluar su gestión de procesos para identificar la situación actual de la entidad con respecto a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, establecidos como de obligatorio cumplimiento por el organismo internacional y adoptado por el organismo nacional en materia de calidad y acreditación. Inicialmente los laboratorios pueden concentrar sus esfuerzos y recursos en la acreditación de los ensayos más demandados por sus clientes y, posteriormente, podrá ir incorporando aquellos que considere necesarios para optimizar su gestión de calidad y su competitividad. Herramientas estratégicas como el modelo del ciclo de Deming, facilitan la autoevaluación para emprender las acciones correctivas que correspondan, de acuerdo a la fase en que se encuentre la entidad evaluada. De igual forma, la lista de verificación de la norma, contempla un instrumento para facilitar la auditoría interna del laboratorio, resultando esta una tarea esencial para conocer su nivel de adecuación a la misma. El modelo propuesto provee una serie de herramientas para el laboratorio que inicia el proceso hacia la acreditación de ensayos.

**Palabras clave:** acreditación de laboratorio, autoevaluación, Ciclo de Deming, Norma ISO/IEC 17025:2017

## Accreditation model for testing laboratories for physicochemical analysis of wheat flour based on the ISO / IEC 17025:2017 standard and the Deming cycle

### Abstract

Food assay laboratories that aspire to accredit their tests, require self-assessment of their processes management to identify the current situation of the entity with respect to the requirements of ISO/IEC 17025:2017, established as mandatory by the international organization and adopted by the national agency on quality and accreditation. Initially, the laboratory can concentrate its efforts and resources on the accreditation of the most demanded tests by its clients; and later, it can incorporate those it considers necessary to optimize its quality management and competitiveness. Strategic tools such as the Deming cycle model facilitate self-evaluation to undertake the corresponding corrective actions, according to the phase in which the evaluated entity is. Similarly, the checklist of the standard provides an instrument to facilitate the internal audit of the laboratory, which is an essential task to know its compliance level with the standard. The proposed model provides a series of tools for the laboratory that initiates the process towards assays accreditation.

**Keywords:** food assay laboratory; laboratory accreditation; self-assessment; Deming Cycle; ISO/IEC 17025:2017 standard

## I. INTRODUCCIÓN

El sector agroalimentario constituye un mercado muy competitivo, por lo tanto, es imperativo que las empresas productoras que operan dentro del mismo, puedan revisar de manera periódica y planificada los procesos y procedimientos asociados a la producción de los alimentos que comercializan, a fin de adecuarlos hacia un modelo de mejora continua que contribuya a responder las exigentes demandas del mercado actual.

La diversidad de opciones disponibles dentro de las distintas categorías de productos, ha potenciado en la industria alimentaria la necesidad de adoptar los estándares de calidad propuestos por los organismos internacionales. Tales estándares se han convertido en un referente para las organizaciones enfocadas hacia la gestión eficaz de sus procesos, la toma de decisiones acertadas y la consecución de los objetivos proyectados, entre otras estrategias organizacionales.

La estandarización de la calidad dentro del ámbito de la agroindustria no se limita a la producción de los alimentos, sino que abarca otros sectores vinculados, entre los que destaca el sector de servicios, y más específicamente, el de ensayos de muestras provisto por los laboratorios de ensayos de alimentos, en donde se verifica, valida y certifica la calidad de la materia prima empleada para la elaboración de productos alimentarios, dentro de un engranaje de procedimientos que contribuye al logro de procesos más eficientes.

De esta manera, el análisis de muestras en laboratorios de ensayos constituye un paso de vital importancia para el proceso de producción alimentaria, debido a la necesidad de determinar la calidad de la materia prima empleada en la fabricación del producto que llega a manos del consumidor final. En Venezuela, la Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN) y el Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (Fondonorma) [1], siguiendo las estipulaciones de la normativa internacional, establecen los lineamientos nacionales para el procesamiento de las muestras de alimentos que son analizadas en los laboratorios de ensayos.

En el caso de la harina de trigo de uso industrial, cuyo producto final representa uno de los productos de mayor consumo de la cesta alimentaria

venezolana, la Norma COVENIN 217:2001 [2] establece los parámetros requeridos para su composición, convirtiéndola de esta manera en un indicador que permite validar la calidad de la muestra ensayada. A este respecto, el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER) [3], como órgano competente en materia de calidad, delega en los laboratorios de ensayos la responsabilidad de emitir resultados confiables y válidos de las muestras aportadas por las empresas.

La Dirección de SENCAMER, como órgano acreditador de los laboratorios de ensayos en el país, ha adoptado el criterio del organismo internacional competente en la materia, es decir, de la *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) [4], que recomienda adoptar las normas de calidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para los laboratorios que aspiren acreditar sus ensayos y emitir resultados confiables y certificados.

La norma ISO 17025:2017 [5], como propuesta de calidad de la ISO para los laboratorios de ensayos y calibración, propone un enfoque orientado hacia la revisión, análisis y prevención de riesgos para laboratorios de ensayos de alimentos, con una clara inclinación hacia la mejora continua de los procesos, lo que la vincula a la norma ISO 9001:2015 [6], para sistemas de gestión de calidad. Esto último demuestra que la auditoría y la revisión planificada de la gestión del laboratorio conforman acciones determinantes para prevenir posibles errores o corregir fallas detectadas en los procesos auditados y analizados.

Aunado a lo anterior, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (OMS/FAO) [7], también convalida la necesidad de proveer alimentos seguros a la población, haciendo particular énfasis en la relevancia de garantizar resultados transparentes y veraces en los laboratorios de ensayos de alimentos, debido a la incidencia que esto tiene en la preservación de la salud de los consumidores.

Fundamentado en la necesidad de revisión de procesos organizacionales para alcanzar la premisa de calidad, avalada por los organismos nacionales e internacionales, el enfoque de mejora continua de la ISO 17025:2017 [5], insta a la directiva del laboratorio a realizar revisiones

periódicas en su sistema de gestión de calidad (cláusula 8.9), a fin de efectuar los correctivos y mejoras que sean necesarios mediante el diseño de procesos y procedimientos que contribuyan al logro de una gestión más efectiva. En este sentido, las auditorías internas, las revisiones de la dirección y el seguimiento forman parte de un proceso diagnóstico progresivo que deben realizar los laboratorios, para determinar su situación actual, los factores de riesgo asociados a su gestión, las posibilidades de prevención y la mejora (acciones correctivas).

Fallas [8], destacó que la dirección del laboratorio debe procurar revisiones planificadas para identificar los riesgos asociados al incumplimiento de los objetivos del laboratorio de ensayos. Estos riesgos, entre otros factores, pueden estar vinculados a la ausencia de planificación, la improvisación en la ejecución de las tareas y la toma de decisiones jerárquicas erráticas, entre otros aspectos.

Molfese y Seghezzi [9], resaltaron que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO/IEC 17025 puede aportar estructura, orden y un modelo para operar con eficacia en el laboratorio; pero, en cuanto a la acreditación, sugirieron que es necesario evaluar la realidad de cada entidad por separado, a fin de determinar la viabilidad y los beneficios asociados a la misma, para cada organización.

También fomentando la adopción de la ISO/IEC 17025:2017, Betancourt [10], destacó que esta coadyuva a la mejora continua del sistema de gestión del laboratorio, traduciendo en una mayor profesionalización, organización y una gestión efectiva de los riesgos asociados a las actividades del laboratorio. De acuerdo con estas aseveraciones, puede inferirse que la adecuación a la norma, además de contribuir al logro de la acreditación del laboratorio de ensayos, aporta dentro de sus requisitos un esquema que le permite optimizar el uso de sus recursos y de los resultados esperados.

Además de la necesidad de la revisión de procesos, otro aspecto que está bien presente, dentro de la acreditación de laboratorios de ensayos de alimentos y de la norma ISO/IEC 17025:2017, es la satisfacción de las partes

interesadas, es decir, el laboratorio, el cliente, los consumidores, los proveedores y las instituciones gubernamentales, entre otros relacionados. Entre estas partes interesadas el cliente juega un rol esencial, porque de la satisfacción de sus necesidades depende en parte la calidad del servicio prestado por la entidad. La satisfacción al cliente viene a conformar una de las principales premisas de las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017, sobre la cual se insta a los laboratorios de ensayos de alimentos a proveer un servicio óptimo a las molineras de harina de trigo, implicando esto que todo el proceso de gestión, que incide de manera directa e indirecta en los resultados de los ensayos, se rija por un parámetro de calidad y eficacia estandarizado.

