



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**MODELO DE PLAN PARA LA ADECUACIÓN DEL LABORATORIO DE
CVG BAUXILUM A LA NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2005**

**Presentado por
Denexi Navarro
Para Optar al Título de
Especialista en Sistemas de la Calidad**

**Asesor
Norma Figueredo**

Ciudad Guayana, Enero del 2007

**MODELO DE PLAN PARA LA ADECUACIÓN DEL LABORATORIO DE
CVG BAUXILUM A LA NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2005**

Dedicatoria.

A Dios Todo Poderoso.

Reconocimiento

A mis Hijos, Jhonny Daniel, Jhonnell José y Jhonexi Adreina por su paciencia y colaboración en la espera de este hermoso sueño; los amo por ser los pasajeros de este hermoso barco llamado vida; que les sirva de ejemplo.

A mi Esposo Jhonny Alfonzo, sin tu ayuda no hubiera culminado este sueño, ya que eres el timón que guía mi barco.

A mis padres y hermanos. Hoy veo culminado con éxito, mis anhelos y esfuerzos.

A mi amigo Wolfgang Galvis, por apoyarme siempre cuando más lo necesite.

A mi Tutora Norma Figueredo, por su paciencia y colaboración en el proceso de mi formación profesional.

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD

**MODELO DE PLAN PARA LA ADECUACIÓN DEL LABORATORIO DE
CVG BAUXILUM A LA NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2005**

Autor: Navarro, Denexi
Tutor: Figueredo, Norma
Año: Enero del 2007

Resumen

El presente estudio tiene como propósito primordial establecer un Modelo de Plan para la adecuación del Laboratorio de Control de Calidad de CVG BAUXILUM a la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005. El Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de CVG BAUXILUM tiene su soporte en el sistema documental basado en los requerimientos de la norma COVENIN 2534:1994 (ISO/IEC Guía 25:1990), por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad y en los servicios prestados, que no es más que la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Es por ello que se hace necesario el diseño de un plan de adecuación a los requerimientos de la nueva norma ISO/IEC 17025:2005, a objeto de garantizar y mantener el Laboratorio de Control de Calidad en un nivel de confianza que satisfaga los requerimientos de los clientes internos y externos.

El trabajo se enmarca en la modalidad de proyecto factible apoyado en una investigación proyectiva, de campo y documental. La metodología propuesta tiene como propósito establecer un plan de adecuación que permita especificar y establecer, documentar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad para asegurar la acreditación de los métodos de ensayos del Laboratorio de Control de Calidad de CVG BAUXILUM y que a la vez sirva de referencia a cualquier otra organización para la prestación del servicio. Aplicando el enfoque de procesos se logró proponer los pasos necesarios para llevar a cabo la adecuación del Sistema de Gestión de Calidad.

Palabras Claves: Procesos, Gestión de la Calidad, Requisitos, Satisfacción, Plan de Calidad.

ÍNDICE

ÍNDICE	VI
ÍNDICE DE TABLAS.....	IX
ÍNDICE DE FIGURAS	X
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I EL PROBLEMA.....	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	8
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	10
OBJETIVO GENERAL	10
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
ALCANCE	11
LIMITACIONES	12
FACTIBILIDAD:	13
CAPÍTULO II MARCO METODOLÓGICO	14
TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	15
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	17
UNIDAD DE ANÁLISIS.....	18
POBLACIÓN Y MUESTRA.....	18
POBLACIÓN	18
MUESTRA	20
TÉCNICAS DE INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	21
OBSERVACIÓN DIRECTA.....	22
OBSERVACIÓN PARTICIPANTE.....	22
TÉCNICA NO PROBABILÍSTICA	22
INSTRUMENTOS.....	23
TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS.....	23
TÉCNICAS DE CONTROL DE CALIDAD	24
PLANES DE CALIDAD.....	24
TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	25
CARTAS DE CONTROL.....	25
OPERACIONALIZACIÓN DE LOS OBJETIVOS.	25

CAPÍTULO III MARCO TEÓRICO.....	28
ANTECEDENTES DE LA EMPRESA.....	28
RESEÑA HISTÓRICA.....	28
1.2 UBICACIÓN.....	29
1.3 PROCESO DE PRODUCCIÓN DE ALÚMINA	29
1.4 PRODUCTO	31
1.5 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES.....	32
1.6 POLÍTICA DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO	34
1.7 OBJETIVOS DE LA CALIDAD	35
1.8 OBJETIVO FUNCIÓN DEL LABORATORIO	36
1.9 DESCRIPCIÓN DE LAS UNIDADES DE LABORATORIO	36
1.10 MISIÓN DE LABORATORIO	38
1.11 VISIÓN DE LABORATORIO.....	38
1.12 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN:	39
ANTECEDENTE DE LA INVESTIGACIÓN.....	39
LABORATORIOS DE ENSAYOS ACREDITADOS	39
LA NORMA VENEZOLANA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2005.....	40
PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD	41
CAPÍTULO IV ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE LOS DATOS....	43
PRESENTACIÓN DE LOS DATOS	43
DIVULGACIÓN DE LOS TÉRMINOS CALIDAD, GESTIÓN, ORGANIZACIÓN, CONFORMIDAD, PROCESOS Y PRODUCTOS.....	44
PROPÓSITO	44
IDENTIFICAR LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CVG BAUXILUM A LA NORMA ISO/IEC17025:2005.....	47
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	50
3.- CORRELACIONAR LOS REQUISITOS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC17025:20005..	58
4. DETERMINAR LOS ELEMENTOS DEL PLAN DE ADECUACIÓN DEL LABORATORIO DE CVG BAUXILUM A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC17025:2005.	78
CAPÍTULO V DETERMINAR LOS ELEMENTOS DEL PLAN PARA LA ADECUACIÓN DEL LABORATORIO DE CVG BAUXILUM A LA NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2005	81
OBJETIVO DE LA PROPUESTA.....	81
JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.....	81
ESTRUCTURA	82
FACTIBILIDAD	85
CAPITULO VI.....	87
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	87
CONCLUSIONES.....	87

RECOMENDACIONES	90
BIBLIOGRAFIA	91
REFERENCIA ELECTRÓNICAS	92
ANEXOS	95
ANEXOS 1. – DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS.....	96
CONCEPTOS RELATIVOS DE LA CALIDAD:	97
CONCEPTOS RELATIVOS A LA GESTIÓN:.....	97
CONCEPTOS RELATIVOS DE LA ORGANIZACIÓN:.....	99
CONCEPTOS RELATIVOS A LOS PROCESOS Y PRODUCTOS:	99
CONCEPTOS RELATIVOS A LAS CARACTERÍSTICAS:	100
CONCEPTOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD:.....	100
CONCEPTO RELATIVO AL EXAMEN:	101
CONCEPTOS RELATIVOS A LA AUDITORIA	101
CONCEPTOS RELATIVOS AL ENSAYO Y LA CALIBRACIÓN	102
CONCEPTOS RELATIVOS A LA MEDICIÓN	103
CONCEPTOS RELATIVOS AL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN.....	104
CONCEPTOS RELATIVOS A LOS MATERIALES DE REFERENCIA	104
CONCEPTOS RELATIVOS A LA MEDICIÓN	104
CONCEPTOS RELATIVOS A LA INCERTIDUMBRE.	104
CONCEPTOS RELATIVOS A LOS PATRONES Y LA TRAZABILIDAD.....	104
ANEXOS 2. – LISTA DE VERIFICACIÓN NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2005 DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO DE LA EMPRESA CVG BAUXILUM.....	106

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla Nro. 1 - Población y Muestras	21
Tabla Nro. 2 - Operaciones de las variables	27
Tabla Nro. 3 - Laboratorios de ensayos Acreditados en Venezuela-2005	40
Tabla Nro. 4 - Resultado de encuesta de Divulgación de conceptos de Calidad	47
Tabla Nro. 5 - Método de Ensayo- Laboratorio de Turno	54
Tabla Nro. 6 - Método de Ensayo- Laboratorio de Vía Húmeda.....	56
Tabla Nro. 7 - Método de Ensayo- Laboratorio de Rayos X.....	57
Tabla Nro. 8 - Referencias Cruzadas de las Normas COVENIN 2534:200.....	61
Tabla Nro. 9 - Plan de Auditoría Interna- Laboratorio CVG BAUXILUM-2005..	73
Tabla Nro. 10 - ESTRUCTURA DEL MODELO DE PLAN DE ADECUACIÓN DEL LABORATORIO DE CVG BAUXILUM A LA NORMA ISO/IEC 17025:2005	83
Tabla Nro. 11 - Modelo de Plan de adecuación del Laboratorio a la.....	84

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1 - Ubicación Geográfica de CVG BAUXILUM C.A	29
Figura 2 -Diagrama del Proceso Bayer- Bauxilum-2004	30
Figura 3 - Matriz de caracterización del laboratorio-2004	31
Figura 4 -Alúmina Calcinada a Granel-2004	31
Figura 5 - Sello Marca Norven- 2004	32
Figura 6 - Estructura Organizativa de CVG BAUXILUM-2004	34
Figura 7 - Política de la Calidad del Laboratorio.....	35
Figura 8 - Responsabilidad de la Dirección del Laboratorio DE CVG BAUXILUM- 2005.....	39
Figura 9 - Proceso de Divulgación de Términos.....	46
Figura 10 - Esquema de Proceso de la Superintendencia Laboratorio	48
Figura 11- Esquema de Solicitud de Información al Laboratorio de CVG BAUXILUM-2006.....	49
Figura 12 - Proceso de la Superintendencia Laboratorio	51
Figura 13 - Proceso del Laboratorio de Turno.....	53
Figura 14 - Proceso del Laboratorio de Vía Húmeda	55
Figura 15 -Proceso del Laboratorio de RAYOS X	57
Figura 16 - Estructura de la Documentación del Laboratorio-2005	70

INTRODUCCIÓN

Durante años las normas COVENIN, han sido el instrumento que ha permitido determinar el grado de idoneidad de los Sistemas de Gestión de Calidad de las empresas en nuestro país. En los actuales momentos, cuando la Política Industrial sugiere la apertura a mercados internacionales, los cuáles exigen una serie de condiciones de organización, desempeño y calidad más estrictos que lo requerido hace años atrás, resulta indispensable actualizar los conceptos, políticas e instrumentos que se poseen para competir de acuerdo a las normas que se establecen internacionalmente.

Debido a esto se considera necesario que los sistemas de calidad de los laboratorios de ensayos se adecuen a los requerimientos establecidos en la Norma ISO/IEC17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorio de Ensayo y Calibración” Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios que realizan ensayos o calibraciones; incluye laboratorios de primeras parte, de segundas partes y terceras partes y laboratorios donde los ensayos y calibración forman partes de la inspección y certificación del producto.

El crecimiento en la utilización de los Sistemas de Gestión de la Calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios de calibración y ensayos realicen sus actividades bajo un Sistemas de Gestión de Calidad que le permita desmotar su competencia técnica, a fin de obtener resultados válidos de ensayos, calibración o muestreo y, a su vez, su fácil incorporación a cualquier entorno donde la organización mantiene su sistema de calidad conforme con la familia de Normas COVENIN-ISO 9000:2000 o Sistemas de Gestión Integrados (Calidad, Ambiente, Seguridad Industrial y Salud Ocupacional).

Para CVG BAUXILUM la elaboración de la Planificación de la Calidad del laboratorio es un proceso que contiene una serie de actividades para lo

cual se requiere establecer un mayor control sobre la producción, hacer que la organización sea más competitiva en su mercado y hacer ver a los clientes que CVG BAUXILUM cuenta con ensayos acreditado bajo los requisitos de las normas ISO/IEC17025:2005.

El laboratorio de Control de Calidad de la empresa CVG BAUXILUM debe llevar a cabo la adecuación de su sistema de gestión de calidad mediante la Planificación de la Calidad que es una parte de la gestión de la calidad enfocada al cumplimiento de la norma internacional ISO/IEC17025:2005, la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados, para llevar a cabo los objetivos de adecuación del laboratorio a la norma.

Dentro de este contexto se ha considerado necesario analizar y establecer un plan para la adecuación del laboratorio de CVG BAUXILUM a la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, que sirva de base para la consolidación en el mercado local, nacional y hasta internacional en el fortalecimiento de la competencia de los Laboratorio de Ensayo y Calibración.

El presente estudio tuvo como objetivo proponer un Plan Para La Adecuación del Laboratorio de CVG BAUXILUM a la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorio de Ensayo y Calibración”, que ayude a determinar la eficiencia de su Sistema de Gestión de la Calidad, a fin de maximizar la rentabilidad y eficiencia de la misma.

El presente trabajo está estructurado en seis capítulos descritos a continuación:

Capítulo I “**EL PROBLEMA**”; contiene el planteamiento del problema, la justificación del estudio, los objetivos de la investigación, el alcance y las limitaciones.

Capítulo II “**MARCO TEÓRICO**”, contiene tanto el antecedente de la empresa, como los antecedentes de la investigación y las bases teóricas que sustentan el estudio.

Capítulo III “**MARCO METODOLÓGICO**”, contiene la metodología empleada, el tipo de investigación, el diseño de la investigación, el análisis de la investigación, los sistemas de variables, la población y muestra, las técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad de los mismos.

El Capítulo IV “**ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE LOS DATOS**”, en él se presenta el análisis e interpretación de los datos del conjunto de técnicas, estrategias y conocimientos de los resultados obtenidos.

Capítulo V “**LA PROPUESTA**”, contiene la presentación, el objetivo justificación, la estructura y la factibilidad de la propuesta de un modelo de Modelo de Plan para la Adecuación del Laboratorio de CVG BAUXILUM a la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005.

Capitulo V “**CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**”, se presentan las conclusiones obtenidas del desarrollo del estudio y las recomendaciones para mejorar la adecuación del laboratorio.

Finalmente, se presentan las referencias bibliográficas y un conjunto de anexos relacionados, éstos, con la investigación realizada.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del Problema

Actualmente no se puede hablar de hacer las cosas bien sino mantener un nivel de calidad adecuado durante la realización de un producto o servicio con mira a satisfacer las necesidades de los clientes internos y externos del laboratorio de ensayo de CVG BAUXILUM. Existen diferentes definiciones de calidad, el uso de cada una dependerá del área en que se lleven a cabo las actividades de la gestión de calidad.

Anteriormente se creía que la calidad era demasiado costosa y por eso influía en las ganancias generadas por la empresa. Ahora se sabe que al buscar la calidad resulta en una reducción en los costos a las empresas que cuentan con laboratorios de ensayos y calibración proporcionando una mayor ganancia.

Para lograr implantar un Sistema de Gestión de la Calidad y alcanzar ISO/IEC 17025:2005 “ **Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorio de Ensayo y Calibración**”, comienza una nueva etapa para los laboratorio de calibración y ensayo que disponen de métodos de ensayos y para los laboratorios que desean hacerlo, todos tienen ante si un reto por el rigor que estable los requisitos dirigidos a la gestión de la calidad, a la competencia técnica más elevada y la compatibilidad con la familia de normas ISO 9000:2000

La norma COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC17025:2000) contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir si desean demostrar que:

- Operan un sistema de gestión de calidad;

- Son técnicamente competentes;
- Son capaces de generar resultados técnicamente validos.

La acreditación de los métodos de ensayos que ha sido adoptados ampliamente como elemento esencial en la evaluación de la conformidad, ya que los ensayos penetran todas las áreas de la industria y la tecnología y los informes de ensayos de los laboratorios proporcionan información objetiva imposible de obtener de otras fuentes. Los ensayos y las calibraciones son componentes básicos para la calidad.

Los clientes internos y externos necesitan informes de ensayos y certificación confiables para asegurar que sus productos y servicios están en conformidad con especificaciones o exigencias de normas técnicas. La acreditación es la manera más efectiva de demostrar la competencia técnica de un laboratorio, exhibiendo evidencia de la credibilidad de sus servicios y eliminando la necesidad de evaluaciones múltiples. La acreditación se otorga a ensayos o calibraciones en particular y no a la integridad del laboratorio, y tiene un período definido de duración y seguimiento.

La elaboración de la Planificación de la Calidad del Laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM es un proceso que contiene una serie de documentos, los cuales permitirán: normalizar las actividades, establecer un mayor control sobre la producción, hacer que la organización sea más competitiva en su mercado y hacer ver o demostrarles a los clientes que CVG BAUXILUM cuenta con ensayos acreditado bajo los requisitos de la Normas ISO/IEC17025:2005.

El día 15-12-1997 el Director General del Servicio Autónomo de la Dirección de Normalización y Certificación de la Calidad (SENORCA), otorgó al Laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM el certificado de Acreditación, por el reconocimiento de la competencia técnica del laboratorio para efectuar los ensayos, que consistieron en la:

- § Determinación del porcentaje de oxido de sílice en alúmina.
- § Determinación del porcentaje de oxido de calcio en alúmina
- § Determinación del porcentaje de oxido de titanio en alúmina
- § Determinación del porcentaje de oxido de hierro en alúmina
- § Determinación del porcentaje de vanadio en alúmina
- § Determinación de la Superficie específica
- § Determinación del porcentaje de pérdida de ignición en alúmina
- § Determinación del tamaño de partícula en alúmina
- § Determinación de la densidad absoluta en alúmina
- § Determinación de la perdida de masa a 300°
- § Determinación del ángulo de reposo
- § Determinación del porcentaje de alfa alúmina

Según lo especificado en el alcance de la acreditación, bajo los lineamientos de la Norma Venezolana COVENIN 2534:1994, el laboratorio de CVG BAUXILUM se constituye en el quinto (5^{to}) laboratorio de la Industria Nacional con acreditación desde el año 1997.

Actualmente el Laboratorio de Control de Calidad mantiene su sistema de calidad bajo los requisitos establecidos por la Norma COVENIN 2534:1994, ya que ésta está implementada desde mucho tiempo y requiere actualización a los tiempos actuales y, a su vez, adaptarse a las nuevas exigencias de los clientes y mercados lo que hace necesario e imprescindible que se realice el proceso de adecuación o migración a los requisitos establecidos por la nueva norma ISO/IEC17025:2005, por cuanto:

1. el laboratorio no tiene contemplado los requisitos de la Norma Internacional,
2. existen debilidades en ciertos puntos como medir la competencia técnicas del personal, determinación de la incertidumbre de las mediciones, validación de los métodos de ensayos, por lo que se requiere un cambio lo más pronto posible.