De igual manera, dentro de esa satisfacción al cliente del laboratorio de ensayos de alimentos, la certificación de los resultados de los ensayos debe basarse en el enfoque de calidad de la ISO 17025:2017 para el análisis fisicoquímico de muestras de harinas de trigo. Su procedimiento debe adecuarse a los métodos prediseñados para determinar su composición [11,12], siendo los métodos de ensayo más empleados en Venezuela la determinación de humedad y cenizas, previsto en las Normas COVENIN 1553-80 y 1783-81, respectivamente.

En este particular, los análisis de muestras de alimentos en laboratorios de ensayos permiten contrastar los resultados obtenidos con los valores establecidos en las normas técnicas [2, 13,14]. Los ensayos físico-químicos de alimentos, además de aportar credibilidad sobre su composición nutricional, favorecen el cumplimiento del marco legal regulatorio en materia agroalimentaria, contribuyendo de esta manera a una ingesta de alimentos producidos bajo estándares de calidad validados.

Para el año 2021, la Dirección de SENCAMER cuenta con una base de 23 laboratorios acreditados, de los cuales solo 12 tienen alcance para la certificación del análisis de alimentos basado en la norma ISO/IEC 17025. Los laboratorios de ensayos de alimentos representan un 52% de la población acreditada, y dentro de este porcentaje únicamente seis (6) laboratorios (50%), se encuentran acreditados para la determinación de ensayos de humedad y cenizas, que son las pruebas mayormente solicitadas por

las empresas molineras para sus harinas (SENCAMER, s.f).

La mayor concentración de los laboratorios acreditados para la determinación de humedad y cenizas se encuentra en la Región Capital (67%), conformado por cuatro (4) laboratorios. La Región Occidente, dispone por su parte de dos (2) laboratorios (33%), de los cuales uno (1), ubicado en el Tocuyo, no presta servicio para análisis de muestras a terceros. La región central del país no cuenta con centros de referencia acreditados para los ensayos de humedad y cenizas (SENCAMER, s.f).

En la Región Central las muestras son remitidas al centro de referencia para el análisis fisicoquímico de harina de trigo, ubicado en Puerto Cabello, estado Carabobo, para la realización de los ensayos correspondientes. Las molineras dependen de un servicio de análisis de muestra expedito, que les garantice que su producto podrá satisfacer las necesidades alimentarias del mercado venezolano. Por ende, para las molineras es fundamental contar con un centro de referencia acreditado que se encuentre geográficamente cercano a sus plantas para poder evitar retrasos en el envío de las muestras y la obtención de sus resultados. La tabla 1 contempla el universo de molineras activas a nivel nacional, que utilizan el servicio de los laboratorios para los ensayos de sus muestras.

**Tabla I.** Delimitación del universo de clientes del Centro de Referencia.

Fuente: Centro de Referencia (2021)

Molinos de Trigo	Market Share	Marca Industrial	Marca Familiar
Molinos Nacionales - Monaca	34%	Polar / Elefante	Robín Hood
Cargill de Venezuela	31%	Rey del Norte / Gramoven	Blanca Flor
Molinos Carabobo – Mocasa	15%	Averio	Dulce Mar
Molinos de Venezuela – Molvenca	9%	Princesa	No tienen
Molinos Hidalgo –	5%	Atlas / Marta	No tienen

Mohica			
Molinos Faparca	1%	Ceres	No tienen
La Lucha Siseca Molinos Capri Alimentos Polar Molguaca	5%	La Lucha Siseca Consumo interno Consumo interno Consumo interno	La Lucha Siseca No tienen No tienen No tienen

Con base en la relevancia que tiene para la agroindustria la satisfacción de las necesidades nutricionales del consumidor venezolano de harina de trigo, se consideró que un modelo para la acreditación de un laboratorio de ensayos de alimentos fundamentado en el modelo del ciclo de Deming, fungiría como una propuesta necesaria y viable, porque aportaría una guía básica para emprender el proceso de acreditación ante el órgano oficial.

Debido a la información y los argumentos presentados, este trabajo se planteó como objetivo principal proponer un modelo para la acreditación de laboratorios de análisis fisicoquímico de harina de trigo de las molineras venezolanas, basado en la Norma ISO 17025:2017.

Para lograr este objetivo se establecieron los siguientes objetivos específicos:

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de los laboratorios de análisis fisicoquímico con respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y las necesidades del cliente para los ensayos de humedad y ceniza en harina de trigo, considerando para ello una organización representativa del sector.
- Determinar la importancia que tiene para los clientes del sector la acreditación de los laboratorios de ensayo de alimentos y la consecuente adecuación a la norma ISO 17025.
- Diseñar un modelo para la acreditación de laboratorios de análisis físico químico basado en la Norma ISO/IEC 17025:2017 y en el ciclo de Deming para la mejora continua tomando como referencia los ensayos de humedad y ceniza, considerando para ello una organización representativa del sector.

## II. MATERIALES Y MÉTODOS

La metodología empleada responde a un estudio descriptivo con diseño de campo transversal conforme a Arias [15], y no experimental con un enfoque cualitativo, siguiendo los aportes de Hernández, Fernández & Baptista [16].

### A. Participantes

La muestra y la población del estudio conformaron la totalidad de la unidad de análisis de la investigación, constituida por las doce molineras venezolanas que se encuentran actualmente operativas en el país. Asimismo, los ensayos de cenizas y humedad contemplaron la segunda unidad de análisis, debido a que fueron los ensayos más demandados por las molineras durante el periodo 2019 - 2020 en el Centro de Referencia del sector de laboratorios de ensayos de alimentos, organización seleccionada como representativa para la ejecución de los objetivos planteados en este trabajo.

### B. Instrumentos

Los datos de la investigación se recopilaron gracias al uso de las técnicas de observación y la encuesta. La primera empleó como instrumento la lista de verificación documental de la norma ISO/IEC 17025:2017, tomando como modelo de referencia el formato de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), para revisar los 213 requisitos distribuidos entre las secciones 4 al 8 de la mencionada norma.

La pandemia de la COVID-19 obligó a realizar las auditorías vía remota. Se realizaron tres (3) sesiones, mediante la aplicación Zoom para videoconferencias, con apoyo de cámara digital para la verificación documental del Centro de Referencia.

El diseño de la matriz de evaluación de la lista de verificación se basó en el Modelo del Ciclo de Deming: Planificar (P), Hacer (H), Verificar (V) y Actuar (A) [14], tomando en consideración el encabezado de Simbaña [15] de acuerdo a la figura 1:

Criterio de evaluación			
A - V (10)	H (5)	P (3)	N/S (0)
A	B	C	D

Nota: A-V: actuar – verificar, H: Hacer, P: Planificar, NS: no cumple con el sistema

Figura 1. Matriz de ponderación de la lista de verificación.

La matriz permitió identificar el nivel de cumplimiento de cada ítem de la lista de verificación para luego ubicarlo dentro de las fases del Ciclo de Deming (PHVA), con el objetivo de determinar el nivel de conformidad del laboratorio de ensayos de humedad y ceniza del Centro de Referencia con la Norma ISO/IEC 17025:2017.

La encuesta, por su parte, permitió valorar la opinión de los encuestados sobre la relevancia de la acreditación de los ensayos de alimentos desde la perspectiva del cliente, como parte interesada principal de la gestión eficaz del laboratorio. Para ello se empleó un cuestionario de 15 ítems diseñado bajo la escala de Likert, recurriendo a la matriz Muy de acuerdo, De acuerdo, Indeciso, En desacuerdo y Muy en desacuerdo, con asignación de valores decrecientes, desde el número 5 hasta el 1, respectivamente.

La confiabilidad del cuestionario se midió mediante el coeficiente de Alfa de Cronbach, comúnmente utilizado para preguntas policotómicas cerradas. El cálculo del coeficiente arrojó un valor de 0,82, que Frías [16] clasifica como bueno, a los efectos de la investigación. Se utilizó la fórmula:

$$\alpha = \frac{K}{K-1} \left[ 1 - \frac{\sum V_i}{V_t} \right]$$

En donde:

$\alpha$ = alfa

$K$ = número de ítems

$V_i$ = varianza de cada ítem

$V_t$ =varianza total

## III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### A. Diagnóstico de la situación actual del laboratorio de análisis fisicoquímico con respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017

El Centro de Referencia, auditado mediante la lista de verificación, resultó no conforme con la ISO/IEC 17025:2017, debido a que cumplió parcialmente

ALBERTO ALLOCA, MARÍA MERCEDES PANIZO

con 74 (35%) de los 213 requisitos auditados, como se observa en la tabla 2.