Es por ello que se hace necesario la elaboración de un plan de trabajo que conlleve a dar respuestas a los requisitos establecidos en la nueva publicación de la norma ISO/IEC17025:2005 , soportándose en el personal que labora en el laboratorio, normas internas y procedimientos, métodos de ensayos, prácticas administrativas, programas de calibración de los instrumentos de mediciones, políticas, objetivos y funciones del laboratorio, que garanticen el éxito de la acreditación permitiéndole al laboratorio entrar en nuevos mercados, posibilitando el aumento de la exportación del producto final de CVG BAUXILUM, que es la Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico (Al_2O_3), de conformidad con la relación de acuerdos de reconocimiento mutuos establecidos entre organismos acreditadores.

La última evaluación realizada al Laboratorio de CVG BAUXILUM, por parte del Organismo Nacional de Acreditación, se llevó a cabo el 30 de marzo del año 2002, bajo los requisitos establecidos en la Norma Venezolana COVENIN 2534:1994 (ISO/IEC 25:1990).

El impacto que puede tener en el futuro el laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM, es en efecto, por no llevar a cabo el proceso de migración a la nueva norma Internacional ISO/IEC17025:2005, el de perder la acreditación de sus métodos de ensayos, lo cual impacta y crea desventajas competitivas.

Basándose en lo antes expuesto el investigador se formula ciertas interrogantes que conlleven a una mejor visualización del problema del Laboratorio en adaptarse a los nuevos requerimientos de la Norma Internacional, siendo estas las siguientes: ¿cuáles son los elementos que debe contener un plan de adecuación a los requerimiento de la norma ISO/IEC17025:2005 que conlleve al logro eficaz y eficiente del mismo?, ¿qué elementos deben ser considerados en este plan para que el Laboratorio lleve a cabo su implementación?

Justificación de la Investigación

Para Pérez, A. (2005), la justificación de la investigación tiene el propósito de “argumentar, fundamentar ante terceros (lectores, jurado evaluador, instituciones, etc.) la necesidad de evaluar el problema seleccionado y que los resultados que se obtengan de ello serán beneficiosos para la sociedad.” (p. 60).

El proceso de acreditación del Laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM, tiene presente la importancia de documentar, implantar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad a objeto de lograr el cumplimiento de los requisitos del cliente y la mejora de la calidad, promoviendo la formación apropiada, la repetibilidad y la trazabilidad de las mediciones de los ensayos dando evidencia objetiva de la eficacia y la adecuación continua del Sistema de Gestión de Calidad.

La acreditación de los métodos de ensayos del laboratorio es la manera más efectiva de demostrar la competencia técnica del mismo, exhibiendo evidencia de la credibilidad de sus servicios y eliminando la necesidad de evaluaciones múltiples del producto ya evaluado.

La elaboración del plan facilita el proceso de acreditación del Laboratorio y se sustenta con mayor fuerza el Manual de Calidad, documento principal que se emplea para describir y demostrar la existencia del Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio, plasmando la estructura y contenido del sistema de la calidad, así como, la referencia permanente para la implantación y mantenimiento de dicho sistema. De igual forma, se comunica la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos del laboratorio, describiendo e implantando un Sistema de la Calidad eficiente, por otra parte suministra las bases documentales para auditorías de calidad.

Con todos estos documentos se puede dar respuesta a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO/IEC17025:2005 cumpliendo con las especificaciones técnicas y expectativas de los clientes nacionales e

internacionales de la empresa CVG BAUXILUM, con el objeto de realcanzar la acreditación de sus métodos de ensayos.

La Acreditación del Laboratorio permite determinar su competencia para realizar determinados tipos de ensayos, mediciones y calibraciones. Por otra parte es un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio y, como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de calibración y ensayos confiables.

Un laboratorio acreditado genera gran importancia cuando se trata de eliminar barreras técnicas al comercio, por otra parte se tiene beneficios como:

- Reducción de riesgos ya que permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación (SENCAMER) le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- Mejora continua del Sistema de Gestión del Laboratorio.
- Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- Reconocimiento internacional por medio de los acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países que conforma la ILAC Cooperación Internacional de Acreditación de laboratorios.

- Acceso a nuevos clientes ya que permite el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.

El camino hacia la Acreditación requiere el establecimiento de una filosofía de calidad, crear una nueva cultura, mantener un liderazgo, desarrollar al personal, trabajar en equipo, desarrollar a los proveedores, y tener un enfoque al cliente. Es importante para el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa CVG BAUXILUM Acreditar los métodos de ensayos bajo la norma Internacional ISO/IEC17025:2005 por cuanto le permitirá incrementar la productividad asociada a:

- Una clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
- Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
- Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/o ensayos.
- Mejora de las competencias del personal.
- Disminución de los errores.
- Disminución de las quejas y reclamos

Objetivos de la Investigación

Objetivo General

Diseñar un Plan para la adecuación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de CVG BAUXILUM a la Norma Internacional ISO/IEC17025:2005.

Objetivos Específicos

1. Difundir los términos calidad, gestión, organización, conformidad, procesos y productos dentro de un sistema de gestión de calidad.
2. Identificar los procesos del Sistema de Calidad del Laboratorio de la Empresa CVG BAUXILUM a la Norma ISO/IEC17025:2005.

3. Correlacionar los requerimientos de la Norma ISO/IEC17025:2005. con el Sistema de Calidad del Laboratorio.
4. Determinar los elementos del Plan de Adecuación del Laboratorio de CVG BAUXILUM a los requisitos de la Norma ISO/IEC17025:2005.

Alcance

En cuanto al ámbito geográfico, la investigación se desarrolló en la Superintendencia Laboratorio la cual se encuentra adscrita a la Gerencia de Control de Calidad y Procesos de CVG BAUXILUM, ubicada en la Zona Industrial de Matanzas, Puerto Ordaz, Estado Bolívar.

Por elección del área temática se entiende, según Sabino, C. (1996):

“La definición y posterior delimitación del campo de conocimiento según el que se precisa trabajar; escoger y delimitar un área temática indica, simplemente, que se ha definido un campo de trabajo, un terreno de estudio, sobre el cual podrá o no hacerse una indagación científica.” (p. 7)

Igualmente refiere el citado autor, que esta delimitación “nos permite reducir nuestro problema inicial a dimensiones prácticas, dentro de las cuales es posible efectuar los estudios correspondientes” (p. 52)

De acuerdo a los mencionados conceptos, la presente investigación se enmarcó en el estudio de la Acreditación de los métodos de ensayos del Laboratorio con la Norma ISO/IEC17025:2005, con el propósito de determinar cuáles son las causas y efectos formular el modelo de plan para la adecuación del Laboratorio con dicha norma y que permita formular planes de mejoras, aspectos éstos asociados por las Ciencias Administrativas.

El presente trabajo tiene como alcance describir la situación actual del Sistema de Gestión del Laboratorio, determinar las causas de la norma anterior, realizar propuestas para su reducción y eventual eliminación de

procesos que no agregan valor, así como diseñar una propuesta que permita su registro, seguimiento y control.

El presente trabajo de capacitación profesional está orientado hacia la adecuación del Sistema Gestión del Laboratorio, el cual funciona como Superintendencia y se encuentra adscrito a la Gerencia de Control de Calidad y Procesos de la Empresa CVG BUAXILUM C.A, a los requerimientos establecidos en la norma ISO/IEC17025:2005, por medio del cual se establecieron los objetivos, políticas, procedimientos, métodos de ensayos en conjunto con la elaboración del manual de calidad, documento que describe la política, objetivo, estructura organizativa, ensayos a acreditar, procedimientos, recursos, responsables, controles, seguimiento de las acciones tomada para el mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad. El modelo de plan de adecuación abarca los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO/IEC17025:2005 en el Laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM.

La acreditación de los métodos de ensayos del laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM, es garantía de calidad, transparencia y fiabilidad en cada parte de los procesos de realización de estudio, desde la recepción de una solicitud de muestra hasta la entrega oportuna de resultados.

Limitaciones

Desde el punto de vista de la investigación no existen obstáculos para el desarrollo de la investigación ni para lograr los objetivos propuestos, ya que el personal se encuentra formado en los conceptos básicos que contempla el proceso de adecuación del Laboratorio de Control de Calidad de la empresa CVG BAUXILUM, a los requerimientos de la norma Internacional ISO/IEC17025:2005, así mismo está establecido como meta alcanzar dichos objetivos.

Factibilidad:

La investigación es factible debido a los estudios técnicos realizados al Laboratorio de Control de Calidad de la Empresa CVG BAUXILUM ubicada en la Zona Industrial Matanza del Estado Bolívar, donde se llevó a cabo un diagnóstico de cómo se encuentra cada una de las áreas que conforman el laboratorio, en relación a los requerimientos establecidos en la norma ISO/IEC17025:2005, siguiendo con la elaboración del plan para la adecuación a los requerimiento de la norma, soportándose en el personal que labora en el laboratorio, normas y procedimientos, métodos de ensayos, prácticas administrativas, programas de calibración de los instrumentos de mediciones, políticas, objetivos y funciones del laboratorio, proporcionando de esta manera un enfoque participativo y estructurado para la elaboración del plan de adecuación que involucre a cada una de las áreas del laboratorio con un papel significativo en el desarrollo, de forma tal que todos participen conjuntamente como un equipo y no como una secuencia de expertos individuales.

CAPÍTULO II

MARCO METODOLÓGICO

En el presente capítulo se exponen los aspectos referidos al diseño metodológico utilizado para el desarrollo de la investigación; por lo tanto se indica el tipo de investigación que se desarrolló, el diseño de la investigación, el análisis de la investigación, los sistemas de variables utilizados, la población y muestra, los Instrumentos de recolección de datos y la validez y confiabilidad.

Una vez formulado el problema de investigación, se han definido los objetivos que respaldan este trabajo, estableciéndose las bases teóricas que orientaron y sustentaron el análisis de manera precisa, con el propósito de indicar el tipo de datos a analizar y recopilar, seleccionándose los distintos métodos y técnicas que posibilitarán obtener la información requerida. Es por ello que se presenta el Marco Metodológico, que según explica Balestrini, M. (2002):

“El fin del marco Metodológico es el de situar, en el lenguaje de investigación, los métodos e instrumentos que se emplearán en la investigación planteada, desde la ubicación acerca del tipo de estudio y el diseño de la investigación; su universo o población; su muestras; los instrumentos y las técnicas de recolección de los datos. De esta manera se proporcionará al lector una información detallada acerca de cómo se realizará la investigación.” (p. 126)

De acuerdo con este preámbulo, a continuación se presenta el Marco Metodológico de la presente investigación.

Tipo de Investigación

Dado que el objetivo general de la investigación fue proponer un Modelo de Plan para la Adecuación del Laboratorio de CVG BAUXILUM a la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005, ésta se enmarcó en la modalidad de proyecto factible apoyado en una investigación proyectiva, de campo y documental.

El investigador, al proponer un modelo de plan para la adecuación del Laboratorio, busca que los recursos utilizados en la Gerencia de Calidad sean racionalizados con eficiencia a fin de maximizar la capacidad de los recursos y minimizar su impacto en la calidad, su incidencia en el producto y por ende en la empresa y, que a su vez, sea cónsono con la misión, visión y estrategias.

Ello se sustenta en el concepto de proyecto factible, que según el Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestrías y Tesis Doctorales de la UPEL (2005) establece lo siguiente:

“... consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El Proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades.” (p. 16)

Para complementar la definición anterior Hurtado, J. (2000), “Proyecto de Investigación”, expresa que un proyecto factible es:

“un tipo de investigación que intenta proponer soluciones a una situación determinada. Implica explorar, describir, explicar y proponer alternativas de cambio, más no necesariamente ejecutar la propuesta.” (p.90).

Para poder formular la propuesta de un modelo de plan el investigador debió profundizar en los conocimientos relacionados con el funcionamiento del Laboratorio, los materiales utilizados para los análisis químicos, así como

las inversiones, definidas en el Programa de Inversión, relacionados directamente con el área de la Gerencia de Calidad, conocer la capacidad instalada, diagnosticar la situación de las operaciones y determinar la factibilidad de los recursos humanos, técnicos y económicos para la adecuación y sustentabilidad en el tiempo del Laboratorio.

Lo anterior se sustenta en los conceptos de investigación documental de campo y descriptiva que se presentan a continuación.

La UPEL (2005) (op. cit.) define investigación documental como

“... el estudio de problemas con el propósito de ampliar y profundizar el conocimiento de su naturaleza, con apoyo, principalmente, en trabajos previos, información y datos divulgados por medios impresos, audiovisuales o electrónicos. La originalidad del estudio se refleja en el enfoque, criterios, conceptualizaciones, reflexiones, conclusiones, recomendaciones y, en general, el pensamiento del autor.” (p. 15)

Se realizó una evaluación documental del Manual de la Calidad del Laboratorio, así como, de los procedimientos, prácticas administrativas, formularios, descripciones de cargos que sustenta el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

Por investigación de campo, según la UPEL (2005) (op. cit), se entiende

“... el análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos características de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo.” (p. 14)

También, en forma más sencilla, Pérez, A. (2005), (op.cit.) define

“... el investigador recoge la información directa de la realidad. Está referida en fuentes primarias y se obtiene a través de la aplicación de técnicas de recolección de datos como el cuestionario, la entrevista y la observación científica” (p. 19).

La recopilación de los datos se obtuvo de cada una de las áreas que conforman el Laboratorio de la Gerencia de Control de Calidad y Proceso de la empresa CVG BAUXILUM.

En cuanto al carácter descriptivo de una investigación, Ary, Jacobs y Razviah (1993) explican que:

“Los estudios de esta índole tratan de obtener información acerca del estado actual de los fenómenos. Con ello se pretende precisar la naturaleza de una situación tal como existe en el momento del estudio. El objetivo consiste en describir lo que existe con respecto a las variaciones o a las condiciones de una situación.”

Esto, a su vez, es complementado por Tamayo y Tamayo, M. (1998) cuando define la investigación descriptiva como “la descripción, registro, análisis e interpretación de la naturaleza actual y la composición o proceso de los fenómenos” (p. 54).

Se realizó el estudio de la situación actual del laboratorio en relación a los requerimientos contemplados en la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005

Diseño de la Investigación

Fernández, C. (2005), “Metodología de la Investigación”, página web [<http://medusa.unimet.edu.ve/faces/fpag40/criterios.htm>], refiere a Cerda, (1991), la definición del diseño de la investigación como al "Conjunto de decisiones, pasos, esquema y actividades a realizar en el curso de la investigación."

Balestrini, M. (2002) (op. cit.) define al diseño de la investigación como “... el plan global que integra de un modo coherente y adecuadamente correcto técnicas de recogida de datos a utilizar, análisis previstos y

objetivos...” (p. 131). Adicionalmente Balestrini, M. (2005) (op. cit.) explica que el diseño de la investigación pueden clasificarse en diseños de campos y bibliográficos; a su vez en el diseño de campo se incluye los experimentales y los no experimentales, donde forman parte los estudios relacionadas a proyectos factibles, observándose los hechos que intervienen en el estudio tal y como están en su ambiente natural, sin manipularse.

Es la estrategia que sigue el investigador para recopilar los datos, en lo relacionado al diseño de la investigación, este es transeccional descriptivo, ya que la recopilación de los datos se llevará a cabo en un solo momento, en un tiempo único; longitudinales ya que se observará y se obtendrán los datos en periodos establecidos. Dado que la investigación conduce a la elaboración de un plan y que para ello como se describe en el alcance y, además, de la revisión del laboratorio se debe verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la nueva norma ISO/IEC 17025:2005.

Unidad de Análisis

Para realizar el estudio de la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad de la empresa BAUXILUM, los datos se tomarán de la Superintendencia de Laboratorio, Laboratorio de Rayos X, Laboratorio de Vía Húmeda y Laboratorio de Turno, con el fin de corresponder con el problema de la investigación y también con los objetivos.

Población y Muestra

Población

Establecida la delimitación del campo de conocimiento y el campo de trabajo se procedió a escoger la población y la muestra necesarias del estudio.

Para Balestrini, M. (2004), la “... Población se entiende un conjunto finito o infinito de personas, casos o elementos que presentan características

comunes, como por ejemplo una Población pueda estar constituida por los habitantes de Venezuela...” (p.137)

La población del presente trabajo de estudio estará centrada en el Laboratorio de Control de Calidad y Procesos de la empresa CVG BAUXILUM, este universo objeto de estudio constituye una población finita.

Actualmente el laboratorio está conformado por 45 empleados, entre analistas, reparadores, técnicos, supervisores y químicos. Ellos se suman a la capacidad de análisis del Laboratorio para la realización de los ensayos la cual ha incrementado simultáneamente con la expansión de la planta, llegándose a analizar una totalidad de 102 muestras diarias de rutinas entre bauxita, lodos, aguas, licores, hidratos y alúmina.

El Laboratorio de Control de Calidad cuenta con la capacidad de ejecutar 135 ensayos diferentes, con una infraestructura y un sistema de calidad efectivos, a fin de cumplir con las exigencias del cliente.

Según el Diccionario El pequeño Larousse Ilustrado (2005) se entiende por muestra “... fracción representativa de una población o de un universo estadístico.”. (p. 702)

Tamayo y Tamayo, M. (1998) definen la población “como la totalidad del fenómeno de estudio, en donde las unidades de la población poseen una característica común, cuyo estudio da origen a los datos de la investigación.” (p. 96)

Hernández, Fernández & Baptista (1998) (op. cit.), define a la población como el “... conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones...” (p. 204)

Morles., V. (1994) define que “la población o universo se refiere al conjunto de elementos o unidades para el cual serán válidas las conclusiones que se obtengan (personas instituciones o cosas) a los cuales se refiere la investigación” (p. 17).

Muestra

Conocida la población se procede a determinar la muestra objeto de este estudio.

Sabino, C. (1996) define la muestra como:

“Parte de todo lo que llamamos universo y que sirve para representarlo, es decir, consiste en un número de sujetos que reúnen las mismas características de la población estudiada y, por lo tanto, son representativo de la misma. Cuando la muestra cumple con las condiciones anteriores, es decir, cuando nos refleja en sus unidades lo que ocurre en el universo, lo llamamos muestra representativa” (p. 104).

Para Hernández, Fernández & Baptista (1999) (op. cit.) “la muestra suele ser definida como un subgrupo de la población...”.

Para la aplicación del instrumento la muestra estuvo conformada por tres de las unidades que conforma el laboratorio en conjunto con la Superintendencia, en total evaluando cuatro unidades garantizando el cumplimiento de los requerimientos establecido en la norma Internacional ISO/IEC 17025:2005, los cuales fueron seleccionados de maneras intencional (no probabilística), es decir fueron seleccionados por características específicas. La evaluación de los procesos involucrados en la acreditación se realizó a través de entrevistas no estructuradas con el personal técnico y supervisorio del laboratorio, observaciones directas y registros de divulgación documentos que sustenta dicho proceso

Tabla Nro. 1 - Población y Muestras

Cargos	Población	Muestra
Estrato 1		
Superintendente de Laboratorio	1	1
Supervisor de Laboratorio Vía húmeda	1	1
Supervisor de Laboratorio de Rayos	1	1
Supervisor de Turno	1	1
Sub Total de Estrato	4	4
Estrato 2		
Técnico de Laboratorio Vía Húmeda	1	11
Técnico del Laboratorio de Rayos x	1	1
Preparador de Muestra. Laboratorio de Turno	1	1
Sub Total de Estrato 1	7	17

Técnicas de Instrumentos de recolección de datos

Las técnicas de recolección de datos son las distintas formas o maneras de obtener la información, mientras que los instrumentos utilizados para ello son los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar la información. Para el estudio de la elaboración del plan de adecuación del Laboratorio de Control de Calidad de la empresa CVG BAUXILUM, se tomó en cuenta: el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005, la técnica para la recolección de datos llevadas a cabo a través de observaciones directas, observación participante y no probabilística.

Observación Directa

En el proceso de recolección de información para la ejecución de este estudio se utilizó la técnica de observación directa como medio para conocer las actividades realizadas por el Laboratorio de Control de Calidad durante el proceso de adecuación a los requerimientos, establecidos por la norma ISO/IEC17025:2005; recopilar datos e información relevante requerida para descubrir la situación actual del laboratorio. Además por medio de esta técnica podemos obtener información muy importante de acuerdo a la experiencia del personal encargado de realizar los ensayos permitiendo observar fallas presentes en el laboratorio en materia de calidad

Observación Participante

Se realizaron entrevistas conformadas por una serie de preguntas no estructuradas al personal de los diferentes niveles de la organización entre ellos: superintendentes, supervisores, técnico de laboratorio y personal contratado, con el objeto de obtener información del proceso de análisis de ensayos del Laboratorio Control de Calidad de la empresa CVG BAUXILUM y conocer sus responsabilidades y funciones necesarias para el diseño del Plan de Adecuación a los requerimientos establecidos en la norma ISO/IEC17025:2005

Técnica No Probabilística

En la presente investigación se seleccionaron cuatro de las áreas que conforma el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa CVG BAUXILUM, considerando que las mismas juegan un rol importante en la certificación del producto final. La información se recopiló de los documentos que conforman cada una de las unidades, los datos se obtuvieron del control de gestión, del líder de la unidad.

Instrumentos

Para llevar a cabo el proceso de adecuación del laboratorio de Control de Calidad de la empresa BAUXILUM se hizo necesario elaborar una lista de verificación que contempló todos los requisitos de la Norma ISO/ICE 10725:2000, con el objeto de determinar el grado de conformidad del laboratorio a los requerimientos de dicha norma. Por otra parte, los materiales a utilizados en el proceso de investigación son los siguientes: lápiz y papel, los cuales son necesario para las anotaciones pertinentes en la ejecución del estudio.

Técnicas de Procesamiento y Análisis de Datos

En la realización de cualquier estudio es necesario definir las técnicas que se utilizaron para analizar los datos obtenidos durante el proceso de recolección de los mismos. La técnica de análisis de contenido, según Navarro y Nava, (1996), se define como una “técnica de investigación para la descripción objetiva, sistemática y cuantitativa del contenido manifiesto de la comunicación.” (p. 72). Esto lo ratifican Hernández, Fernández y Baptista, (1998), cuando señalan que para hacer el análisis de contenido se debe realizar la codificación, la cual definen como “el proceso a través del cual las características relevantes del contenido de un mensaje son transformadas o unidas que permitan su descripción o análisis preciso.” (p. 303).

Basado en estos conceptos el análisis consistió de dos etapas para identificar los elementos apropiados y determinar el grado de conformidad del laboratorio a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 .La primera etapa, consistió en describir el proceso de la Superintendencia Laboratorio a fin de asociar los métodos de ensayos involucrados en la acreditación. En la segunda etapa, se evalúa el cumplimiento de los métodos de ensayos a los requisitos contemplado en la respectiva norma.

En este punto de la investigación, se estableció los criterios utilizados para la interpretación de la información recolectada y organizada. Su importancia se basa en que las decisiones y la evaluación analítica de la información dependió de la aplicación de técnicas apropiadas; en el que se menciona las siguientes:

Técnicas de Control de Calidad

Juran y Gryna (1995) define control de calidad como:

“...proceso que se emplea con el fin de cumplir con los estándares. Esto consiste en observar el desempeño real, compararlo con algún estándar y después tomar medidas si el desempeño observado es significativamente diferente del estándar” (p. 98)

Para la adopción de un sistema de calidad del Laboratorio de CVG BAUXILUM es necesario la aplicación de técnicas de control de calidad, puesto que representan la sistematización de todas las etapas de un proceso de realización de ensayos, enfocada siempre hacia un mismo fin, el de obtener productos de calidad. Entre las técnicas de encuentran:

Planes de Calidad

Humber.G.Pulido (1997) define plan de calidad:

“Documento que establece las prácticas operativas, los procedimientos, los recursos y las secuencias d las actividades relevantes de la calidad, referente a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.” (p.227)

Para complementar la definición anterior la Norma COVENIN-ISO 10005:1995. Gestión de Calidad Lineamiento Para Planes de Calidad define: plan de calidad como,

“Documento que enuncia las prácticas, los medios y la secuencia de las actividades ligadas a la calidad, especificas de un producto, proyecto o contrato particular.” (p.2)

Técnicas Estadísticas

Conjunto de técnicas aplicables para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso del Laboratorio de Ensayo así como también las características de los resultados.

Es por ello que Céspedes, H. (2005), “Control Estadístico de Calidad” , página web [<http://www.monografias.com/trabajos30/control-estadistico-calidad/control-estadistico-calidad.shtml#concl>] define las técnicas estadísticas como “un conjunto de técnicas estadísticas llamadas herramientas básicas de la calidad que aplicada combinadamente forman el Control Estadístico del Proceso (CEP).

Cartas de Control

Se utilizó para representar gráficamente las operaciones de los equipos de mediciones del Laboratorio de Control de Calidad de CVG BAUXILUM, con el fin de determinar el grado de confiabilidad y repetibilidad de las mediciones

La Guía Metas. (2004),” Carta de Control para Instrumentos de Medición” página web [<http://www.metas.com.mx/guiametas/La-Guia-MetAs-04-06-Cartas-Control.pdf>], define cartas de control como “un grafico de mediciones realizadas durante el funcionamiento de un proceso continuo, y que sirve para controlar dicho proceso.”

Operacionalización de los Objetivos.

Para completar el marco metodológico, se establece la operacionalización de los objetivos, que no es más que una relación de los objetivos específicos con las variables de la investigación. Estas variables forman parte de la investigación y son susceptibles de medida (cualitativa y cuantitativa), para proporcionar información, que será tratada para conocer y

dar solución a la problemática del proceso de adecuación del Sistema de gestión de Calidad del Laboratorio a los requisitos de la Norma internacional IS/IEC 17025:2005. Salinas, (1985), define las variables como “una característica o cualidad de un sujeto, objeto, hecho o fenómeno, susceptible de ser modificada en su magnitud y que dicha modificación o variación puede ser cuantificada o medida.” (p. 30). Adicionalmente, los indicadores son características observables y conmensurables en una variable. Bavaresco, (1997), describe que “los indicadores son llamados referentes empíricos de la investigación donde se apoya o soporta el estudio.” (p. 82).

Para una información detallada sobre los objetivos específicos y cómo el estudio cumplió cada objetivo, en la Tabla No 2, se describen las variables, las definiciones conceptuales, los indicadores, y las técnicas usadas en la investigación.

Tabla Nro. 2 - Operaciones de las variables

Objetivo General : MODELO DE PLAN PARA LA ADECUACIÓN DEL LABORATORIO CVG BAUXILUM A LA NORMA ISO/IEC17025:2005				
Objetivos específicos	Variable	Definición	Indicador(es)	Técnica de Instrumento de Recolección de Datos
Conceptuar los términos calidad, gestión, organización, conformidad, procesos y productos dentro de un sistema de gestión de calidad	Calidad	Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos	Análisis de Muestras y Resultados	Técnica : Observaciones Directa. Instrumento : procedimientos, manuales de ensayos, registros de Calidad
	Gestión	Actividades coordinada para dirigir y controlar una organización	Mejoras Técnicas	Técnica : Observaciones Directa y Participante. Instrumento : procedimientos, manuales
	Proceso	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforma elementos de entradas en resultados	Análisis de Variación de Proceso	Técnica : Observaciones Directa y No probabilística. Instrumento : procedimientos, manuales de ensayos, registros de Calidad
	Producto	Resultado de un Proceso	Proyecto y Mejora de Procesos	Técnica : Observaciones Directa. Instrumento : procedimientos, manuales de ensayos, registros de
Identificación de los procesos del sistema de calidad del Laboratorio de la empresa CVG Bauxilum a la Norma COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:2000)	Proceso	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforma elementos de entradas en resultados	Calidad de Servicio, Personal Calificado, Equipos e instrumentos	Técnica : Observaciones Directa y Participante. Instrumento : procedimientos, manuales de ensayos, registros de Calidad
Correlacionar los requisitos de la Norma COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:2000) con el Sistema de Calidad del Laboratorio	Requisito	Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria	Medición, Análisis y Mejora Norma Covenin 2534:2000	Técnica : Observaciones Directa. Instrumento : procedimientos, manuales de ensayos, registros de Calidad
	Sistema	Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan	Recurso Técnico, Recurso Humano, Recurso Económico	Técnica : Observaciones Directa. Instrumento : procedimientos, manuales de ensayos, registros de Calidad
Determinar los elementos del Plan de Adecuación del Laboratorio de CVG Bauxilum a los requisitos de la Norma COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:2000)	Plan de Calidad	Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando debe aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico	Cumplimiento del programa de adecuación a la Norma Covenin 2534:2000	Técnica : Observaciones Directa y No Probabilística. Instrumento : Norma Covenin 2534:2000 (ISO/IEC17025:200)

Fuente. Investigador-2005

CAPÍTULO III

MARCO TEÓRICO

Antecedentes de la Empresa

Reseña Histórica

Una de las unidades más importantes dentro de CVG BAUXILUM, la constituye el Laboratorio de Control de Calidad, el cual fue creado en septiembre de año 1982. El laboratorio esta adscrito a la Gerencia Control de Calidad y Procesos de la Vicepresidencia de Operaciones. Funciona como una Superintendencia ubicado en el área operativa, en el edificio C.C.R (Sala de Control Central) y cuenta con un calificado equipo humano, así como un moderno recurso técnico, es decir, equipos de alta tecnología para la realización de los diferentes ensayos de mediciones. El Laboratorio de Control de Calidad tiene como rol principal efectuar el análisis de las muestras correspondientes a materia prima, proceso y producto terminado. Al emitir los resultados de estos análisis, es posible determinar en lapsos de tiempos prudenciales, desviaciones del proceso, las cuales son corregidas para obtener un producto (Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico) de alta calidad, lo que le da confianza a los clientes nacionales e internacionales.

El Laboratorio de Control de Calidad se encuentra dividido en cuatro (4) unidades: Laboratorio de Vía Húmeda, Laboratorio de Rayos X, Laboratorio de Turno y Laboratorio de Pruebas de Planta. Éstos realizan funciones generales y específicas de acuerdo a las necesidades del proceso.

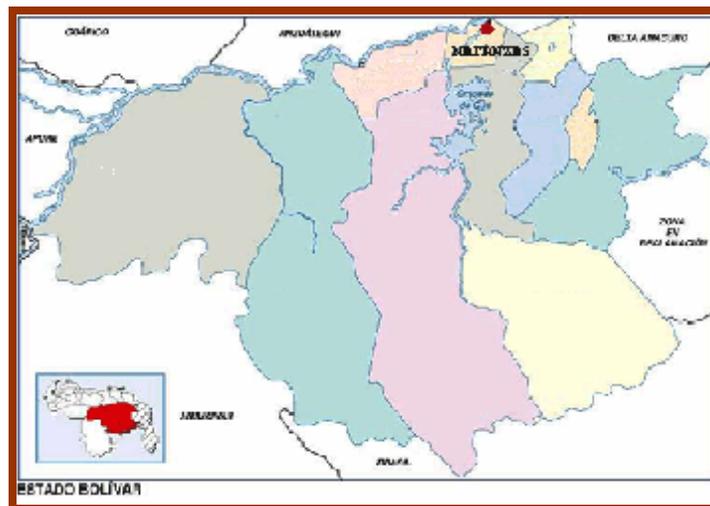
En la actualidad el Laboratorio se encuentra en proceso de adecuación a los requerimientos establecidos en la Norma COVENIN

2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

1.2 Ubicación

El Laboratorio de Control de Calidad de CVG BAUXILUM se encuentra ubicada al sur oriente del país, en la Zona Industrial Matanzas, Avenida Fuerzas Armadas, adyacentes a CVG. VENALUM y al Río Orinoco, perteneciente al Municipio Caroní del Estado Bolívar, ver figura 1.

Figura 1 – Ubicación Geográfica de CVG BAUXILUM C.A



Fuente: Revista Enlace Bauxilum, Mes Octubre-Diciembre-2003

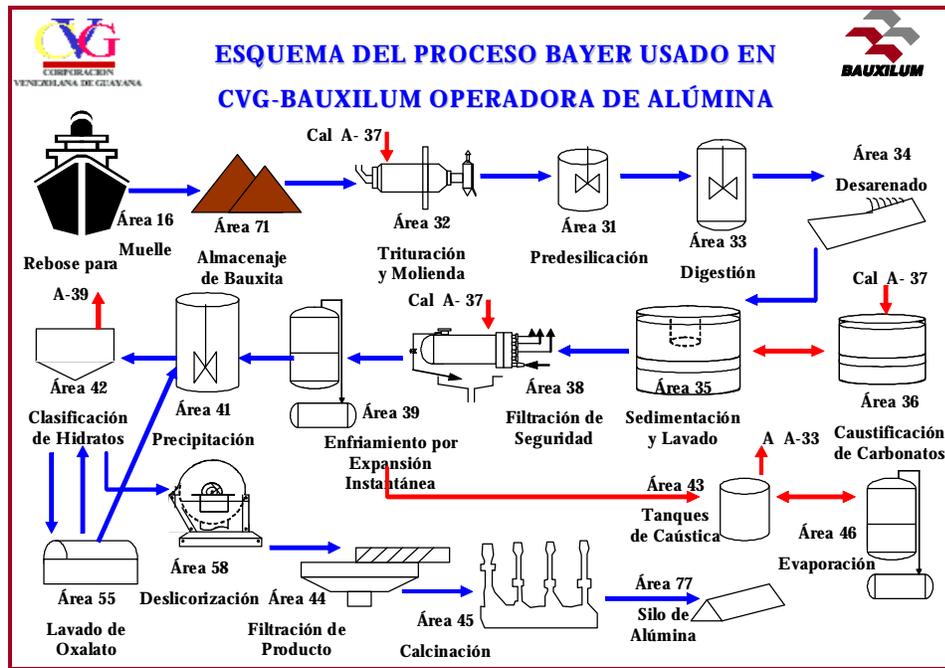
1.3 Proceso de Producción de Alúmina

El Laboratorio de Control de Calidad mantiene un estricto control del producto final a través del monitoreo continuo de las diferentes etapas del proceso productivo, garantizando de esta manera la Certificación de la Marca Norven N° 289 a la línea de producto Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico.

El Sistema de Gestión está basado en el requerimiento mínimo establecido por FONDORNORMA (Fondo Para la Normalización y Certificación de Calidad), para ser usado con propósitos externos, tales como

los clientes y terceras partes, a fin de ofrecer un producto de alta calidad, Ver Figura N° 2

Figura 2 – Diagrama del Proceso Bayer- Bauxilum-2004



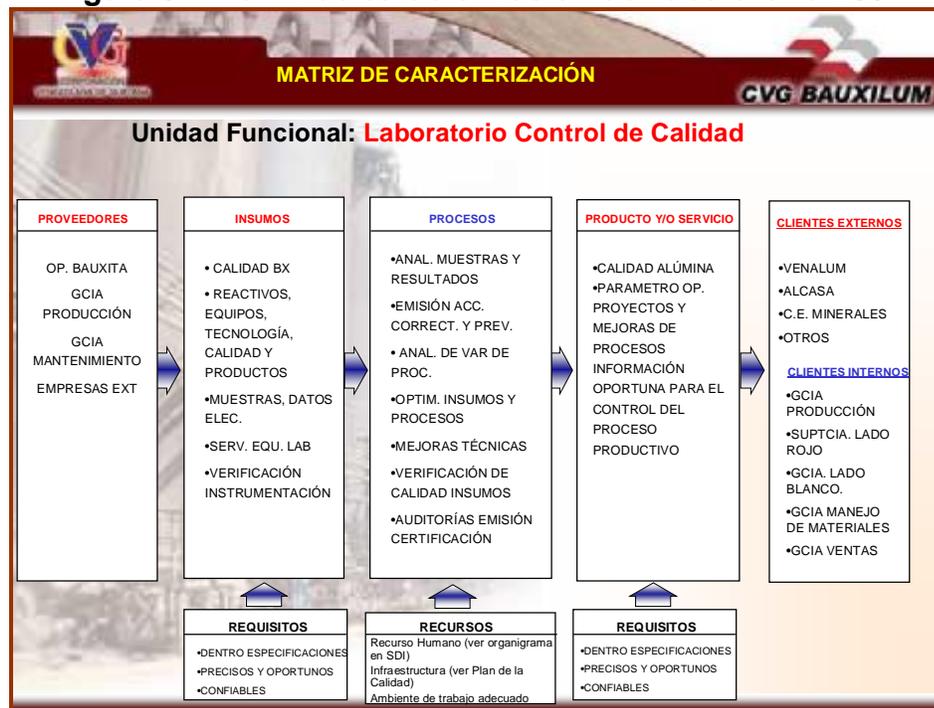
Fuente: Superintendencia Laboratorio -2004

Los análisis que se llevan a cabo en el Laboratorio de Control de Calidad se encuentran descritos en el programa de muestreo Código 00-028-96, en el cual se describen las simbologías a utilizar con cada una de las muestras, así como el área, lugar de muestreo, tamaño, frecuencia y análisis a efectuar.