Con base en la matriz aplicada para el Ciclo de Deming, los requisitos del sistema de gestión que son esenciales para la acreditación por el SENCAMER no se cumplen, ni se establecen en un 93%, por lo tanto, el Centro de Referencia se encuentra en la fase inicial “Planificar” de los requisitos de la norma. Las acciones correctivas que debe emprender en primera instancia implican adoptar un sistema de gestión basado en la norma de referencia, y a partir de allí realizar progresivamente el resto de las adecuaciones.

**Tabla II.** Resultados de la auditoría al Centro de Referencia con lista de verificación ISO/IEC 17025 y uso del Ciclo de Deming.

Fuente: Elaboración propia.

Sección/Requisito	Puntaje obtenido	Requisitos Conformidad 100%)	Resultado auditoría ESLAMO ISO/IEC 17025:2017 (Unidades)	NIVELES DE CUMPLIMIENTO/ ADECUACIÓN (fase de ciclo de Deming PHVA)			
				ALTO Conforme (A: V- A) %	MEDIO (B: H) %	BAJO (C: P) %	No: Cumple, establece (N/S) %
4.Requisitos Generales	10	8	0%	30%	50%	20%	
5.Requisitos Estructurales	10	8	50%	10%	20%	20%	
6.Requisitos Relativos Recursos	39	23	28%	28%	3%	41%	
7.Requisitos del Proceso	98	31	3%	14%	14%	68%	
8.Requisitos Sistema de Gestión	56	4	0%	4%	4%	93%	
<b>TOTAL REQUISITOS AUDITADOS</b>	<b>213</b>	<b>74</b>	<b>35%: Requisitos que presentan evidencia (74/213)</b>				

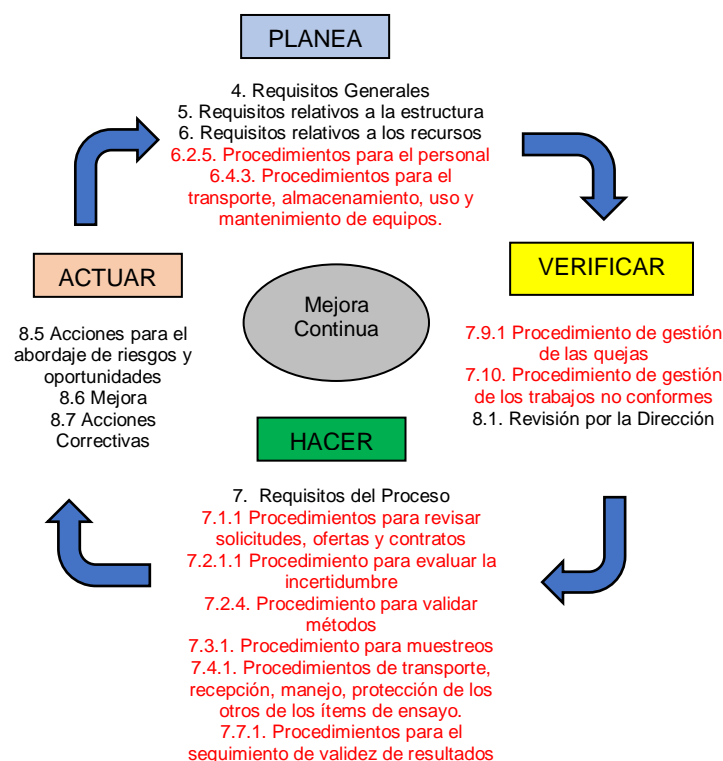
**B. Importancia de la acreditación de los laboratorios de ensayo de alimentos y la consecuente adecuación a la norma ISO 17025, para los clientes del sector**

En lo que respecta a los resultados del cuestionario aplicado a las molineras, el 100% consideró que la acreditación contribuiría al mejoramiento del servicio provisto por los laboratorios de ensayos, con base en la premisa de que estos deben adecuar sus procesos a un sistema de gestión de calidad validado y certificado.

**C. Modelo para la acreditación con base en el Ciclo de Deming y la ISO/IEC 17025:2017**

La propuesta se centró en la forma verbal “debe” de la norma, contextualizada en los requisitos de obligatorio cumplimiento expuestos en la figura 2.

Bajo este condicionamiento, se instó a los laboratorios de ensayos a operar dentro de un sistema de gestión de calidad. En la herramienta gráfica se puede identificar la acción a emprender para cada procedimiento dentro del Ciclo de Deming, con el fin de orientar al laboratorio hacia un modelo basado en la mejora continua.



**Figura 2.** Modelo para la acreditación del laboratorio. Fuente: Elaboración propia.

Dentro del marco del Ciclo de Deming, la primera acción a emprender por el laboratorio debe ser PLANEAR, y para ello debe definir su política de confidencialidad e imparcialidad, otorgando claridad y transparencia a sus interrelaciones, en el ámbito interno y externo.

Planear, implica considerar los requisitos de estructura, esto significa que el laboratorio debe

poseer una identidad legal, indistintamente de que actúen de forma autónoma o que pertenezcan a una entidad mayor, en cuyo caso deben demostrar su ubicación dentro de la estructura de una organización; y las interrelaciones entre la empresa y el laboratorio. Asimismo, el laboratorio debe poseer un permiso de funcionamiento que lo autorice a realizar ensayos.

El laboratorio integrado a una organización mayor, debe estar representado en el organigrama general, y disponer de un organigrama propio, donde se aprecie la composición del personal y las jerarquías de los cargos para establecer el nivel de compromiso de los involucrados.

El laboratorio debe elaborar un procedimiento relativo al manejo de los recursos: personal, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos, y finalmente, los proveedores o servicios y productos derivados del ámbito externo.

Para la fase de HACER del Ciclo se requiere diseñar procedimientos eficaces para las compras y las contrataciones (solicitudes, ofertas y contratos), los cuales deberán estar documentados dentro de un manual general de procedimientos o individuales. Asimismo, podrán generarse en formato físico, digital, o ambos.

El laboratorio debe crear una base de datos de proveedores, para poder cumplir con el plan de compras. Los proveedores deben disponer de un servicio post venta, para el mantenimiento de los equipos, repuestos, accesorios, consumibles, entre otros.

La evaluación de la incertidumbre de los resultados y la validación de los métodos empleados por el laboratorio, debe seguir un procedimiento documentado. Los laboratorios que realizan muestreo, deben documentar el proceso mediante un procedimiento.

En el ámbito del Hacer debe considerarse un procedimiento para el manejo de los recursos, como el transporte, recepción y protección de los ítems de ensayo, entre otros. El seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos, debe estar documentado en un procedimiento.

Para la fase de VERIFICAR, el laboratorio debe crear un procedimiento para el manejo de las

quejas por parte del cliente, con alternativas preestablecidas de soluciones para atender la inconformidad relativa a los trabajos no conforme.

A las auditorías internas, debe conferírseles una mayor atención, porque además de aportar información sobre la situación actual del laboratorio, permiten establecer las acciones preventivas para evitar que las fallas detectadas se reproduzcan a futuro y las acciones correctivas, para aplicar las mejoras que se desprendan de los aportes de la Dirección y de los responsables de la auditoría.

Las auditorías internas deben cumplir un cronograma, que permita a la Dirección evaluar el desenvolvimiento y cumplimiento de las acciones y recomendaciones propuestas en la auditoría previa. Estas acciones contribuyen a comprobar el estatus del sistema de gestión del laboratorio y el cumplimiento de los planes, políticas y procedimientos. De esta manera, al detectarse inconformidades, resulta más sencillo aplicar las correcciones necesarias producto de la verificación.

La última fase del Ciclo comprende el ACTUAR. Para ello el laboratorio debe emprender acciones correctivas que mitiguen las no conformidades existentes. El reconocimiento de su estatus actual es esencial, por lo tanto, para la autoevaluación empleará una lista de verificación, recomendándose en este particular el modelo de auditoría de la norma provisto por el ENAC (órgano oficial español con reconocimiento internacional), cuyo formato es descargable. Es bastante práctico y completo, ya que agrega las notas explicativas y algunos formatos requeridos para dar cumplimiento a los requisitos.