La Síntesis del Sistema de Control de Calidad de CVG BAUXILUM, se encuentra bajo la custodia del Laboratorio, en ella se especifican los requerimientos y ensayos, lotes de control, frecuencia de control, tamaño de la muestra, muestreo y criterio de aceptación y rechazo que deberán seguir las empresas para garantizar la calidad de su producto. En la matriz de caracterización del laboratorio se describe el objetivo del proceso, los insumos y sus proveedores, producto obtenidos, los recursos requeridos y el

cliente.

Figura 3 – Matriz de caracterización del laboratorio-2004



Fuente: Gerencia de Tecnología de Información de CVG Bauxilum-2004-

1.4 Producto

CVG BAUXILUM produce Alúmina Calcinada - Grado Metalúrgico, bajo las especificaciones dadas en la Norma COVENIN 2898:92 "Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico".

Figura 4 – Alúmina Calcinada a Granel-2004



Fuente: Gerencia de Tecnología de Información de CVG Bauxilum -2004

CVG BAUXILUM posee un riguroso Sistema de Control de Calidad

para su producto, que le ha permitido obtener el certificado de calidad de producto marca NORVEN desde el 22/06/92 – Número de Autorización 289.

Figura 5 – Sello Marca Norven- 2004



Fuente: Gerencia de Tecnología de Información de CVG Bauxilum-2004

1.5 Organización y Responsabilidades

El Laboratorio de CVG BAUXILUM se encuentra dividido en cuatro unidades: Laboratorio de Rayos X, Laboratorio de Vía Húmeda, Laboratorio de Pruebas de Planta y Laboratorio de Turno, con objetivos y funciones bien definidos.

El Laboratorio de Control de Calidad tiene como misión generar información confiable y oportuna, para el control del proceso y certificar la calidad de insumos y producto final. Dentro de sus funciones se tiene:

- Formular ejecutar y controlar los programas de análisis y ensayos de laboratorio, de acuerdo a los requerimientos del proceso y las normativas vigentes de la organización
- Evaluar los métodos y procedimientos analíticos a fin de desincorporar y/o reemplazar equipos o instrumentos analíticos.
- Controlar los niveles de inventario de los materiales, insumos e instrumentos analíticos requeridos para la prestación eficiente del servicio.
- Velar por el cumplimiento de la programación de mantenimiento preventivo y correctivos de los equipos, instrumentos y sistemas.

- Efectuar análisis de las muestras de insumos, productos intermedios, producto final y desechos industriales provenientes de las áreas operativas, a fin de controlar el comportamiento de las variables del proceso de acuerdo con los parámetros o especificaciones establecidas.
- Conformar los resultados analíticos de acuerdo a los valores y/o rangos establecidos.
- Suministrar los certificados de análisis de las materias primas y producto final.
- Generar y suministrar información, en forma oportuna, a las unidades involucradas que permita la toma de decisiones en el control del proceso, los cálculos de producción, eficiencia, entre otros.
- Ejecutar pruebas de simulación, a fin de predecir el impacto de cualquier cambio en el proceso, antes de que sea implantado.
- Coordinar con laboratorios y entes externos la actualización de las prácticas y procedimientos de los procesos químicos
- Velar por el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad industrial, así como las normas generales e internas de laboratorio.
- Mantener el control estadístico sobre los procesos químicos en función a los resultados analíticos obtenidos.

La estructura organizativa del laboratorio, se encuentra definida a través de un conjunto de documentos, los cuales constituyen una síntesis descriptiva de las responsabilidades y funciones asignadas a cada una de las unidades que lo conforman. Dichos documentos se presentan por unidad organizativa y están disponibles en medio electrónico, a través del Sistema de Documentos Internos. Estos documentos son:

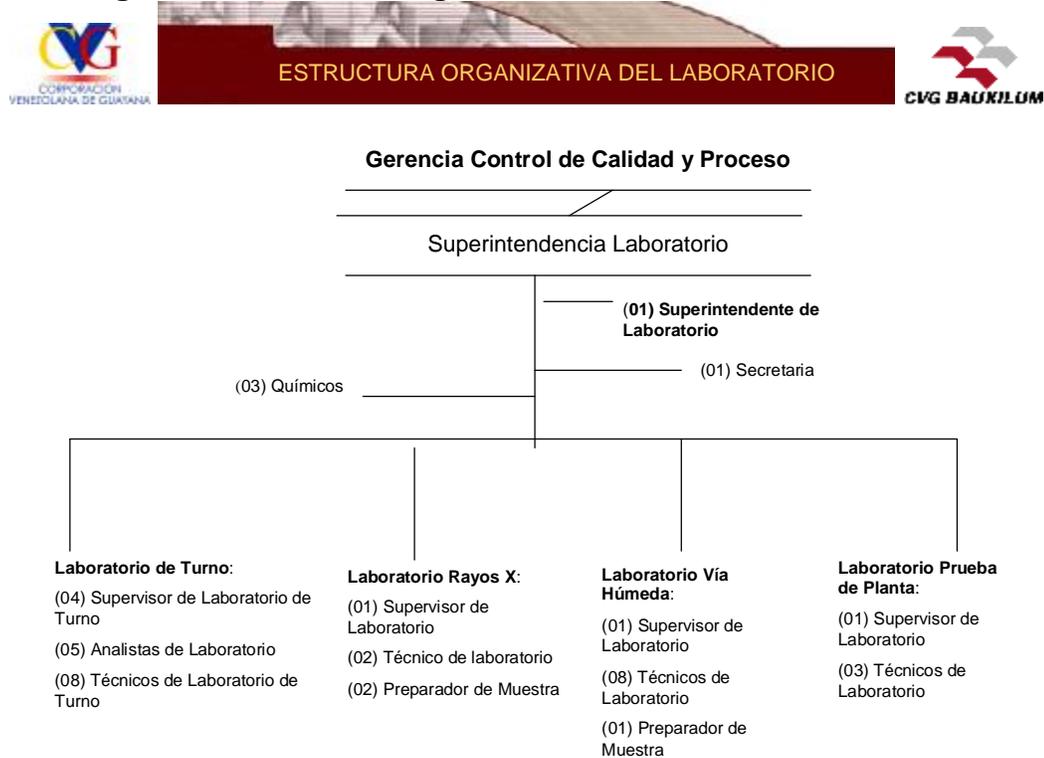
Organigrama Estructural.

§ Objetivos y Funciones de las unidades organizativas.

§ Delegación de Autoridad.

§ Descripciones de cargo.

Figura 6 – Estructura Organizativa de CVG BAUXILUM-2004



Fuente:-Gerencia de Tecnología de Información de CVG Bauxilum-2004-

1.6 Política de la Calidad del Laboratorio

El Laboratorio de Control de Calidad de CVG BAUXILUM, tiene establecida su política y objetivos de calidad, adecuada a los objetivos de realizar ensayos e investigaciones químicas, suministrando en forma oportuna y confiable toda la información necesaria para el control del proceso BAYER en Planta, para la obtención de un producto final de alta calidad; satisfaciendo paralelamente toda la exigencia contempladas para la implementación y mantenimiento de un sistema óptimo de calidad, garantizando satisfacer las necesidades actuales y futuras de los clientes internos como externos.

Desde el laboratorio se simulan las áreas de producción a través de

plantas pilotos, en las cuales se realizan, en pequeñas escalas simulaciones todo el proceso que después se llevará a magnitud en el área. Se controlan todos los parámetros de acuerdo a los resultados que se emiten diariamente desde el laboratorio.

Figura 7- Política de la Calidad del Laboratorio



Fuente:-Gerencia de Tecnología de Información de CVG Bauxilum-2004-

1.7 Objetivos de la Calidad

Los Objetivos de la Calidad se encuentran alineados a la política de calidad, y en los planes operativos de la Superintendencia, los cuales se encuentran contenidos en los Objetivos Estratégicos de la empresa, documentados a través del Plan Estratégico, cuya elaboración es responsabilidad de todas las unidades organizativas con la coordinación de la Gerencia Planificación y Presupuesto.

Los Objetivos de la Calidad del Laboratorio son:

- § Mantener el Sistema de la Calidad del laboratorio óptimo mediante una retroalimentación continua.
- § Mantener al personal adiestrado y actualizado en las técnicas de análisis que se realizan en el Laboratorio de Control de Calidad, a través de programa de adiestramiento anual.
- § Medir la satisfacción de los clientes a través de una encuesta anual.
- § Suministrar en el tiempo acordado los reportes y certificados de ensayos a los clientes y usuarios según compromisos adquiridos.
- § Realizar auditoria a los técnicos del Laboratorio de Control de Calidad una vez al año, a fin de medir su capacidad técnica de trabajo.
- § Realizar eventos que permitan medir la calidad de los ensayos con laboratorios nacionales e internacionales por lo menos, una vez al año.

Éstos están basados en la Política de la Calidad del laboratorio y se llevan a cabo a través de los objetivos Operativos de las unidades que la conforman. La medición y control de los objetivos de la calidad es ejecutada mediante indicadores de Gestión del laboratorio.

El Laboratorio, a través de la Gerencia Planificación y Presupuesto, elabora anualmente el Plan de compra de los requerimientos de cada una de las unidades que lo conforman, así como en conjunto con la Gerencia de Recurso humanos elaborar el programa de capacitación del personal.

1.8 Objetivo función del Laboratorio

Generar información confiable para el control del proceso productivo de Alúmina y la certificación de la calida de insumo y producto final.

1.9 Descripción de las Unidades de Laboratorio

El Laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM, está subdividido en

cuatro (4) secciones, cada una de las cuales está dirigida por un supervisor cuya función principal es la de garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio. A continuación se describen las cuatro (04) secciones del Laboratorio.

Laboratorio de Turno: Laboratorio que se encarga de analizar las diferentes muestras provenientes de los distintos puntos de la planta, según programa de muestreo, clasificada en Lado Rojo y Lado Blanco. Con la información suministrada por el Laboratorio de Turno acerca de la concentración de cáustica, fracción molar, granulometría, concentración de sólido, etc. La Gerencia de Producción y Control de Calidad y Procesos ajustan diariamente los parámetros que garantizan la obtención de las metas de producción y calidad establecidas.

Laboratorio de Rayos X: Laboratorio que se encarga de suministrar en forma oportuna y confiable la información necesaria a las diferentes unidades que se encargan de controlar el proceso. Así como también el Laboratorio de Pruebas de Planta, o a cualquier otra unidad de que los requiera, mediante el análisis y la posterior emisión de resultados.

Laboratorio de Vía Húmeda: Laboratorio que se encarga de certificar la calidad de insumos (Cáustica); suministrando información para el control del proceso mediante análisis de muestras en el circuito. Además certifica la calidad de la Alúmina para venta tanto nacional como de exportación con el objeto de garantizar en cuanto a composición química se refiere, un análisis representativo del material.

Laboratorio de Prueba de Planta: Laboratorio que se encarga de realizar evaluación de materias primas, que permitan a nivel de laboratorio, la simulación de las diferentes etapas del proceso BAYER, con la finalidad de lograr su optimización e investigación de los problemas que se presentan en la planta por medio de pruebas que servirán de soporte para cualquier cambio de parámetros de operación permitiendo corregir cualquier falla que impida alcanzar las metas de producción.

El Laboratorio de BAUXILUM, está dirigido por un jefe, el cual tiene cargo de Superintendente y es la persona encargada de asegurar mediante su firma la calidad de los resultados emitidos por el Laboratorio y tiene absoluta responsabilidad sobre las operaciones técnicas del mismo. El Laboratorio está conformado por un grupo de siete (7) supervisores encargados de la supervisión del personal (personal técnico) y de los resultados emitidos, también cuenta con químicos y auxiliares, los cuales tienen definidas y documentadas sus funciones y responsabilidades.

Por otra parte el Laboratorio de BAUXILUM cuenta con los recursos necesarios para realizar sus actividades mediante partidas presupuestarias que le son asignadas. A Pesar de que el Laboratorio depende organizacionalmente de la Gerencia Control de Calidad y Procesos; posee suficiente autoridad, independencia y autonomía para ejecutar sus compras directas, administra su presupuesto y recursos en general, autoriza emisión de certificado de calidad, toma decisiones concernientes a la política y Sistema de Calidad; por lo que el Superintendente de Laboratorio es el responsable de garantizar el Sistema de Calidad y su implementación con la ayuda de su personal.

1.10 Misión de Laboratorio

Generar Información confiable y oportuna para el control del proceso productivo de alúmina y la certificación de la calidad de insumo y producto final, mediante el análisis fisicoquímico de las muestras, que permitan generar información analítica, confiable y oportuna para el control del proceso productivo de alúmina.

1.11 Visión de Laboratorio

Cubrir las expectativas de los clientes internos y externos en relación a los ensayos realizados y ubicase entre los laboratorio lideres acreditados a nivel nacional.

1.12 Responsabilidad de la Dirección:

La dirección del Laboratorio proporciona evidencia de su compromiso (ver figura N°7) y liderazgo con el desarrollo e implementación del Sistema de Calidad del Laboratorio, llevando a cabo el mejoramiento continuo de la eficacia de sus procesos:

Figura 8 – Responsabilidad de la Dirección del Laboratorio DE CVG BAUXILUM- 2005



Fuente:-Laboratorio de Control de Calidad-2005-

Antecedente de la Investigación

Laboratorios de Ensayos Acreditados

De acuerdo con los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) se hace necesario que, cualquier bien o servicio formalmente aceptado en la economía de un país, debería ser aceptado en las economías de otros países, sin que se deba realizar nuevamente el ensayo, inspección o certificación, entre otros tipos de evaluaciones de la conformidad. Para lograr estos objetivos se requiere que los laboratorios de ensayo cumplan con los requisitos establecidos en la Norma COVENIN 2534:2000(ISO/IEC 17025:2000) con el fin de lograr la acreditación. En la

actualidad en Venezuela solo existen cuatro Laboratorios de Ensayos acreditados bajo la presente norma donde se destacan:

Tabla Nro. 3 - Laboratorios de ensayos Acreditados en Venezuela-2005

Laboratorio de Ensayo	Sector
Laboratorio de Ensayo Orinoco Iron, C.A.	METALURGIA
Laboratorio de Ensayo Super Octanos, C.A.	PETRÓLEO, GAS Y DERIVADOS
Laboratorio de Ensayo, Acumuladores Titan C.A.	AUTOMOTRÍZ
Laboratorio de Ensayos, Servicio Venezolano de Transformadores C.A. (S.V.T.)	QUÍMICO

Fuente. Investigador-2005

La Norma Venezolana internacional ISO/IEC 17025:2005

Especifica los requisitos generales que debe cumplir un laboratorio de ensayo o calibración para ser reconocido como competente para realizar las actividades, incluyendo el muestreo, y es utilizada por los órganos correspondientes como base para la acreditación de los ensayos o calibraciones que realiza. Los requisitos de gestión se corresponden con los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que la sección técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes y en general los aspectos metrológicos.

La Norma internacional ISO/IEC 17025:2005 tiene incorporados los requisitos de las normas COVENIN 9001:1994 y la norma COVENIN 9002:1994; de manera que los laboratorios que cumplan los requisitos de esta norma operan con un sistema de gestión de la calidad en sus

actividades de ensayos y calibración de acuerdo con la Norma COVENIN-COPANT/ISO 9001:1995 e Norma COVENIN-COPANT/ISO 9002:1995 Los laboratorios que cumplen los requisitos de la Norma COVENIN 2534:2000 pueden demostrar que operan con un sistema de calidad (requisitos del capítulo 4), la competencia técnica del tipo de ensayo o calibración que realiza y que genera resultados técnicamente válidos (requisitos del capítulo 5).

La Norma ISO/IEC 17025:2005 cubre ensayos y calibraciones que se realizan usando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

Planificación de la Calidad

El Laboratorio de Control de Calidad para llevar a cabo la planificación de la calidad debe tomar en cuenta las siguientes actividades para cumplir los requisitos especificados de los productos, los proyectos o los contratos. Por lo que el proceso de planificación de la calidad del Sistema de Laboratorio se estructura en ocho pasos:

- a. Elaborar los planes de calidad
- b. Identificación y adquisición de los controles, procesos, equipos, accesorios, recursos y habilidades necesarias para lograr la calidad requerida
- c. Asegurar la compatibilidad del diseño, el proceso de producción, la instalación, el servicio, los procedimientos de inspección y ensayo y la documentación.
- d. Actualizar el control de calidad, las técnicas de inspección y ensayos en el desarrollo de nueva instrumentación.
- e. Identificar requisitos de medición que impliquen desarrollar nuevas capacidades.

- f. Identificar la verificación adecuada a ciertas etapas de la elaboración del producto.
- g. Aclarar las normas de aceptabilidad para todas las características y requisitos, aún para aquellos que tienen un elemento subjetivo.
- h. Identificar y elaborar registros de calidad.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE LOS DATOS

Este capítulo presenta el análisis y la interpretación de todos los datos obtenidos durante la presente investigación, enmarcado en la modalidad de proyecto factible apoyado en una investigación proyectiva, de campo y documental. De acuerdo a Kerlinger, (1981), citado por Hurtado de B., (1998), “analizar significa establecer categorías, ordenar, resumir e interpretar los datos. El tipo de análisis a utilizar se define en función del tipo de investigación, el diseño seleccionado y la información que proporcionan los instrumentos,” (p. 171).

Seltiz y otros, (1976), citado por Balestrini, (2002) presentan, con más detalle, conceptos similares:

El propósito del análisis es resumir las observaciones llevadas a cabo de forma tal que proporcionen respuestas a las interrogantes de la investigación. El análisis implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función de las interrogantes de la investigación. Este proceso tiene como fin último, el de reducir los datos de una manera comprensible, para poder interpretarlos, y poner a prueba algunas relaciones de los problemas estudiados. (p. 169).

Esta investigación siguió el proceso presentado en la Figura 1 del CAPÍTULO II

Presentación de los Datos

Debido a que el presente estudio enmarcado en la modalidad de proyecto factible apoyado en una investigación proyectiva, de campo y documental, la presentación de los datos tiene la misma estructura de los objetivos específicos presentados en el CAPÍTULO I. En esta sección, se

describen las actividades relacionados con los tres primeros objetivos específicos. El cuarto objetivo específico define un modelo para la Adecuación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM, el cual se presenta, en detalle, en el CAPÍTULO V.

Divulgación de los términos calidad, gestión, organización, conformidad, procesos y productos

Propósito

La Superintendencia Laboratorio de la Gerencia Control de Calidad y Procesos de CVG BAUXILUM, tiene como función generar información analítica, confiable y oportuna para el control del proceso productivo de alúmina, mediante la aplicación de análisis físico-químicos a las diferentes muestras del proceso, evaluar la calidad de las muestras primarias e insumos y certificar la calidad del producto final. El manejo y tratamiento de los datos en el Laboratorio de Control de Calidad requiere de conocimientos y herramientas apropiadas, para ello cuenta con recursos, tanto de infraestructura como humano, necesarios para integrar todas las áreas a fin de establecer las actividades apropiadas en la terminología empleada en el Laboratorio.

El proceso de divulgación de los términos de calidad, gestión, organización, conformidad, procesos y productos dentro del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM, se llevó a cabo mediante la elaboración y ejecución de ciclos de talleres sobre los conceptos antes mencionados, con el objeto de explicar al personal que labora en el laboratorio los fundamentos del nuevo enfoque de la norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 y los principales cambios de la norma con respecto a la versión antecesora, a lo largo de la norma la palabra sistema de gestión de calidad, ha sido reemplazada por sistema de gestión la cual

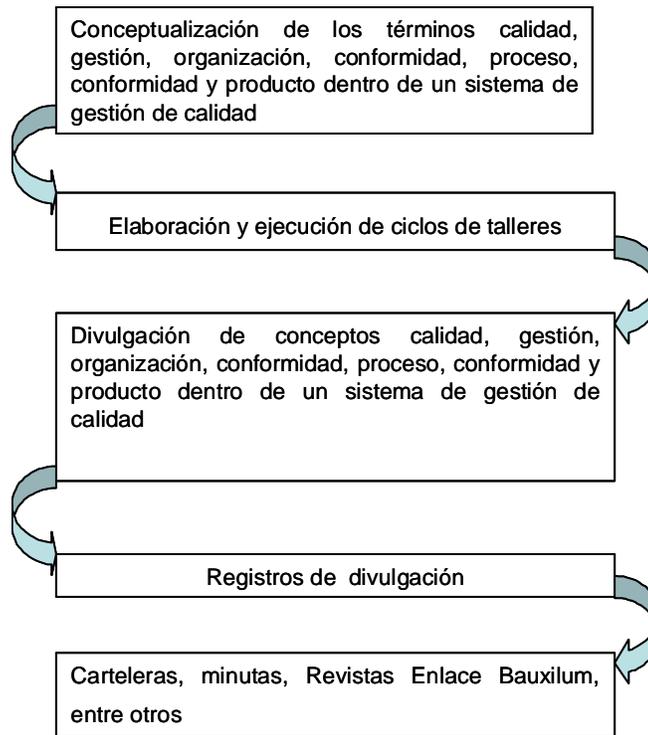
incluye los sistemas de calidad, administrativos y técnico, mientras que gestión de calidad solo aplica a calidad.

Con la divulgación de los conceptos antes mencionados el investigador busca reforzar en el personal técnico y supervisorio el compromiso de lograr la acreditación de los métodos de ensayos, a través de la ejecución de las actividades diarias de trabajo. La divulgación tiene como beneficios:

- + La incorporación de los nuevos términos; involucrados en el proceso de acreditación de los ensayos de medición.
- + Difundir los conceptos relacionados en el proceso de acreditación.
- + Internalizar los conceptos enfocados a la calida de los trabajos realizados por el personal técnico del laboratorio.
- + Estimar y respaldar al laboratorio en la emisión de sus resultaos de medición
- + Aumento de la calidad de los resultados de medición.
- + Facilitar la asimilación e identificación de los técnicos del laboratorio
- + Fomentar la integración de los procesos involucrados en la acreditación de los ensayos de medición
- + Forma y capacitar al personal en base a conceptos de calidad, que incorpora la norma Internacional ISO/IEC 1702534:2005, como sistema de calidad.

En la figura 9 se presenta, en forma de mapa mental, el ciclo utilizado para la divulgación de los términos.

Figura 9 - Proceso de Divulgación de Términos



Fuente: el Investigador

Por otra parte la divulgación de estos concepto facilitará el manejo de la terminología utilizada en la nueva norma Internacional ISO/IEC 17025:2005, especialmente en dar un mayor énfasis en las responsabilidades de la alta dirección, la necesidad de demostrar un compromiso de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión del laboratorio y permitir un mejor enfoque en la satisfacción del cliente.

Una vez llevado a cabo la divulgación de los términos calidad, gestión, organización, conformidad, procesos y productos, Se realizo una encuesta con el fin de determinar el grado de internalización de dichos conceptos, para ello se encuestaron 31 personas de 47 personas que laboran en la Superintendencia Laboratorio, para un porcentaje del 66 % de la población total obteniendo como resultados:

Tabla Nro. 4 - Resultado de encuesta de Divulgación de conceptos de Calidad

N° Preguntas	Respuesta		No respondieron
	Correctas	Incorrecta	
1 ¿Que es Calidad?	27	4	
2 ¿Conoce usted el termino "Gestión de Calidad"?	27	4	
3 ¿Conoce usted el término confiabilidad de los resultados?	29	2	
4 ¿Que es proceso?	27	2	2

Fuente: Laboratorio de CVG BAUXILUM-2005

Llevada a cabo la evaluación se determinó que el personal que conforma el laboratorio de CVG BAUXILUM, maneja los términos de calidad, gestión, organización, conformidad, proceso y producto dentro de su sistema de gestión de calidad, satisfaciendo la expectativa de los clientes internos y externos del laboratorio.

Identificar los procesos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de CVG BAUXILUM a la Norma ISO/IEC17025:2005.

Un proceso son los pasos que se realizan de forma secuencial para conseguir elaborar productos o servicios.

Reforzando lo antes expuesto la Norma COVENIN-ISO 9001:2006. Sistema de Gestión de Calidad. Fundamento y Vocabulario. 3^{era} revisión, define proceso como:

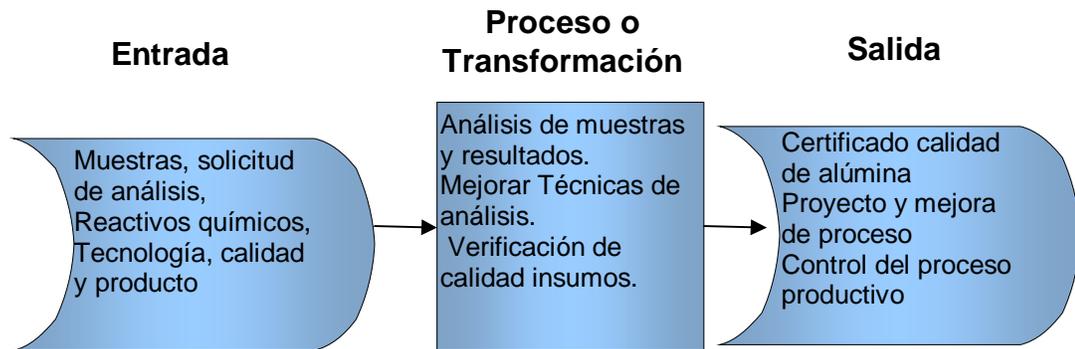
“conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elemento de entradas en resultados” (p.11)

Por otra parte la definición de proceso en la página Web [http://www.google.co.ve/search?hl=es&lr=lang_es&defl=es&q=define:Proceso&sa=X&oi=glossary_definition&ct=title] define proceso como “Conjunto de actividades que recibe uno o más insumos o pasos y crea un producto de valor para otro usuario, formando una cadena orientada a obtener un

resultado final. De su diseño y documentación depende el éxito de la gestión. Conjunto de las fases, momento o etapas sucesivas de un fenómeno, tarea u operación”.

Tomando en cuenta lo antes expuesto a continuación se esquematiza el proceso del Laboratorio de CVG BAUXILUM

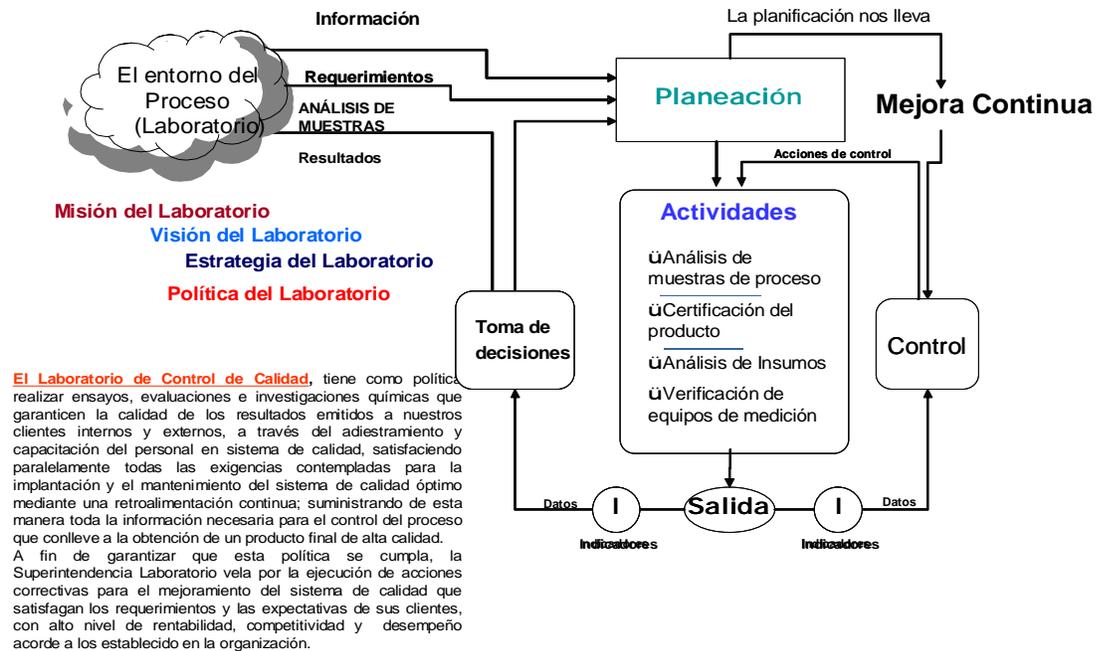
Figura 10 – Esquema de Proceso de la Superintendencia Laboratorio



Diseño: El Investigador (2006)

Los requerimientos y/o necesidades de los usuarios de la empresa relacionados con la Superintendencia Laboratorio, son canalizados (para su atención y proceso) mediante solicitudes de análisis de ensayos. El esquema de proceso de esta Superintendencia es como se muestra en la siguiente figura N° 11:

Figura 11– Esquema de Solicitud de Información al Laboratorio de CVG BAUXILUM-2006



Diseño: El Investigador (2006)

El laboratorio controla y planifica sus actividades utilizado como elementos de entradas su política, misión, visión, las directrices establecidas por la empresa CVG BAUXILUM, el presupuesto de ingresos, el presupuesto de gastos y los ingresos y egresos reales del laboratorio. Posteriormente, toda esta información es utilizada para estructurar y planificar los recursos económicos requeridos, para garantizar la operatividad del laboratorio a objeto de cumplir con las actividades que le son asignadas. Para ello el laboratorio cuenta con indicadores de gestión que garantice la mejora continua de su proceso. Dentro de las funciones del Laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM podemos destacar:

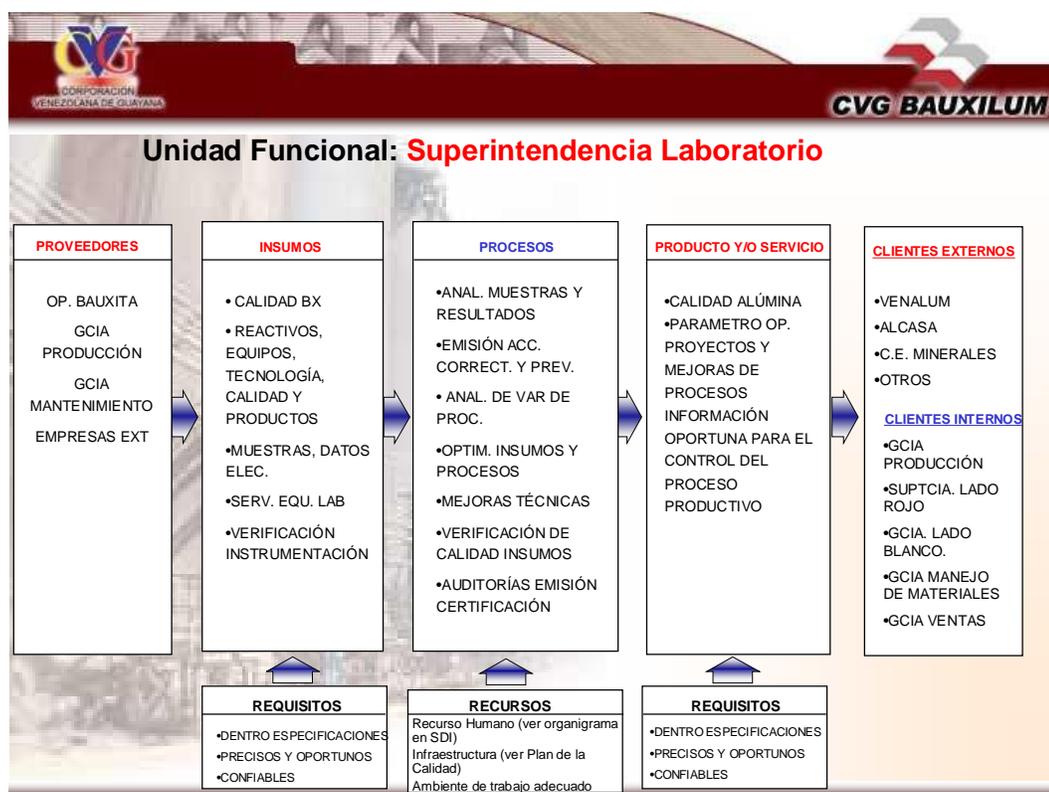
- Generar información a las unidades involucradas para la toma de decisiones en el control del proceso productivo de alúmina

- ✚ Coordina las calibraciones y certificación de los instrumentos de medición utilizados en el laboratorio, de acuerdo a las normas técnicas en materia de calibración, procedimientos y normativas legales vigentes.
- ✚ Ejecuta pruebas de simulación para predecir el impacto de cualquier cambio en el proceso productivo de alúmina.
- ✚ Coordina con laboratorios y entes externos, la actualización de las prácticas y procedimientos de los procesos químicos.
- ✚ Innovación de nuevas técnicas que conlleven al mejoramiento del proceso productivo.
- ✚ Atención del cliente interno y externos de la empresa CVG BAUXILUM reaccionado con la calidad del producto.
- ✚ Manejos de reclamos por análisis de laboratorio
- ✚ Mantener al personal que labora en el laboratorio actualizado con las mejores prácticas, mediante el proceso de capacitación

Descripción del Proceso

En la figura siguiente se muestra el proceso de la Superintendencia Laboratorio:

Figura 12– Proceso de la Superintendencia Laboratorio



Fuente: Superintendencia Laboratorio-2006

Para un mejor detalle del proceso de la Superintendencia Laboratorio a continuación se explica de una manera general las actividades ejecutadas por el laboratorio:

Los proveedores del laboratorio lo conforma la Gerencia de Producción, Gerencia de Mantenimiento y empresas externas, los insumos se obtiene mediante los reactivos químicos, verificación de los instrumento de medición, calidad de la bauxita a través de la composición química. El laboratorio lleva a cabo los análisis de las diferentes muestras del proceso productivo, con el fin de tomar las acciones correctivas y preventivas que garanticen un producto de calidad (alúmina), por parte de la Gerencia de Producción de CVG BAUXILUM, mediante la emisión de resultados que

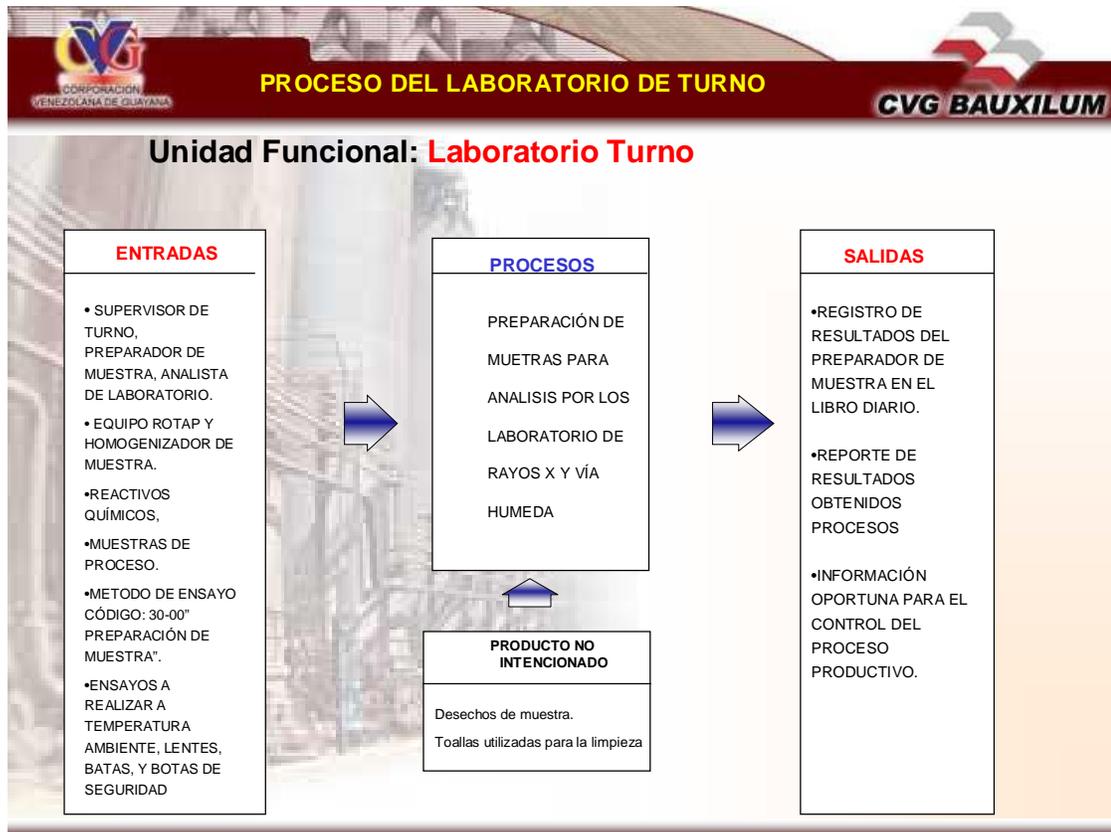
conlleven a la toma de acciones, los reportes e informes son el resultado del proceso de laboratorio.