Dentro del Actuar, pero alineado con la Verificación, el laboratorio puede realizar una matriz FODA, que le permita determinar sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Al emplear estas dos herramientas (la autoevaluación y el FODA), obtendrá una base informativa sólida para aplicar las estrategias correctivas que propicien la mejora. Cada procedimiento debe disponer de un formulario o formato donde se realicen las anotaciones correspondientes; esto produce los registros que fungirán como evidencia documental durante la auditoría realizada por el organismo acreditador.

La identificación de los procedimientos en el ciclo de Deming, la autoevaluación mediante la lista de verificación de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y el análisis FODA son herramientas que contribuyen a que el laboratorio identifique la posición de su sistema de gestión de calidad, para así diseñar un plan de trabajo orientado a la implementación progresiva de cada uno de los requisitos, hasta haberlos completado en su totalidad, y así poder iniciar formalmente el proceso de solicitud de acreditación ante la Dirección de Acreditación del SENCAMER.

### 1. Propuesta para el abordaje de la imparcialidad y la confidencialidad

Los requisitos 4.1 referido a la Imparcialidad y el 4.2 que abarca la Confidencialidad, forman parte de los requisitos generales de la Norma, y son un factor clave para evitar la adulteración de resultados del laboratorio y para lograr que la información del cliente mantenga el estatus de confidencial.

El laboratorio debe establecer una política para la imparcialidad. El manual de calidad u otro documento similar deberá disponer de esta política. La Dirección deberá enfatizar la importancia de su cumplimiento en todas las reuniones con los grupos de trabajo, quedando sustentada su aceptación en la minuta o acta de la reunión, con firma de aceptación de los participantes. La Dirección podrá establecer dentro de las políticas de imparcialidad sanciones internas para quienes incumplan con esta política.

Para los laboratorios privados, el Acta Constitutiva o de estatutos, o las Actas de Asamblea del laboratorio, pueden emplearse como evidencia documental de la política de imparcialidad, a fin de otorgarle estatus legal a esta política de la organización.

Dentro de la imparcialidad, el punto 4.1.4 de la Norma, aborda la identificación de los riesgos, los cuales el laboratorio debe predefinir, así como documentar su probabilidad de ocurrencia mediante una matriz de riesgos. Para evitar riesgos relacionados con la imparcialidad, se propone al laboratorio de ensayo realizar las acciones siguientes:

- Revisar periódicamente los contratos para identificar posibles riesgos vinculados al cliente o a la actividad de ensayo realizada en el laboratorio.
- Para la contratación del personal es necesario asegurarse de que no existan relaciones de amistad o comerciales con los clientes, que pudieran generar conflicto de intereses a futuro, como por ejemplo pago de comisión por alterar un resultado.
- Deben evitarse las relaciones del personal responsable de realizar los ensayos y el cliente, esto con el fin de evitar situaciones que comprometan la actividad del laboratorio.
- En las relaciones con el gobierno, las políticas de imparcialidad deben quedar claramente definidas y presentes en todo momento, con el fin de evitar situaciones que perjudiquen la estabilidad del laboratorio.
- Si existiere una relación comercial o de amistad entre el cliente, una marca y la Dirección del laboratorio, esta última no deberá tener injerencia alguna durante los ensayos y la emisión de los resultados, a los fines de garantizar la objetividad del proceso.

En la tabla 3 se presenta un modelo de matriz de riesgo que el laboratorio podrá ajustar de acuerdo a los riesgos identificados durante su diagnóstico.

### 2. Propuesta para la prevención de riesgos de imparcialidad

- Estructura: para prevenir riesgos relacionados con la estructura será necesario separar las áreas del laboratorio, en tal caso, el área de ensayos debe separarse del área de calidad, administración, entre otras. El área de ensayos debe restringirse al personal de ensayos.



**Tabla III.** Matriz de Riesgo para el laboratorio

**Fuente:** Elaboración propia.

Causa de riesgo	Factor de riesgo								Medida a tomar (Indicar)				
	Financieros	Conflicto de Interés	Capacitación	Competencia	Personal	Interés	Auto revisión	Familiaridad o confianza	Intimidación	Relación con órgano regulador	Intereses institucionales	Imparcialidad	Confidencialidad
Ingresos económicos: riesgo de que el cliente pague por un resultado favorable del ensayo y que el personal acepte soborno.	X											Firmar Declaración de Imparcialidad y confidencialidad	Firmar Declaración de Imparcialidad y confidencialidad
Evitar informa incidencias, fallas o irregularidades que afecten la operatividad		X											
Ausencia de personal profesionalmente capacitado.			X										
Recursos inadecuados y ausencia de un SG				X									
Subjetividad, Clima laboral, falta de sentido de pertenencia, intereses: personales, familiares, laborales, otros.					X								
Riesgo de que el mismo personal que realiza el ensayo, emita el resultado y lo evalúe.						X							
Directiva o personal influenciado por amistad, favores o regalos recibidos de los clientes. Exceso de familiaridad o confianza con el cliente.							X						
Riesgo de sufrir amenaza de despido, sanción, coacción abierta o encubierta, denuncia ante un supervisor, otros.								X					
Riesgo de una relación directa o de familiaridad con funcionarios del órgano regulador que puedan afectar la acreditación o sus procesos.									X				
Que el órgano regulador limite la acreditación por diferencias o desavenencias con el Laboratorio de ensayo.										X			

- Personal: las funciones y los cargos deben quedar delimitados, por tanto, debe evitarse asignar tareas que no correspondan a trabajadores de otras áreas (con el objeto de reducir costos para el laboratorio); esto puede afectar la imparcialidad.  
No se admitirán presiones para emitir resultados adulterados. Se invocará la política de imparcialidad, para evitar adulterar resultados.  
La formación y profesionalización continua del personal, también contribuye al cumplimiento de la imparcialidad, mediante el conocimiento de los riesgos asociados a la misma.

Para mitigar el desconocimiento de la imparcialidad, el laboratorio puede crear programas de formación y dictar cursos y talleres para sensibilizar al personal con respecto a la importancia de cumplir con esta política.

Las funciones del personal deben estar claramente definidas. Estos deben conocer sus funciones, y el sistema de gestión del laboratorio, para identificar fallas, errores u omisiones (riesgos), y la manera de enfrentarlos, respetando el protocolo de la organización.

- Procesos: el manejo del tiempo es un factor esencial para una gestión eficaz del laboratorio. Deben respetarse los tiempos

requeridos para cada ensayo, la presión externa (exceso de trabajo) no puede considerarse una excusa para entregar resultados apresurados.

La supervisión de procesos contribuye con la imparcialidad, para ello el laboratorio debe contar con el personal competente para la organización, seguimiento y control de la gestión de los ensayos y de los resultados derivados de estos.

Para las solicitudes de servicios, ofertas y contratos se propone al laboratorio trabajar con proveedores reconocidos y con referencias comprobables. En cuanto a los contratos, los términos de los mismos deben quedar claramente definidos, especificando el servicio que se está prestando. Si un contrato pone en riesgo la imparcialidad del laboratorio debe revisarse con la parte contratante.

- La Dirección debe ser un modelo a seguir por el personal, debe conocer el sistema de gestión y debe conocer al personal que compone la entidad.

### 3. Propuesta para la confidencialidad del laboratorio.

Para lograr la confidencialidad, podrán emprenderse las siguientes acciones:

- En cuanto a las instalaciones: se recomienda instalar cámaras de seguridad en el área de ensayo para disponer de evidencia física, del cumplimiento de los procesos, las políticas y las normas para el manejo de las muestras.
- Con respecto al cliente: deben establecerse políticas y procedimientos que garanticen la protección, la confidencialidad y los derechos de propiedad de la información del cliente, incluyendo la transmisión de datos. Se propone asignar a los equipos computarizados claves de acceso seguro, para que los datos sean manejados únicamente por el personal responsable para su lectura y emisión de la información al cliente.

Los lineamientos para la confidencialidad con el cliente pueden definirse en un

contrato escrito que aporte evidencia documental de la aceptación de las partes. La Norma ISO/IEC 17025:2017 promueve la legalidad del secreto de información derivada de los ensayos de laboratorio, por tanto, dentro del contrato puede establecerse que la divulgación de la información estará supeditada a factores no controlables, por ejemplo, una disposición legal, y en cuyo caso el cliente será notificado previamente cuando dicha exposición no pueda evitarse por medios legales.