A continuación explico, en forma general, cada una de las actividades, resaltando o enfatizando ciertos detalles de importancia de los laboratorios que conforman la Superintendencia Laboratorio.

Los procesos involucrados en la acreditación de los métodos de ensayos se describen a continuación:

- ✚ **Laboratorio de Turno:** Suministra información necesaria, en forma oportuna y confiable para el Control del Proceso. Con la información suministradas por el Laboratorio de Turno, respecto a las concentraciones de cáustica, fracción molar, granulometría, contenidos de sólidos, etc., la Gerencia de Producción y Control de Calidad y Procesos ajusta diariamente los parámetros que garanticen la obtención de un producto de alta calidad y que, a su vez, satisfagan los requerimientos de los clientes. La preparación de las muestras se realizan mediante la formación de un compuesto de los tres turnos, apoyados en los métodos de ensayos del Laboratorio de Turno.

Figura 13– Proceso del Laboratorio de Turno



Fuente: Superintendencia Laboratorio-2005

A continuación se describe el método acreditado por el Laboratorio de Turno bajo el esquema de SENCAMER, ver Tabla Nro.5. La alúmina calcinada es un material sólido en polvo con una distribución granulométrica definida para garantizar fluidez y pérdidas de polvo mínimas Siendo la granulometría el resultado de la estrategia de operación establecida en las áreas de precipitación y clasificación de hidrato.

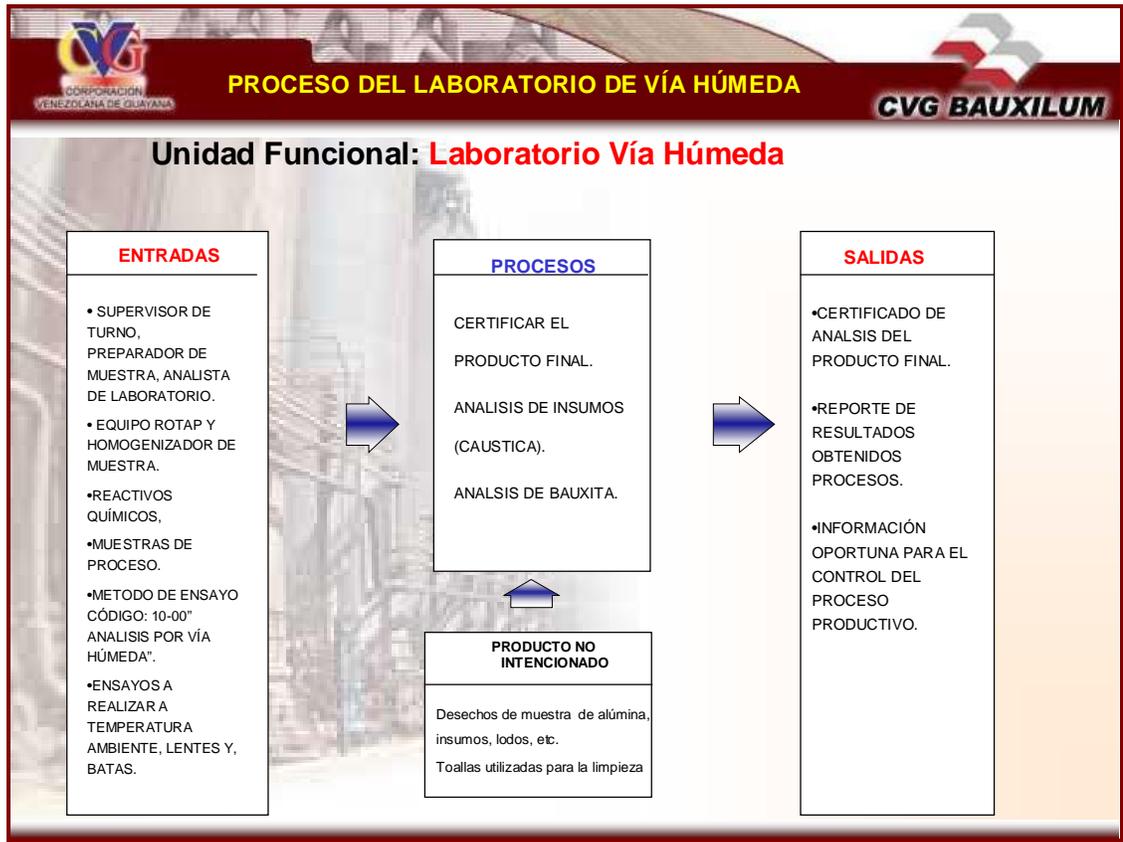
Tabla Nro. 5 - Método de Ensayo- Laboratorio de Turno

Nº	Campo de Ensayo	Nombre del Ensayo	Método de Ensayo	Producto o Material a Ensayar	Tiempo estimado para la realización del ensayo
1	METALÚRGICO	Determinación de tamaño de partícula en Alúmina.	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	60 min.

Fuente: Superintendencia Laboratorio-2005

 **Laboratorio de Vía Húmeda,** Se encarga de certificar la calidad de la materia prima utilizada en planta (Bauxita y Cáustica); suministrando información para el control del proceso mediante análisis de muestras en el circuito. El Laboratorio de Vía Húmeda se encarga además de certificar la calidad del producto final, Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico, tanto para la venta nacional como de exportación con el objeto de garantizar la composición química, así como el análisis representativo del material.

Figura 14– Proceso del Laboratorio de Vía Húmeda



Fuente: Superintendencia Laboratorio-2005

A continuación se describen los métodos acreditados del Laboratorio de Vía Húmeda bajo el esquema de SENCAMER, los cuales suman un total de once (11) métodos de ensayos descritos en la tabla N° 6

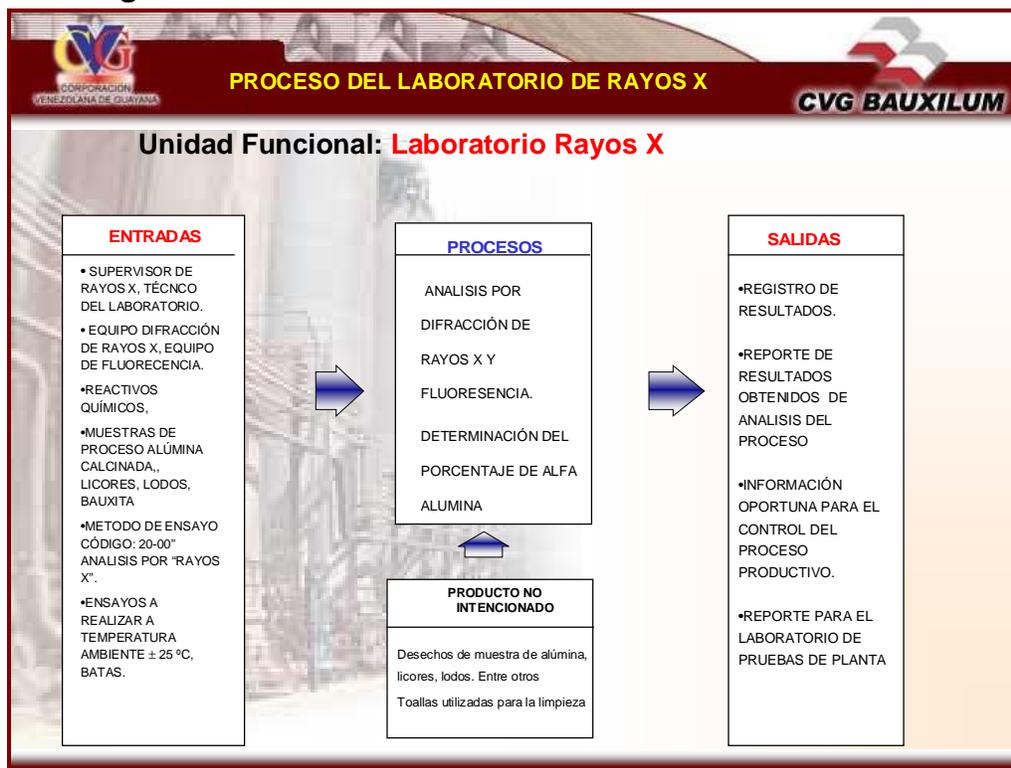
Tabla Nro. 6 - Método de Ensayo- Laboratorio de Vía Húmeda

Nº	Campo de ensayo	Nombre del Ensayo	Método de Ensayo	Producto o Material a Ensayar	Tiempo estimado para la realización del ensayo
1	METALÚRGICO	Determinación del porcentaje de Oxido de silicio (SiO ₂) en Alúmina.	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	16 Horas
2	METALÚRGICO	Determinación del porcentaje de Oxido de Calcio (CaO) en Alúmina	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	16 Horas
3	METALÚRGICO	Determinación del porcentaje de Oxido de Titanio (TiO ₂) en Alúmina	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	16 Horas
4	METALÚRGICO	Determinación del porcentaje de Oxido de Hierro (Fe ₂ O ₃) en Alúmina	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	16 Horas
5	METALÚRGICO	Determinación del porcentaje de Oxido de Vanadio (V ₂ O ₅) en Alúmina	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	16 Horas
6	METALÚRGICO	Determinación de Superficie Especifica	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	8 Horas
7	METALÚRGICO	Determinación del Porcentaje de Oxido de Sodio (Na ₂ O) en Alúmina	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	16 Horas
8	METALÚRGICO	Determinación del porcentaje de Oxido de Fósforo (P ₂ O ₅) en Alúmina	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	16 Horas
9	METALÚRGICO	Determinación de Perdida por Ignición PPI	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	8 Horas
10	METALÚRGICO	Determinación de la Densidad Absoluta en Alúmina método del Picnómetro	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	8 Horas
11	METALÚRGICO	Determinación de Perdida de Masa a 300 °C (Humedad Convencional)	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	8 Horas

Fuente: Superintendencia Laboratorio-2005

 **Laboratorio de Rayos X:** Se encarga de suministrar en forma oportuna y confiable la información necesaria a las diferentes unidades que controlan el proceso, mediante el análisis y la posterior emisión de resultados. A continuación se ilustra el proceso del Laboratorio de Rayos X:

Figura 15– Proceso del Laboratorio de RAYOS X



Fuente: Superintendencia Laboratorio-2005

A continuación se describe el método acreditado por el Laboratorio de Rayos X, bajo el esquema de SENCAMER, ver tabla N°7.

Tabla Nro.7- Método de Ensayo- Laboratorio de Rayos X

Nº	Campo de ensayo	Nombre del Ensayo	Método de Ensayo	Producto o Material a Ensayar	Tiempo estimado para la realización del ensayo
1	METALÚRGICO	Determinación del Porcentaje de Alfa Alúmina.	N.V.C. 2898-92	Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico	60 min

Fuente: Superintendencia Laboratorio-2005

Los procesos descritos son todos aquellos que se encuentra en el alcance de la acreditación del laboratorio bajo los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC17025:2005, por parte del organismo nacional de acreditación (SENCAMER- Servicio Autónomo Nacional de Normalización,

Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos), por lo que para cada laboratorio se podrá exigir demandar o fijar exigencias adicionales que respondan al campo específico de sus actividades técnicas.

3.- Correlacionar los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC17025:20005

Según el Diccionario el pequeño Larousse Ilustrado (2005) se entiende por correlación "...relación recíproca o mutua entre dos o mas cosas." (p.291)

En la página Web [<http://www.wordreference.com/ptes/correlacionar>] la definición de correlacionar es "correlacionar unos datos con otros".

El 12 de mayo del 2005 nace una nueva Norma ISO/IEC 17025:2005, la cual fue publicada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y de conformidad con los requisitos de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), los Organismos de Acreditación deben definir la Política de actualización de su documentación relacionada con la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración, así como de la implementación de la nueva versión.

Durante el proceso de evaluación de los nuevos requisitos contemplados en la nueva publicación de la norma ISO/IEC 17025:2005, se hace necesario llevar a cabo la correlación de la Norma COVENIN 2534:1994 a la Norma COVENIN 2534:2000, el investigación realizo la evaluación de los requisitos contemplados por ambas normas, con el objeto de correlacionar las mismas.

El cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005 a nivel internacional y a nivel nacional, por parte de los laboratorios de calibración y ensayo, implica entre otras cosas, tomar en cuenta las funciones de la alta dirección,

servicio al cliente, personal y aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones. Por otra parte se incorporan algún términos nuevo en las funciones de la alta dirección, en lo relacionado al servicio al cliente, personal y aseguramiento de la calidad en materia de ensayos y calibración.

La norma ISO/IEC 17025:2005 introduce algunas aclaratorias respecto a su alineación con las norma ISO 9001:2000, también introduce algunos cambios en la traducción de la Norma a objeto de mejorar su comprensión y armonizar dicha traducción con los diferentes países de la lengua española.

En lo resumiendo, la norma ISO/IEC 17025:2005 realiza actualización a los siguientes requisitos:

- 4.1** Organización. Se añaden los apartados 4.1k Asegura el laboratorio que el personal es conciente de la pertinencia e importancia de las actividades que realiza) y 4.1.6 La alta dirección debe asegurar que se establecen los procesos de comunicación considerando la eficacia del sistema de gestión
- 4.2** Sistema de Gestión: se añaden los apartados 4.2.3 la alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia; 4.2.4 la alta dirección debe comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, 4.2.7 la alta dirección debe asegurarse que se mantenga la integridad del sistema de gestión cuando se planifica e implementan cambios a éste.
- 4.7** Servicios al Cliente: La nota 3 incluida en la anterior versión de la norma sobre la información de retorno de los clientes para a ser el apartado 4.7.2, el laboratorio debe procurar obtener

información de retorno, tanto positiva como negativa de sus clientes.

- 4.10** Mejora: Capítulo nuevo dedicado a la mejora continua.
- 5.2** Personal: en el apartado 5.2.2, se introduce la evaluación de la eficacia de las acciones de formación, es decir, el laboratorio debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementada.
- 5.9** Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración, aunque el apartado 5.9.2, los datos de control de la calidad deben ser analizados y si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

Teniendo en cuenta lo antes expuesto, el investigador se propuso llevar a cabo la correlación entre la Norma COVENIN 2534:2000 y la nueva publicación ISO/IEC 17025:2005, con el fin de evaluar los requisitos que deberá contemplar el laboratorio de CVG BAUXILUM para lograr alcanzar la acreditación de los métodos de ensayos.

Entendiéndose que la calidad no solo sucederá por arte de magia, sino, lo que necesita es una consideración detallada de los procesos involucrados en la gestión de calidad del laboratorio permitiendo lograr un enfoque sistemático, en todas aquellas actividades que tienen relación con la calidad del producto o servicio; por lo que es razonable analizar los posibles beneficios que presenta la adecuación del sistema del laboratorio a los requisitos contemplados en la norma ISO/IEC 17025:2005, tales como: reconocimientos a nivel nacional e internacional, confiabilidad de sus resultados, mejorar continuamente sus procesos, incremento de la confianza y satisfacción de sus clientes; Que este proceso de acreditación implicaría para el Laboratorio, por otra parte, la alta dirección debe estar

comprometida en llevar a cabo los cambios que se requiera para ajustar su sistema a los nuevos requisitos antes mencionados

El proceso de transición del laboratorio de la Norma COVENIN 2534:1994 a la Norma ISO/IEC17025:2000 requiere de un diagnóstico de correlación de las normas, para lo cual el investigador se apoyó en tablas de referencias cruzadas, para dar paso a la evaluación del Laboratorio de CVG BAUXILUM en el cumplimiento de la Norma ISO/IEC17025:2005. En la Tabla Nro. 8 se presenta la correlación realizada:

Tabla Nro. 8 – Referencias Cruzadas de las Normas COVENIN 2534:200 ISO/IEC 17025:2005

Tópico	Cláusula de la Norma COVENIN 2534:2000	Cláusula de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Comentarios
Objetivos	1.1	1.1	
	1.2	1.2	
	1.3	1.3	
	1.4	1.4 nota 1	El término "Sistema de Gestión" en la Norma ISO/IEC 17025:2005 designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos que rigen las actividades de un laboratorio
	1.5	1.5	
	1.6	1.6	La COVENIN 2534:2000 establece como: el laboratorio cumple con la norma relevante (COVENIN-ISO 9001 o 9002); la COVENIN 2534:1994 establece solo que el laboratorio cumple con las secciones relevantes.
Referencia Normativas	2	2	
Términos y definiciones	3	3	
Requisitos de gestión			
Organización	4.1.1	4.1.1	
	4.1.2	4.1.2	

Tópico	Cláusula de la Norma COVENIN 2534:2000	Cláusula de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Comentarios
	4.1.3	4.1.3	
	4.1.4	4.1.4	
	4.1.5	4.1.5 a)	La Norma ISO/IEC 17025:2005 añade la frase "incluyendo la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión ..."
	4.1.5 b)	4.1.5 b)	
	4.1.5 c)	4.1.5 c)	
	4.1.5 e)	4.1.5 e)	
	4.1.5 f)	4.1.5 f)	
	4.1.5 g)	4.1.5 g)	
	4.1.5 h)	4.1.5 h)	
	4.1.5 i)	4.1.5 i)	
	4.1.5 j)	4.1.5 j)	
	ninguna	4.1.5 k)	
	Ninguna	4.1.6	La Norma ISO/IEC 17025:2005 añade "...que el laboratorio debe establecer una buena comunicación con los proceso de..".
	4.2.2 a)	4.2.2 a)	
	4.2.2 b)	4.2.2 b)	
	4.2.2 c)	4.2.2 c)	La Norma ISO/IEC 17025:2005 añade "...el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad..."
	4.2.2 d)	4.2.2 d)	
	4.2.2 e)	4.2.2 e)	La Norma ISO/IEC 17025:2005 introduce la palabra mejora continua y la eficacia del sistema de gestión
	4.2.3	4.2.3	La Norma ISO/IEC 17025:2005 añade la frase "Evidencias del compromiso"

Tópico	Cláusula de la Norma COVENIN 2534:2000	Cláusula de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Comentarios
	4.2.4	4.2.4	La Norma ISO/IEC 17025:2005 añade la frase "... Los requisitos del clientes como los legales y reglamentarios...."
Control de documentos	Ninguna	4.2.5	
	Ninguna	4.2.6	
	Ninguna	4.2.7	
	4.3.2.1-4.3.3.4	Ninguna	
Revisión de la solicitudes, ofertas y contratos	4.4.1	4.4.1	
	4.4.1 a – 4.4.5	4.4.1 a -4.4.5	
Subcontratación de ensayos y calibraciones	4.5.1	4.5.1	
	4.5.2	4.5.2	
	4.5.3	4.5.3	
	4.5.4	4.5.4	
Compras de servicios y suministros	4.6.1	4.6.1	
	4.6.2	4.6.2	
	4.6.3	4.6.3	
	4.6.4	4.6.4	
Servicio al cliente	4.7	4.7.1 a) y b) a 4.7.2	La Norma ISO/IEC 17025:2005 añade la frase "....dispuesto a cooperar.."
Quejas	4.8	4.8	
Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes	4.9.1	4.9.1	
	4.9.2	4.9.22	
Mejora	ninguna	4.10	La Norma ISO/IEC 17025:2005 añade "...Mejorar continuamente..."
Acciones correctivas	4.10.1	4.11.1	
	4.10.2	4.11.2	
	4.10.3	4.11.3	
	4.10.4	4.11.4	

Tópico	Cláusula de la Norma COVENIN 2534:2000	Cláusula de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Comentarios
	4.10.5	4.11.5	
Acciones preventivas	4.11.	4.12	
Control de registros	4.12.1.1	4.13.1.1	
	4.12.1.2	4.13.1.2	
	4.12.1.3	4.13.1.3	
	4.12.1.4	4.13.1.4	
	4.12.2.1	4.13.2.1	
	4.12.2.2	4.13.2.2	
Auditorías internas	4.12.2.3	4.13.2.3	
	4.13.1	4.14.1	
	4.13.2	4.14.2	
	4.13.3	4.14.3	
Revisión por la Dirección	4.13.4	4.14.4	
	4.14.1	4.15.1	
	4.14.2	4.15.2	
Requisitos Técnicos			
Generalidades	5.1.1	5.1.1	
	5.1.2	5.1.2	
Personal	5.2.1	5.2.1	
	5.2.2	5.2.2	La Norma ISO/IEC 17025:2005 añade la frase "...evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas."
	5.2.3	5.2.3	
	5.2.4	5.2.4	
	5.2.5	5.2.5	
Instalaciones y condiciones ambientales	5.3.1	5.3.1	
	5.3.2	5.3.2	

Tópico	Cláusula de la Norma COVENIN 2534:2000	Cláusula de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Comentarios
	5.3.3	5.3.3	
	5.3.4	5.3.4	
	5.3.5	5.3.5	
Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	5.4.1	5.4.1	
	5.4.2	5.4.2	
	5.4.3	5.4.3	
	5.4.4	5.4.4	
	5.4.5.1	5.4.5.1	
	5.4.5.2	5.4.5.2	
	5.4.5.3	5.4.5.3	
	5.4.6.1	5.4.6.1	
	5.4.6.2	5.4.6.2	
	5.4.5.3	5.4.5.3	
	5.4.7.1	5.4.7.1	
	5.4.7.2	5.4.7.2	
	5.4.7.2 a)	5.4.7.2 a)	
	5.4.7.2 b)	5.4.7.2 b)	
	5.4.7.2 c)	5.4.7.2 c)	
Equipos	5.5.1	5.5.1	
	5.5.2	5.5.2	
	5.5.3	5.5.3	
	5.5.4	5.5.4	
	5.5.5 a)	5.5.5 a)	
	5.5.5 b)	5.5.5 b)	
	5.5.5 c)	5.5.5 c)	
	5.5.5 d)	5.5.5 d)	
	5.5.5 e)	5.5.5 e)	

Tópico	Cláusula de la Norma COVENIN 2534:2000	Cláusula de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Comentarios
	5.5.5 f)	5.5.5 f)	
	5.5.5 g)	5.5.5 g)	
	5.5.5 h)	5.5.5 h)	
	5.5.6	5.5.6	
	5.5.7	5.5.7	
	5.5.8	5.5.8	
	5.5.9	5.5.9	
	5.5.10	5.5.10	
	5.5.11	5.5.11	
	5.5.12	5.5.12	
Trazabilidad de la medición y Muestreo	5.6.1	5.6.1	
	5.6.2.1.1	5.6.2.1.1	
	5.6.2.1.2	5.6.2.1.2	
	5.6.2.2.1	5.6.2.2.1	
	5.6.2.2.2	5.6.2.2.2	
	5.6.3.1	5.6.3.1	
	5.6.3.2	5.6.3.2	
	5.6.3.3	5.6.3.3	
	5.6.3.4	5.6.3.4	
	5.7.1	5.7.1	
	5.7.2	5.7.2	
5.7.3	5.7.3		
Manipulación de los ítems de ensayos o calibración	5.8.1	5.8.1	
	5.8.2	5.8.2	
	5.8.3	5.8.3	
	5.8.4	5.8.4	
Aseguramiento de la calidad de los resultados	5.9	5.6; 5.6 a)	
	5.9 a)	5.6. c)	

Tópico	Cláusula de la Norma COVENIN 2534:2000	Cláusula de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Comentarios
de ensayos y calibración	5.9 b)	5.6. b)	
	5.9 c)	5.6. d)	
	5.9 d)	5.6. e)	
	5.9 e)	5.6. f)	
	ninguna	5.9.2	La Norma ISO/IEC 170252005 añade la frase "...satisfacer los criterios predefinidos..., acciones planificadas..."
Informe de los resultados	5.10.1	5.10.1	
	5.10.2 a)	5.10.2 a)	
	5.10.2 b)	5.10.2 b)	
	5.10.2 c)	5.10.2 c)	
	5.10.2 d)	5.10.2 d)	
	5.10.2 e)	5.10.2 e)	
	5.10.2 f)	5.10.2 f)	
	5.10.2 g)	5.10.2 g)	
	5.10.2 h)	5.10.2 h)	
	5.10.2 i)	5.10.2 i)	
	5.10.2 j)	5.10.2 j)	
	5.10.2 k)	5.10.2 k)	
	5.10.3.1 a)	5.10.3.1 a)	
	5.10.3.1 b)	5.10.3.1 b)	
	5.10.3.1 c)	5.10.3.1 c)	
	5.10.3.1 d)	5.10.3.1 d)	
	5.10.3.1 e)	5.10.3.1 e)	
	5.10.3.2 a)	5.10.3.2 a)	
	5.10.3.2 b)	5.10.3.2 b)	
	5.10.3.2 e)	5.10.3.2 e)	
	5.10.3.2 d)	5.10.3.2 d)	
	5.10.3.2 e)	5.10.3.2 e)	
	5.10.3.2 f)	5.10.3.2 f)	
	5.10.4.1 a)	5.10.4.1 a)	

Tópico	Cláusula de la Norma COVENIN 2534:2000	Cláusula de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Comentarios
	5.10.4.1 b)	5.10.4.1 b)	
	5.10.4.1 c)	5.10.4.1 c)	
	5.10.4.2	5.10.4.2	
	5.10.4.3	5.10.4.3	
	5.10.4.4	5.10.4.4	
	5.10.5	5.10.5	
	5.10.6	5.10.6	
	5.10.7	5.10.7	
	5.10.8	5.10.8	
	5.10.9	5.10.9	

Fuente: Investigador-2006

Sistema de Gestión de la Superintendencia Laboratorio

El Laboratorio de CVG BAUXILUM está constituido por un grupo de siete (7) áreas de supervisión encargadas de controlar los resultados emitidos, los cuales tienen definidas y documentadas sus funciones y responsabilidades contempladas en sus descripciones de cargo. En el organigrama de posición se puede apreciar la estructura organizativa y gerencial del Laboratorio de Control de Calidad de CVG BAUXILUM (ver figura -6, página 29). Cada cargo de Supervisión tiene autoridad y responsabilidad para:

- ü Garantizar la calidad de los trabajos realizados por el personal bajo su responsabilidad, mediante supervisiones continuas.
- ü Asegurar la formación del personal a través de programas de capacitación
- ü Mantener un sistema de calidad eficaz, aplicando mejoras continua

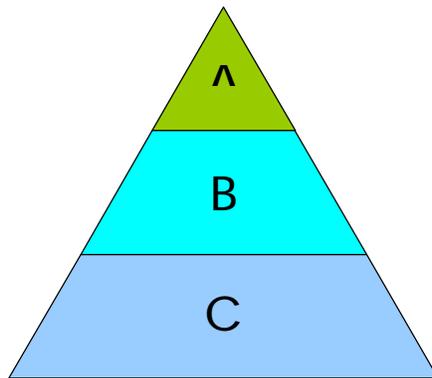
- ü Velar por el cumplimiento de las Normas y procedimientos del Laboratorio.

El Laboratorio de CVG BAUXILUM esta conformado por un Superintendente, Supervisores, químicos y técnicos para realizar los trabajos **(ensayos)** e identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de la calidad o de los procedimientos documentados a objeto de tomar acciones correctivas para prevenir o minimizar tales desviaciones. El Laboratorio de BAUXILUM, establece, implementa y mantiene un sistema de gestión de calidad de acuerdo al alcance de sus actividades, el mismo se encuentra dividido en cuatro secciones descritas anteriormente.

El Laboratorio de CVG BAUXILUM ha establecido una Política de Calidad como compromiso, orientada a la satisfacción de los clientes internos y externos, (ver figura -7, página 31), dicha política proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad del Laboratorio. Esta política es avalada por el Director de la Calidad (Gerente Control de Calidad y Procesos). La política es divulgada, comunicada, entendida e implementada a todo el personal que labora en el Laboratorio de Control de Calidad, a través de charlas, dictadas por el personal supervisorio de cada una de las unidades que conforman el Laboratorio.

El Sistema de Calidad del Laboratorio de CVG BAUXILUM está respaldado por los diferentes tipos de documentos que representan la Jerarquía de la documentación del Sistema de Calidad, como son: los manuales, se encuentran ubicados o clasificados en un nivel "A"; los procedimientos, se encuentran ubicados o clasificados en un nivel "B", e instructivos, se encuentran ubicados o clasificados en un nivel "C", con los cuales se realiza su gestión interna de calidad (Norma COVENIN - ISO-TR 10013:2002).

Nivel de la Documentación



- NIVEL A: Manuales de la Calidad
- NIVEL B: Prácticas Administrativas, Normas y Procedimientos, Ensayos del Laboratorio, Procedimientos Operativos de los Equipos del Laboratorio.
- NIVEL C: (Registros, instructivo de llenado, formularios, entre otros)

Figura 16- Estructura de la Documentación del Laboratorio-2005
Fuente: Laboratorio de Control de Calidad-2005

A fin de cumplir con lo expuesto, el Laboratorio de CVG BAUXILUM cuenta con objetivos de calidad, los cuales se describen a continuación:

Objetivos de Calidad

1. Mantener el Sistema de la Calidad del Laboratorio óptimo mediante una retroalimentación continua.
2. Mantener al personal adiestrado y actualizado en las técnicas de análisis que se realizan en el Laboratorio de Control de Calidad, a través de programa de adiestramiento anual.
3. Medir la satisfacción de los clientes a través de una encuesta anual.
4. Suministrar en el tiempo acordado los reportes y certificados de ensayos a los clientes y usuarios según compromisos adquiridos.
5. Realizar auditoria a los técnicos del Laboratorio de Control de Calidad una vez al año, a fin de medir su capacidad técnica de trabajo.

6. Realizar eventos que permitan medir la calidad de los ensayos con laboratorios nacionales e internacionales por lo menos, una vez al año.

El laboratorio evalúa periódicamente el logro de sus objetivos a través de indicadores de gestión, asegurando mejorar el sistema de gestión a objeto de satisfacer los requerimientos de los clientes interno y externos del laboratorio.

Para llevar a cabo el diagnóstico de la situación actual de la documentación que soporta el sistema de gestión del laboratorio se elaboró la guía de diagnóstico tomando en cuenta las necesidades de los documentos requeridos para el logro de la acreditación, partiendo del último diagnóstico del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de CVG BAUXILUM, realizada por SENCAMER en el año 2003, detectándose tres oportunidades de mejoras, las cuales se describen a continuación:

- ü No hay coherencia entre los títulos de los ensayos acreditados y los correspondientes en el manual de procedimiento
- ü No se han determinado la incertidumbre de la medición en los ensayos acreditados.
- ü No se encontraba para el momento de la auditoría los equipos de medición calibrado por el ente autorizado (SENCAMER) por lo que no se puede establecer trazabilidad a los patrones nacionales.

De las oportunidades de mejoras detectadas por el ente acreditador SENCAMER, el Laboratorio de Control de Calidad llevó a cabo sus acciones correctivas mediante la elaboración del plan de acciones a objeto de eliminar la no conformidad. Una vez llevada a cabo las acciones correctivas la Superintendencia de Laboratorio solicita (o solicitó) auditoría a la Superintendencia Gestión Integral Calidad y Ambiente de la empresa CVG BAUXILUM, con el fin de verificar la situación actual del Laboratorio. Dicha

auditoría se realizó en Abril del 2006, cumplimiento con los requisitos establecidos en la Norma COVENIN-ISO 19011:2002 “Directrices Para la Auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental”.

Para la ejecución del diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de CVG BAUXILUM se utilizó la guía (lista de verificación, ver anexo 01) a objeto de llevar a cabo una auto evaluación de cumplimiento del laboratorio con la respectiva norma, aplicándose técnicas como: la observación, la entrevista y la revisión de documentos, con el propósito de determinar. la existencia o no de los documentos, en qué medida cumplen con los requisitos establecidos para la documentación y si éstos están siendo utilizados adecuadamente. Dicha auditoria se realizó en marzo del 2005 con una duración de tres días, cumpliendo con los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Para la ejecución del diagnóstico del sistema de gestión del laboratorio se elaboró un plan de auditoría tomando en cuenta el personal responsable para la ejecución y los requisitos de la norma a evaluar, soportándose en un cronograma de actividades.

Una vez llevado a cabo el diagnóstico se elaboró el informe, el cual contienen los documentos existentes por proceso, en el mismo se informa a la alta dirección las oportunidades de mejora que debe llevar a cabo el laboratorio, con el fin de logra la acreditación de los métodos de ensayos.

Tabla Nro. 9 - Plan de Auditoría Interna- Laboratorio CVG BAUXILUM- 2005

Fecha	Hora	Unidad	Lugar	Requisitos a auditar	Auditor	Tiempo Estimado (horas)	Documento de referencia
10-04-06	7:30 a.m.	Gerencia de Apoyos	Gerencia Control de Calidad y Procesos		YD006	1.00	
11-04-06	7:30 a.m.	Superintendencia Laboratorio	Oficina - Superintendencia Laboratorio	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14	Superintendente Facilitador del Sistema Supervisor de Vía Húmeda	0.50	NORMA TÉCNICA SENCAMER 2004-2005 MANUAL DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO
11-04-06	7:30 a.m.	Superintendencia Laboratorio	Laboratorio: Vía Húmeda, Rayos X, Suro	6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10	Superintendente Facilitador del Sistema Supervisor de Vía Húmeda, Rayos X, Suro	11.00	NORMA TÉCNICA SENCAMER 2004-2005 MANUAL DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO
12-04-06	3:30 p.m.	Gerencia de Apoyos	Gerencia Control de Calidad y Procesos		YD006	0.50	
						Total	21.00

Fuente: Superintendencia de Laboratorio-2006

A través del plan se organiza todo el trabajo de auditoría, las personas implicadas, las tareas a realizar por cada uno de los ejecutantes, los recursos necesarios, los objetivos, programas a aplicar entre otros, partiendo de los objetivos y alcances previstos, considerando toda la información para garantizar el éxito en la ejecución de la misma.

Al diseñar e implementar el proceso de auditoría interna del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de CVG BAUXILUM consideró las particularidades que reviste el proceso de evaluación y acreditación, según los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005 y según los requisitos adicionales señalados por el organismo de acreditación SENCAMER, profundizando más en el cumplimiento de los requisitos técnicos del Sistema de Gestión del Laboratorio y en la evaluación de la competencia técnica del personal.