- Con respecto al personal: el contrato de trabajo es el documento propicio para establecer las condiciones de ingreso del trabajador a la organización. La firma de una Declaración de imparcialidad y confidencialidad deja por sentado su compromiso a cumplir con las disposiciones establecidas en la misma, respecto a las actividades del laboratorio.
- Manejo de muestras: debe existir un procedimiento para la recepción de muestras. Toda muestra debe etiquetarse e identificarse correctamente para diferenciarla de otras. Se recomienda llevar un formato de recepción de muestras como el que se observa en la figura 3, porque esto contribuye a un mayor control de las mismas.

Nombre del Laboratorio			
RIF			
Registro de Control de Muestras para Determinación de Humedad y Cenizas			
Procedencia de Muestra:			
Fecha de Solicitud		Nombre del Analista	
Datos del Traslado:		Id. del Empleado:	
		Fecha de envío / entrega:	
		Autorizado por:	
Cód. muestra	Fecha de Preparación	Instrumentos	Materiales de Ensayo:
Material a ensayar	Método:	Condiciones del Ensayo:	

Figura 3. Modelo para registro de control de recepción de muestras.

Fuente: Elaboración propia.

Dentro de los registros y formatos para la imparcialidad y la confidencialidad deben considerarse los señalados en la tabla 4. Los formatos de registros deben estar codificados,

conforme al orden establecido en el listado maestro de documentos del laboratorio.

Tabla IV. Registros y formatos para la imparcialidad y la confidencialidad.

Fuente: Elaboración propia.

Nombre del documento	Código	Responsable	Tiempo de Archivo
Declaración de Imparcialidad y Confidencialidad	FRMDIC-N°00X	Gerente de calidad	5 años
Matriz de riesgos y oportunidades de mejora	FRMMRO-N°00X	Gerente de calidad	5 años
Registro de Recepción de Muestras	LABESLA-FRMRCM-N°00x	Jefe del área de muestras	3 años

**D. Lineamientos mínimos para un Sistema de Gestión conforme a la Opción A de la Norma ISO/IEC 17025:2017**

Los laboratorios que cumplen con los Capítulos 4 a 7, e implementan la Opción A del Capítulo 8, operan bajo los principios de la ISO/IEC 17025:2017 (ISO, 2017). Para operar conforme a los requisitos mínimos requeridos para un SGC, se propone llevar a cabo las siguientes acciones previstas en la cláusula 8:

**1. Tener un sistema de gestión documentado (cláusula 8.2):** para ello se requiere documentar todos los procesos del laboratorio, mediante el diseño de procedimientos con sus respectivos formularios o formatos, donde se generarán los registros de soporte (evidencias documentales).

La norma no obliga disponer de un manual de calidad, pero este puede aportarle estructura al SG y las políticas que rigen al laboratorio. El manual de procedimientos aporta evidencia documental para la sustentación de los procesos y procedimientos y el alcance de los mismos.

Los formularios y registros, conforman una parte importante de la evidencia documental que debe presentarse a los funcionarios del organismo acreditador durante la auditoría de acreditación.

En el sistema informático dispuesto en el laboratorio, deberá crear un listado maestro de documentos. El listado contempla un inventario nominal de todos los procedimientos, formatos y registros que maneja el laboratorio. La figura 4 muestra parcialmente un modelo de Listado Maestro de documentos. El listado maestro conforma la evidencia del inventario del sistema documental del laboratorio.

REGISTRO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC DEL LABORATORIO XXXX		LOGO DEL LABORATORIO
		RD-LM-LABXXX01
Código	Nombre del documento	
PG-LABXX	Procedimientos de gestión	
PT-LABESL-PROP01	Procedimiento para el personal laboratorio Procedimiento para garantizar la confidencialidad de la documentación del cliente	
PT-LABXX	Procedimientos técnicos	
PT-LABESL-PROP01	Procedimiento para el personal laboratorio Procedimiento para la capacitación y formación del personal	
PE-LABXX	Procedimientos de ensayos	
PE-LABESL-PDH-01	Procedimiento para determinación de humedad	
PE-LABESL-PDC-02	Procedimiento para determinación de cenizas	
FO-LABXX	Formatos	
FO-LABESL FRM-DCIC01	Formato de Declaración de Compromiso de Imparcialidad y Confidencialidad	

**Figura 4.** Modelo de listado maestro de documentos  
**Fuente:** Elaboración propia.

**2. Llevar un control de los documentos del SG (8.3) y llevar un control de los registros (formatos) del laboratorio (8.4):** este requisito se cumple con el listado maestro (figura 4). La herramienta deberá dividirse por secciones para un mayor orden y facilidad de acceso al contenido. Entre otros datos deberá contener: el nombre de la lista, logo del laboratorio, codificación donde RD representa la abreviatura de registro de documentos, LM refiere a la denominación de lista maestra, la abreviatura LAB laboratorio seguido de las tres primeras letras del nombre del laboratorio y, por último, el N° que le corresponde dentro del orden documental del listado.

**3. Abordaje de riesgos:** el laboratorio es autónomo para definir los riesgos y oportunidades relacionados con la gestión del laboratorio, pero debe contemplar aquellos que contribuyan a la efectividad del laboratorio, la obtención de buenos resultados y la mitigación de efectos negativos.

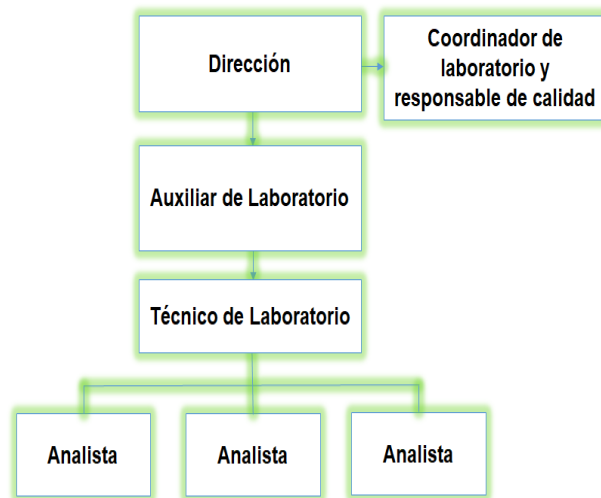
Para el abordaje de los riesgos, el personal responsable (Gerente o Jefe de calidad), debe diseñar un procedimiento para la detección de los riesgos. En la tabla 5 se provee una herramienta modelo para la localización de los mismos.

**Tabla V.** Matriz para la evaluación de riesgos  
Fuente: Elaboración propia

				COMBINACIONES POR OCURRENCIA	Resultado	Riesgo
IMPACTO	BAJO	1	MUY RARA	1	Probabilidad 1/Impacto 1	Bajo impacto: Fácil corrección Mínimo
	MEDIO	2	RARA	2	Probabilidad 2/Impacto 2	Medio impacto: Deben aplicarse medidas para mitigación y prevención Bajo
	ALTO	3	FRECUENTE	3	Probabilidad 3/Impacto 3	Alto impacto: requiere atención inmediata, con medidas para suprimirlo. Grave
		PROBABILIDAD		Acciones a emprender según el riesgo		

El laboratorio debe detectar las áreas de riesgo que puedan afectar los resultados, imparcialidad, confidencialidad u operatividad. Requiere proponer medidas de solución, si el riesgo es de conflicto de interés por parte de un miembro del personal, emprenderá acciones específicas para ese trabajador, recordándole el Acuerdo de Declaración de Confidencialidad e imparcialidad que ha firmado y que lo compromete a actuar de manera transparente en todas sus actividades dentro del laboratorio.

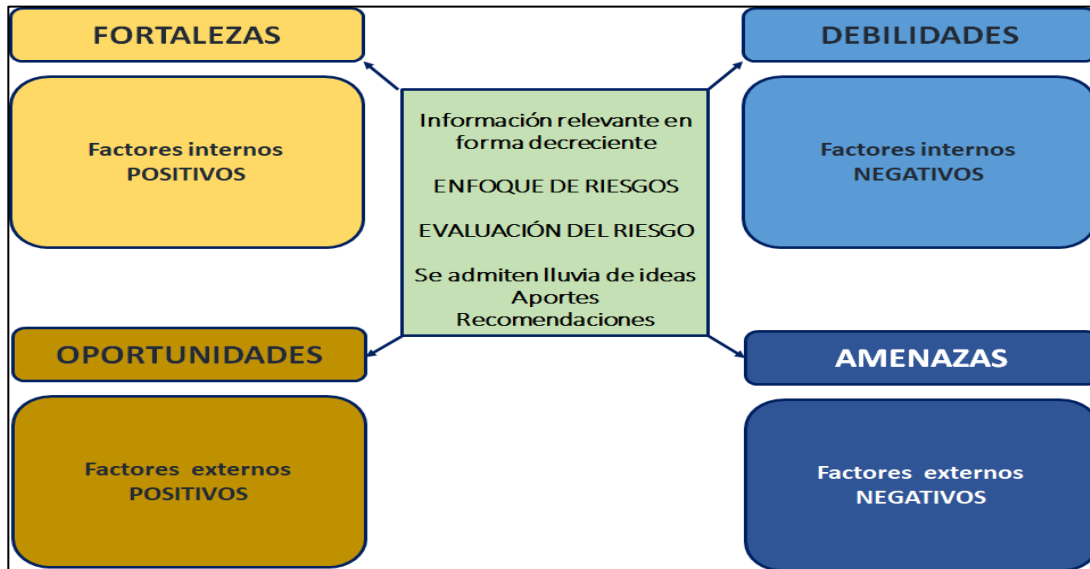
El laboratorio debe ser una entidad legal, o pertenecer a una organización legal, debido a que emite resultados que pueden incidir en empresas, productos, personas u otros. El laboratorio debe contar con un organigrama donde se demuestre la posición de la dirección y la posición del responsable de calidad, como se aprecia en la figura 5.



**Figura 5.** Modelo de organigrama para un laboratorio de ensayo  
Fuente: Elaboración propia

El punto 8.5.3, indica que “las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio” (ISO, 2017, p. 24), la Nota 1 señala que las opciones para abordar los riesgos pueden incluir, evitar e identificar las amenazas, buscar oportunidades y eliminar fuentes de riesgo.

La matriz de análisis FODA, como herramienta, facilita el análisis de los factores internos y externos al laboratorio. En la figura 6 se muestra su adaptabilidad al análisis de riesgos.



**Figura 6.** Matriz FODA para el análisis de riesgos y oportunidades del laboratorio

**Fuente:** Elaboración propia

laboratorios pueden abordar las Normas ISO/IEC 31010:2009 Gestión de riesgos – Técnicas de

La elaboración de la matriz FODA, para detectar los riesgos puede seguir el siguiente parámetro:

- Plantear interrogantes para generar respuestas de solución y mejora.
- Señalar las debilidades en las actividades del laboratorio.
- Indicar las consecuencias negativas y la necesidad de su abordaje para mitigarlo.
- Clasificar los riesgos y evaluarlos según el tipo de riesgo: capacitación, conflicto de interés, otros (tabla 4). La medida de prevención propuesta, debe contemplar la eficacia de su implementación.
- En la clasificación y evaluación de los riesgos, debe considerarse el impacto de los mismos, la probabilidad de ocurrencia y la probabilidad de su detección efectiva.

A medida que se aplican acciones correctivas y preventivas los riesgos pueden variar, por tanto, se requiere su revisión periódica. Para una noción más amplia sobre la gestión de riesgos los

evaluación de riesgos y la Norma ISO 31000:2018 Gestión de riesgos – Directrices, respectivamente.

**4.** La mejora (clausula 8.6): para la mejora de procesos del laboratorio, se pueden incorporar las siguientes propuestas:

- Establecer políticas para la selección de personal, que instituyan las competencias requeridas para cumplir con el propósito del laboratorio. El personal seleccionado deberá cumplir con las competencias tanto de análisis como de calidad, a fin de garantizar las tareas que afectan la calidad de los ensayos y su confiabilidad.
- El personal debe conocer el sistema de gestión del laboratorio y las políticas para el desarrollo de sus actividades, el manejo de recursos y las interrelaciones con clientes, proveedores y demás factores externos al laboratorio.
- Asegurar la independencia, confidencialidad e imparcialidad del

ALBERTO ALLOCA, MARÍA MERCEDES PANIZO

laboratorio, mediante la declaración de un acuerdo firmado por parte del personal.

mapa de procesos que variará de una entidad a otra. En la figura 7 se propone una herramienta gráfica con los elementos a considerar, para guiarlo en el diseño del mismo.

El laboratorio deberá realizar una planeación de sus procesos y para ello se requiere que realice un

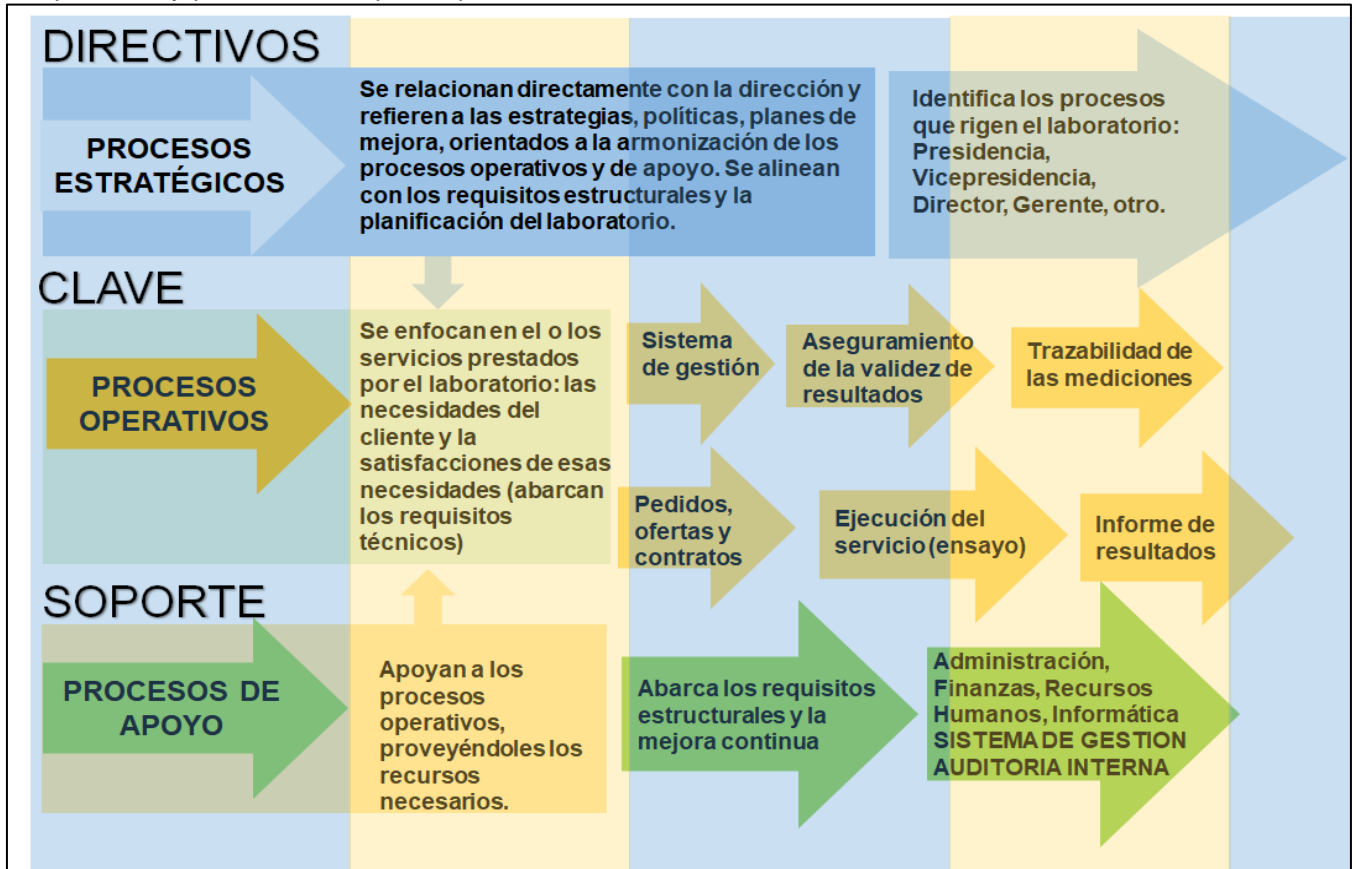


Figura 7. Modelo de Mapa de Procesos

Fuente: Elaboración propia.

El mapa de procesos permite a la dirección identificar los elementos de cada nivel, para un mayor orden y aprovechamiento de las oportunidades y la reducción de amenazas, en procura de una mayor eficacia.

La mejora persigue la potenciación de los recursos disponibles, entendiendo que dentro del diagnóstico se detectan las áreas problema, donde se debe emprender acciones de cambios para obtener resultados distintos.

El mapa de procesos del laboratorio contempla tres niveles: procesos estratégicos, procesos operativos y los procesos de apoyo.

El laboratorio debe disponer de los recursos materiales y tecnológicos apropiados para desarrollar las actividades de ensayo con eficiencia. Dentro de las evidencias documentales debe poseer los registros de sus equipos, donde se aprecie la fecha de adquisición, cronograma de mantenimiento y revisión, entre otros.

Requiere elaborar un procedimiento con las políticas para la selección y manejo del personal, el cual deberá codificarse e inventariarse en el listado maestro de documentos. Deberá capacitar al personal respecto a la Norma ISO/IEC 17025:2017, para favorecer su adopción y cumplimiento.

**5. Acciones correctivas (clausula 8.7):** Detectar las no conformidades es vital para todo laboratorio de ensayo. La gestión de las acciones correctivas debe documentarse por medio de un formato, donde se registren las incidencias. El formato se ingresará al listado maestro de documentos. El registro de las acciones correctivas, es lo que permite hacer seguimiento a los cambios propuestos.

La tabla 6 presenta una herramienta informativa, para guiar al laboratorio en la gestión de las acciones correctivas.

**Tabla VI.** Gestión de Acciones correctivas  
Fuente: Elaboración propia

Gestión de acciones correctivas		
Paso	Ámbito de análisis	Acciones a realizar
1	Causas, raíz del problema.	Es el paso más importante del proceso, porque una detección errónea puede generar que se implementen acciones correctivas incorrectas y se obtengan resultados no deseados.
2	Efecto de las no conformidades	Es necesario un análisis exhaustivo de las no conformidades, actualizar los riesgos y oportunidades, determinar la posibilidad de recurrencia y sus efectos.
3	Selección y aplicación de acciones correctivas	Finalizada la etapa de evaluación, lo siguiente es implementar las acciones correctivas, por ejemplo. <ul style="list-style-type: none"> <li>Definir los recursos para la acción correctiva.</li> </ul>
4	Monitoreo y seguimiento de las acciones correctivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se registran las acciones correctivas y se evalúan sus resultados a partir de su implementación.</li> </ul>

**6. La auditoría interna (8.8):** como parte esencial de la planificación del laboratorio, se deben incorporar auditorías internas periódicas para verificar si su SG es conforme con los requisitos establecidos por el propio laboratorio y con los

requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017. La auditoría también le permite evaluar la eficacia del SG implementado. Estas forman parte de los procedimientos obligatorios del sistema del SG (punto 8.1.2).

El punto 8.8.2 de la Norma, establece la obligatoriedad del programa de auditoría interna. El programa debe incluir la frecuencia en que se realizan las auditorías y los métodos empleados por el laboratorio; deben quedar definidas las responsabilidades, los requisitos de planificación y la presentación de los informes de auditorías. Los informes deben demostrar la importancia de las actividades involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías anteriores.

El programa debe definir los criterios para las auditorías, el alcance de las mismas y garantizar el informe de resultados de auditoría a la dirección.

Mantener los registros de auditorías como evidencia documental de la implementación del programa de auditoría y de los resultados obtenidos en la misma.

La Nota del 8.8.2: refiere a la Norma ISO 19011, como guía orientadora para las auditorías internas.

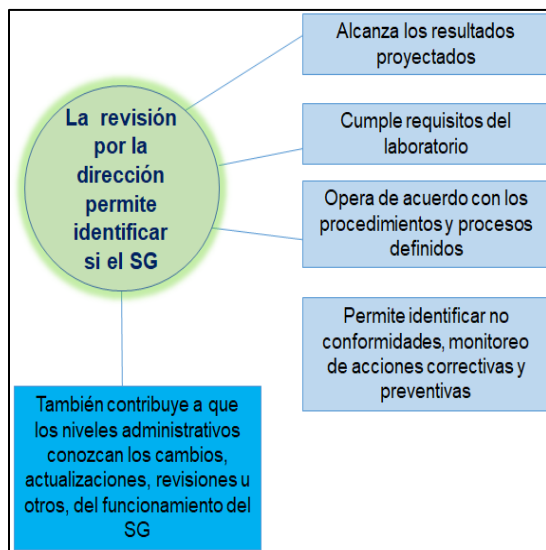
7. La revisión por la dirección 8.9: deberá establecerse un procedimiento para la revisión anual del sistema de gestión por parte de la dirección. La revisión permite a la dirección corroborar el cumplimiento de las políticas, requisitos y los resultados conforme a lo proyectado.

Entre las evidencias documentales que se desprenden de este requisito, se encuentran, además del instructivo del procedimiento, el informe de revisión emitido por la dirección y el acta de revisión por la dirección; ambos documentos deben evidenciarse en el listado maestro de documentos.

El informe de revisión es el resultado de la reunión formal, en la que participa la alta gerencia, y esta puede realizarse mensualmente, trimestralmente o anualmente, según las necesidades, la planificación o el programa del laboratorio. Su objetivo es hacer el seguimiento del SG del laboratorio, su cumplimiento y su eficiencia.



En la figura 8 pueden evidenciarse algunos beneficios del procedimiento de revisión por la dirección.



**Figura 8.** Beneficios de la revisión por la dirección  
**Fuente:** Elaboración propia.

El laboratorio debe designar el personal responsable del cumplimiento del SG; esta persona será la encargada de convocar, participar e informar sobre las revisiones a la dirección. La

revisión se enfocará especialmente en los requisitos del SG. Deberá disponer de formatos y formularios para el registro de la gestión de la revisión por la dirección. Para la reunión de revisión se deberá presentar:

- La última Acta de revisión realizada.
- Documentos del SG
- Informes de auditoría interna y externa
- Registros: quejas, acciones correctivas, otros.
- Análisis de quejas.
- Acciones correctivas, preventivas y cierre de informes con su plan de acción.
- Revisión de las políticas del laboratorio.

El laboratorio debe documentar el desarrollo y los resultados de la reunión de revisión por la dirección. Durante la reunión se tomarán notas concatenadas con los puntos tratados, contribuyendo de esta manera con la redacción del informe formal. La figura 9 contempla los aspectos a considerar en la elaboración del acta de revisión por la dirección. Este aspecto es de vital importancia dentro del proceso de acreditación.

LOGO DEL LABORATORIO	ACTA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		CODIGO: LABESL - FRM-ARDN°	Versión (N° de revisión)
	GESTIÓN GERENCIAL			
<b>ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>				
Período de revisión			Fecha de realización	
01 Enero - 31 Diciembre de 2020			15/1/2021	
<b>1. ANÁLISIS - ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>				
Política y grado de cumplimiento de los Requisitos del SG y la Norma ISO/IEC 17025/2017	De la Política y grado de cumplimiento de los Requisitos del SG y la Norma ISO/IEC 17025/2017 , se decide:			
	Elementos para analizar	Cumple		Observaciones
		SI	NO	
<b>2. RESULTADOS</b>				
<b>MEDICIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTION Y LA PLANEACIÓN</b>				
Objetivo	Meta	Resultado	Análisis	
<b>RESULTADOS DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>				
<b>RETROALIMENTACION DE LOS PARTICIPANTES EN EL SISTEMA DE GESTIÓN</b>				

**Figura 9.** Modelo de Acta de revisión por la dirección  
**Fuente:** Elaboración propia

**8.** Documentación del Sistema de Gestión de Calidad de laboratorio de ensayos: la documentación es esencial para la Norma ISO/IEC 17025:2017 y para el proceso de acreditación de laboratorios, considerando que la auditoria del organismo exige presentar las evidencias documentales para validar el SG.

El SG se evidencia a través de los siguientes documentos:

- Los procedimientos: expone detallada y organizadamente la realización y lineamientos para cada tarea o actividad conforme a los requisitos del SG (no necesariamente relacionado con las actividades de ensayo).
- Los instructivos técnicos: se emplean para describir las actividades directamente relacionadas con el análisis, manejo, calibración y mantenimiento de equipos, contenida en manuales, y que se encuentra limitada al personal responsable por su ejecución.
- Los formatos y registros: son hojas en papel, o en digital, donde se recopila la información sobre alguna actividad

específica del SG. Cuando el formato ha sido llenado con la información correspondiente, pasa a convertirse en un registro.

- Documentación externa: contempla todo documento que no ha sido elaborado por el laboratorio, pero que tiene incidencia en sus operaciones (normas y métodos para los ensayos, normas de calidad, legislación vigente, requisitos de los clientes, entre otros)
- Planes o programas: son planes detallados con las acciones a realizar y pasos a seguir para una determinada actividad, por ejemplo, el punto de la norma 6.4.13 contiene los parámetros para definir el plan de mantenimiento de los equipos y también se definen planes de formación para el personal.

Cada laboratorio tiene la potestad de definir sus procedimientos conforme a su SG. En la tabla 7 se presenta una guía de los procedimientos obligatorios que se deben diseñar para adecuarse a la ISO/IEC 17025:2017.

**Tabla VII.** Procedimientos obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017  
Fuente: Elaboración propia

Ítem	Ubicación	Denominación	Tipo de Requisito
1	8.8	Auditoría interna	Sistema de Gestión
2	8.9	Revisión por la dirección	
3	6.2	Personal	Recursos
4	6.4	Equipamiento	
5	6.6	Productos y servicios suministrados externamente	
6	7	Requisitos del Proceso	
7	7.1	Revisión de solicitudes ofertas y contratos	
7	7.2	Selección, verificación y validación de métodos	Procesos
	7.2.2	Validación de los métodos	
8	7.3	Muestreo	
9	7.4	Manejo de los items de ensayo	
10	7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	
11	7.9	Quejas	
12	7.10	Gestión de trabajo no conforme	

Los registros conforman la evidencia documental de la implementación de los procedimientos, por medio de los formularios y formatos del SG del laboratorio. Por ejemplo, cuando el Director de calidad registra los datos en el Formato de asistencia de reunión de revisión por la dirección (código hipotético LABESL-FRM-ARRDN°), este pasa a formar parte del registro histórico del laboratorio.

Los procedimientos deberán disponer de sus formatos de registros.

El laboratorio posee actividades que requieren ser planificadas y programadas con anticipación a fin de dar cumplimiento al SG. En la tabla 8, se enuncian los planes y programas que debe llevar el laboratorio.

**Tabla VIII.** Actividades obligatorias para programar dentro del SG  
Fuente: Elaboración propia

Nº	Punto de la norma	Programa /Plan
<b>Requisitos de los recursos</b>		
1	6.4.13	Mantenimiento de equipos
2	6.4.7	Calibración de equipos
<b>Requisitos del proceso</b>		
3	7.2.1.6	Desarrollo de métodos
4	7.3.1	Para muestreos
5	7.7.1 y 7.7.2	De aseguramiento de la validez de los resultados
<b>Requisitos del sistema de gestión</b>		
6	8.5.2	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
7	8.8.1	Auditorías Internas
8	8.9.1	Revisiones por la dirección

#### IV. CONCLUSIONES

El ciclo de Deming aporta una ventaja al laboratorio de ensayos que aspira la acreditación ante el órgano competente, porque le permite identificar en qué fase del ciclo se encuentra la entidad en el momento de la autoevaluación - Planificar (P), Hacer (H), Verificar (V), o Actuar (A) - y de acuerdo al resultado obtenido, podrá ir aplicando las estrategias necesarias para lograr su objetivo. Debe resaltarse que el ciclo de Deming aplicado de manera conjunta con la lista de verificación de la norma ISO/IEC 17025:2017 representan herramientas valiosas para la obtención de información, las cuales permitirán a la dirección tomar decisiones más acertadas.

Para los laboratorios de ensayos que aspiren la acreditación y que no poseen un sistema de gestión de calidad conforme a las normas ISO 9001:2015 o ISO/IEC 17025:2017, este representa el primer paso a seguir dentro del Ciclo de Deming, por lo tanto, deberán Planear las acciones correctivas relativas a su adopción. El modelo propuesto contiene los parámetros para la adecuación con base a la Opción A del punto 8 de la norma referido al sistema de gestión.

Con respecto a los laboratorios que mantienen un sistema de gestión que cumple los parámetros de la Opción A del punto 8 de la norma, les correspondería la fase Verificar de la Norma, y para ella la autoevaluación mediante la lista de verificación resulta la alternativa más evidente. El autodiagnóstico le aportará información relevante para contrastar la situación actual del laboratorio con respecto a la norma, y con base en estos

resultados, podrá emprender la fase de Actuar, que le permitirá iniciar las acciones necesarias conforme a su estatus, para adoptar el resto de los requisitos y comenzar su proceso de acreditación por medio del Hacer.

El modelo de acreditación sugerido busca generar un aporte significativo, para aquellos laboratorios que desconocen los aspectos relacionados con la acreditación de sus ensayos o que no disponen de herramientas informativas básicas y sencillas, que les permitan identificar los pasos a seguir, le provean soluciones, le aclaren sus dudas y que le faciliten la toma de decisiones dentro de este proceso.

## V. AGRADECIMIENTOS

Al profesor Luis Ramírez, por su paciencia, guía y dedicación para mí camino en la maestría.  
A la Universidad Católica Andrés Bello, por formarme como profesional en el área de Calidad.  
Al Centro de Referencia ESLAMO, por permitirme llevar a cabo este trabajo de investigación.

## REFERENCIAS

[1] FONDONORMA. (2016). Norma venezolana alimentos. Principios generales para el establecimiento de criterios microbiológicos. Proyecto de Norma Venezolana COVENIN 409:2016 2ª Revisión. [http://www.sencamer.gob.ve/publicos/descargas/pdf/consulta/COVENIN\\_409-2016.pdf](http://www.sencamer.gob.ve/publicos/descargas/pdf/consulta/COVENIN_409-2016.pdf)

[2] FONDONORMA. (2019). Norma Venezolana Covenin 217:2001. ISBN: 980-06-2902-5. <https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/files/store/VEN%202001%20Harina%20de%20Trigo.pdf>

[3] Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos Sencamer. (S.f.). Acreditación. <http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/documentos/acreditacion.htm>

[4] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). (2010). Ventajas en el uso de un laboratorio acreditado. <https://ilac.org/language-pages/spanish/>

[5] Organización Internacional de Normalización ISO. (2017). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO 17025). Ginebra.

[6] Organización Internacional de Normalización ISO. (2015). Norma ISO 9001. Ginebra.

[7] Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2013). Comisión del Codex alimentarius. Manual de procedimiento (veintiún ed.) Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. <http://www.fao.org/3/a-i3243s.pdf>

[8] 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. Proyecto de graduación para optar por el grado académico de Maestría en Gerencia de Proyectos. Instituto Tecnológico de Costa Rica.

[9] Molfese, E., Seguezzo, M. (2014). Norma ISO 17025: Implementación versus Acreditación. Chacra Experimental Integrada Barrow (Convenio M-AA- INTA). Argentina. Iberolab. Artículo de investigación. [https://www.researchgate.net/publication/320592441\\_Norma\\_ISO\\_17025\\_Implementacion\\_versus\\_Acreditacion](https://www.researchgate.net/publication/320592441_Norma_ISO_17025_Implementacion_versus_Acreditacion)

[10] Betancourt Bravo, Arsenio. (2019). Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo. Revista de Salud Animal, 41(2), e08. Epub 01 de agosto de 2019. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0253-570X2019000200009&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-570X2019000200009&lng=es&tlng=es)

[11] Campillo, N. (2011). Introducción al análisis químico. Universidad de Murcia. <https://www.um.es/documents/4874468/11830096/tema-1.pdf/1c49a077-8b02-405d-9100-ee5f7f1b1b7b>

[12] Douglas, S., West, D., Holler, J., y Crouch, S. (2015). Fundamentos de química analítica. 9ª edición. México: Editorial Cengage Learning.

[13] Capparelli, A. (2013). Fisicoquímica básica. Editorial de la Universidad de la Plata.

[14] Zumbado, H. (2004). Introducción al análisis químico de los alimentos. En: Análisis Químicos de los alimentos. Métodos clásicos. Ciudad de la habana: Editorial Universitaria.

[15] Arias, F. (2012). El proyecto de investigación, Introducción a la metodología científica. 6ª Ed. Editorial Episteme.

[16] Hernández, R., Fernández, C. & Baptista, L. (2014). Metodología de la investigación. (Sexta ed.). México: McGraw-Hill.