Se revisó el Proceso de la Superintendencia Laboratorio perteneciente a la Gerencia de Control de Calidad y Procesos, integrado por cuatro unidades: Laboratorio de Vía Húmeda, Laboratorio de Rayos X, Laboratorio

de Turno y Laboratorio de Pruebas de Planta, este último no fue auditado, ya que el mismo no se encuentra en el alcance de la acreditación. La evaluación se basó en la revisión de los procesos relacionados con la acreditación de los métodos de ensayos y en la solicitud de las evidencias objetivas relacionadas con los requisitos relativos a la gestión del Laboratorio, así como, los requisitos técnicos contemplados en la Norma ISO/IEC 17025:2005, observándose que el sistema tiene la capacidad para asegurar el cumplimiento con los requisitos especificados para el Sistema de Gestión del Laboratorio, conformado por los laboratorio de Vía Húmeda, Rayos X y Laboratorio de Turno

Realizada la evaluación y ejecutada las actividades previstas en el plan de auditoría de diagnóstico, apoyándose en la lista de verificación se obtuvieron los siguientes resultados:

4. Requisitos de Gestión

Requisito 4.3.1; *El Laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión;* evidenciando que la Norma y Procedimiento 08.01.09 “Control de los Documentos”, el cual establece que la unidades responsables de la administración de cada documentos vinculados al Sistema de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad debe “Informar a las unidades usuarias la puesta en vigencia de los documentos internos aprobados e implantar a través de talleres, charlas u otro mecanismo que garanticen su comprensión por parte del usuario, detectándose que la práctica administrativa PA-1000312-12 “Lineamiento para la Subcontratación de Ensayos de Laboratorio” tiene fecha de aprobación 30-11-2005 (posterior a la fecha de realización), realizándose la divulgación en fecha 16-05-2005, por lo que no se cumple con el respectivo documento, lo que indica que la divulgación fue previa a la aprobación

Requisito 4.4.1; *el Laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, la oferta y los contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones deben asegurar que:*

- a) Los requisitos, incluyendo los métodos usados, son adecuados definidos, documentados y entendidos,*
- b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos,*
- c) El método de ensayo y/o calibración apropiado es seleccionada y es capaz de cumplir con los requisitos de los clientes.*

Se evidenció que la Superintendencia Laboratorio tiene documentada la práctica administrativa PA-1000312-50 "Revisión de Solicitudes de Ofertas y Contratos de Ensayos de Laboratorio", sin embargo, la misma no da respuesta a los literales antes mencionados.

Requisito 4.5.3; *"el laboratorio es responsable frente al cliente de trabajo realizado por el subcontratista, excepto en caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar".*

La Superintendencia Laboratorio declara como documento la práctica administrativa PA 1000312-12 "Lineamientos para la Subcontratación de Ensayos de Laboratorio", sin embargo, se pudo observar que el documento no da respuesta al respectivo requisito.

Requisito 4.6.1; *el laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministro que utiliza.* En el Manual de Calidad del Laboratorio se hace referencia a los procedimientos 07.02.02; 07.03.01; 07.02.13 y a la práctica administrativas PA-1000312-23; PA-1000312-05 y PA-1000312-49; al verificar estos documentos en el sistema de Documentación Internos (SDI), se detectó que la práctica PA-

1000312-49 “Control de Servicios y Suministro” no esta incluida en la lista maestra de documentación.

Requisito 4.7; *Servicio al cliente, el laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio, evidenciando en el Manual de la Calidad.* El Laboratorio declara que cuenta con el procedimiento 03.05.03 “Análisis de Muestras Especiales” y la práctica administrativa PA-1000312-56 “Análisis de Rutina”, donde se documenta como se realiza la cooperación con los clientes o sus representados para aclarar su solicitud y para hacer seguimiento al desempeño del Laboratorio. Al verificar el sistema de Documentación Internos (SDI) la práctica mencionada no se encuentra incluida en la lista maestra de dicho sistema.

Requisito 4.8; *Quejas; El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes, evidenciando en el Manual de la Calidad.* El Laboratorio declara que cuenta con prácticas administrativas PA-1000312-57 “Control de Reclamos de Clientes Internos”, donde se documenta como se responden los reclamos de los usuarios internos de la empresa, sin embargo, al verificar en el Sistema de Documentos Internos (SDI) el código de la práctica administrativa correcto es PA-1000312-51.

Requisito 4.9.1; *Control de los trabajos de ensayos y/o calibración no conforme, el laboratorio debe tener una política y un procedimiento que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo se ensayo o de calibración, o el resultado de dicho trabajo, no son conforme con su propio procedimiento o con los requisitos acordados por el cliente, evidenciándose en La Superintendencia del Laboratorio que la Práctica Administrativa PA-1000312-17 “Notificación al Cliente*

sobre Errores en los Resultados”, no incluye como el Laboratorio define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo cuando cualquier aspecto del trabajo de ensayo o los resultados, no estén conformes con los procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

Requisito 4.13.1.2; *todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sea fácilmente recuperable en instalaciones que le proveen un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas.* Se Evidenció en el formulario código: *ig-041(1)* “Control de los Registros”, la Superintendencia del Laboratorio declara sus registros, donde se incluyen: Reporte de laboratorio, reporte calidad de alúmina y reporte de granulometría, declarado como mecanismo de protección el “Sistema de Laboratorio PBXLAB”, sin embargo el respectivo *registro* es recuperado a través de las carpetas que se encuentran en la superintendencia, por lo que el mecanismo de protección no corresponde con los indicado en el instructivo de llenado de dicho documento

5. Requisitos Técnicos

Requisito 5.3.4; *el laboratorio debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos o de las calibraciones.* Evidenciando, la Superintendencia Laboratorio declara en la práctica administrativa PA-1000312-25 “Control de Acceso y Uso de las Instalaciones del Laboratorio” que el acceso al laboratorio es restringido y controlado a través de un sistema electrónico, sin embargo el mismo no esta operativo.

De los hallazgos encontrados se elaboró el plan de acciones correctivas a ejecutar por la Superintendencia del Laboratorio de CVG BAUXILUM, contemplando los responsables de la ejecución del mismo.

4. Determinar los elementos del Plan de Adecuación del Laboratorio de CVG BAUXILUM a los requisitos de la Norma ISO/IEC17025:2005.

Luego de conocer los requisitos que en materia de sistemas de gestión de calidad se refiere, y una vez recopilada y tabulada la información disponible acerca de la situación actual del Laboratorio de CVG BAUXILUM, se procedió a continuar identificando cuáles son los elementos que debían estar contenidos en el modelo de plan de adecuación del Laboratorio a la norma internacional ISO/IEC17025:2005.

La evaluación o auditoria de diagnóstico se llevó a cabo a través de los procesos involucrados en el alcance de la acreditación los cuales se resumen en tres etapas

§ El sistema de gestión cumpla con los requisitos del estándar

§ La documentación del sistema de calidad del laboratorio está de acuerdo con estos requisitos

Esta documentación está implantada efectivamente en la operación día a día del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM

§ Evaluación del personal técnico del laboratorio.

Es por ello que se requiere conocer la situación actual del laboratorio a través de la auditoría de diagnóstico, para poder determinar las acciones a tomar, involucrando los siguientes aspectos:

✚ Identificación de los métodos de ensayos acreditar.

✚ Analizando la política de gestión de calidad del laboratorio.

✚ Establecer que necesidades de formación se tiene del personal que labora en el laboratorio.

✚ Analizar la disponibilidad o necesidad de recursos.

✚ Ver que mediciones, indicadores y objetivos ya se esta utilizando por parte del laboratorio.

- ✚ Evaluar el grado de cumplimiento que tiene el laboratorio con los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO/IEC17025:2005

El modelo de plan contempla los requisitos de gestión y los requisitos técnicos que deberá cumplir el laboratorio, con el fin de lograr la acreditación de sus métodos de ensayos, en cual se describe en detallan en el capítulo V

Para la identificación de los elementos que conformaron el plan de adecuación del sistema de gestión del laboratorio, se analizó la situación actual del laboratorio, mediante la aplicación de la norma, es decir, se llevó a cabo la correlación de los requisitos de la Norma ISO/IEC17025:2005 mediante la ejecución de la auditoría de diagnóstico del sistema de gestión, la cual garantizará el diseño de una estrategia adaptada a las condiciones de cada entidad tomando como base la información recopilada en la etapa de exploración de los ensayos a acreditar.

Uno de los aspectos más importantes a la hora de realizar la evaluación de las actividades del Laboratorio es determinar la competencia técnica del personal y la validez técnica de las operaciones de ensayos o calibración. La elaboración del plan de adecuación del laboratorio contempla los requisitos de gestión y requisitos técnico, donde el Laboratorio de CVG BAUXILUM presentó debilidades en su sistema de gestión de acuerdo a los hallazgos encontrados en la auditoría realizada al Laboratorio de CVG BAUXILUM por personal de la Superintendencia Gestión Integral Calidad y Ambiente de la organización.

El modelo de plan de adecuación del sistema de gestión del laboratorio se encuentra descrito en el capítulo V, el mismo contempla los aspectos relacionados con los requisitos de la norma, los hallazgos encontrados durante el proceso de la auditoría, las estrategias a tomar para la solución del problema, las acciones a desarrollar para su optimización, responsable de la ejecución y el periodo de acción. El modelo de plan proporcionar al laboratorio alinearse a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005, garantizando de esta manera lograr llevar a cabo la

acreditación de sus método de ensayos. La alta dirección deberá suministrar al laboratorio los recursos necesario que faciliten la ejecución del plan.

CAPÍTULO V

DETERMINAR LOS ELEMENTOS DEL PLAN PARA LA ADECUACIÓN DEL LABORATORIO DE CVG BAUXILUM A LA NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2005

Este capítulo presenta la propuesta final de la investigación con un resumen de los puntos más importantes junto con la justificación y la factibilidad de la propuesta. La presentación de esta información cumple el cuarto objetivo específico de la investigación, que es: **Determinar los elementos del Plan para la adecuación del Laboratorio**

Objetivo de la propuesta

El objetivo de la propuesta es establecer una metodología que permita la asignación y estructuración de un modelo de plan de adecuación del sistema de gestión del Laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM.

Justificación de la Propuesta

Una vez expuesto los requisitos que debe contemplar el plan de adecuación del sistema de gestión del laboratorio a la norma ISO/IEC 17025:2005, es importante establecer mecanismos que ayuden al laboratorio alcanzar la acreditación de sus métodos de ensayos.

El plan de adecuación del Laboratorio de CVB BAUXILUM constituye una herramienta de ayuda al proceso de transición de la Norma COVENIN 2534:1994 a la Norma 2534:2000 (ISO/IEC17025:2000), el mismo contempla todos los requisitos que debe cumplir el laboratorio para el logro de la acreditación, es decir, es necesario llevar a cabo la aplicación de oportunidades de mejoras en aquellos requisitos donde se presentaron debilidades por parte del Laboratorio de CVG BAUXILUM, adicionalmente a la

clasificación de las oportunidades de mejora dadas anteriormente en el plan de acciones, podemos clasificar como observaciones a todos los hallazgos que evidencien debilidades en el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, el cual debe ser considerado por el Laboratorio para el mejoramiento de sus procesos o para prevenir no conformidades, se debe tener claro que una observación no representa una no conformidad del sistema, la transformación hacia la calidad no es trabajo de un mes, ni de un año; es tarea permanente por lo que se requiere que el representante de la dirección del Laboratorio se comprometa en el presente plan de adecuación a objeto de conformar un equipo de trabajo que guíe al laboratorio a la mejora continua de la calidad. Este equipo de trabajo debe poner especial atención en la eliminación de los obstáculos más importantes para alcanzar la acreditación de sus métodos de ensayos.

Estructura

Para facilitar la determinación de los elementos que debe contener el plan de adecuación del sistema de gestión del laboratorio de CVG BAUXILUM., en la tabla 10 se presenta la metodología de trabajo utilizada para establecer el cumplimiento de los requisitos contemplados en la norma ISO/IEC 17025:2005. Esto ayudará a evaluarlos y a identificarlos apropiadamente para su análisis y control. El Plan de Adecuación del Laboratorio a los requisitos de norma, contempla un conjunto de actividades relacionados con el Sistema de Gestión que es requerido para la adecuación del Laboratorio

**Tabla Nro. 10 - ESTRUCTURA DEL MODELO DE PLAN DE ADECUACIÓN
DEL LABORATORIO DE CVG BAUXILUM A LA NORMA ISO/IEC
17025:2005**

Punto de la Norma ISO/IEC 17025:2005	Problemas Hallados	Propuesta para solucionar el problema	Acciones a desarrollar para solucionar el problema	Responsables de la ejecución del plan	Periodo de acción.
Requisitos de Gestión	Se indica los problemas encontrados durante el proceso de evaluación del laboratorio bajo los requisitos de la norma	Proposición que se expone para solucionar el problema presente en el sistema de gestión del laboratorio	Ejecución de las actividades a realizar, con el fin de alcanzar la solución del problema	Persona designa para llevar a cabo la realización de las actividades	Tiempo que tomar la ejecución de las actividades
Requisitos Técnicos					

Fuente Diagnostico del Laboratorio de CVG BAUXILUM.-2005

Diseño: El auto- 02

Como punto final se presenta cuadros resumen, que le interesaría al Laboratorio de Control de Calidad de la empresa CVG BAUXILUM, con los requisitos contemplados en la norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 a los cuales el laboratorio debe dar respuesta, los requisitos fueron presentados, en forma detallada, en el CAPÍTULO IV.

Tabla Nro. 11- Modelo de Plan de adecuación del Laboratorio a la Norma ISO/IEC 17025:2005

Punto de la Norma ISO/IEC17025:2005	Problema Hallado	Propuesta para solucionar el problema	Acciones a desarrollar para su optimización	Responsable de la ejecución	Periodo de Acción
Requisitos de Gestión					
4.3.1. En la Norma y Procedimiento 08.01.09 "Control de los Documentos", se establece que la unidades responsables de la administración de cada documentos vinculados al Sistema de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad deben "Informar a la unidades u	La práctica administrativa PA-1000312-12 fue divulgada en fecha 16-12-2005, sin embargo el formato utilizado no se actualizo en el momento de su divulgación.	Actualizar fecha de divulgación del respectivo documento, y recopilar las respectivas firma del personal participante en el proceso	Acciones a desarrollar para su optimización	Director Técnico Personal Supervisorío, técnico del Laboratorio y facilitador del Sistema de Gestión del Laboratorio	La ejecución del plan deberá ser tomada por la Superintendencia Laboratorio
4.4.1- La Norma ISO/IEC17025:2005 exige que, el Laboratorio debe establecer y mantener procedimiento para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos, asegurando que: a) Los requisitos, incluyendo los métodos u	La práctica administrativa PA-1000312-60 no da respuesta a los requisitos contemplados en la respectiva norma ISO/IEC 17025:2005.	Actualizar práctica administrativa tomando en cuenta los requisitos contemplados en la norma ISO/IEC 17025:2005.	Acciones a desarrollar para su optimización	Director Técnico Personal Supervisorío, técnico del Laboratorio y facilitador del Sistema de Gestión del Laboratorio	La ejecución del plan deberá ser tomada por la Superintendencia Laboratorio
4.5.3- La Norma ISO/IEC17025:2005, establece como requisito: el laboratorio es responsable ante el cliente por el trabajo del subcontratista, excepto en el caso donde el cliente o una autoridad reguladora especifique cual subcontratista debe ser utilizad	La práctica administrativa PA-1000312-12 no da respuesta a los requisitos contemplados en la respectiva norma ISO/IEC 17025:2005.	Actualizar práctica administrativa tomando en cuenta los requisitos contemplados en la norma ISO/IEC 17025:2005.	Acciones a desarrollar para su optimización	Director Técnico Personal Supervisorío, técnico del Laboratorio y facilitador del Sistema de Gestión del Laboratorio	La ejecución del plan deberá ser tomada por la Superintendencia Laboratorio
4.6.1 La Norma ISO/IEC17025:2005 establece como requisito: El Laboratorio debe tener una política y procedimiento para la selección y compra de servicios y suministros que usa y que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. En el manual de cal	Al momento de actualizar los documentos contemplados en el Sistema de Gestión del Laboratorio no se llevo a cabo la inclusión de la respectiva práctica administrativa.	Incorporar en el Sistema de Documentación Interna (SDI) de la Empresa BAUXILLUM la respectiva práctica administrativa.	Acciones a desarrollar para su optimización	Director Técnico	La ejecución del plan deberá ser tomada por la Superintendencia Laboratorio

Punto de la Norma ISO/IEC17025:2005	Problema Hallado	Propuesta para solucionar el problema	Acciones a desarrollar para su optimización	Responsable de la ejecución	Periodo de Acción
Requisitos de Gestión					
4.7 En el Manual de la Calidad, el Laboratorio declara que cuenta con el procedimiento 03.05.03 "Análisis de Muestras Especiales" y la práctica administrativa PA-1000312-56 "Análisis de Rutina", donde se documenta como se realiza la cooperación con los cl	Al momento de actualizar los documentos contemplados en el Sistema de Gestión del Laboratorio no se llevo a cabo la inclusión de la respectiva práctica administrativa.	Incorporar en el Sistema de Documentación Interna (SDI) de la Empresa BAUXILUM la respectiva práctica administrativa.	Acciones a desarrollar para su optimización	Director Técnico	La ejecución del plan deberá ser tomada por la Superintendencia Laboratorio
4.9.1 La Superintendencia Laboratorio cuenta con la práctica administrativa PA-1000312-17 "Notificación al Cliente sobre Errores en los Resultados", la misma no incluye como el Laboratorio define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabaj	Al momento de actualizar los documentos contemplados en el Sistema de Gestión del Laboratorio no se llevo a cabo la inclusión de la respectiva práctica administrativa.	Incorporar en el Sistema de Documentación Interna (SDI) de la Empresa BAUXILUM la respectiva práctica administrativa.	Acciones a desarrollar para su optimización	Director Técnico	La ejecución del plan deberá ser tomada por la Superintendencia Laboratorio
4.12.1.2 En el formulario Ig-041(1) "Control de los Registros", la Superintendencia Laboratorio declara sus registros, donde se incluyen: Reporte de laboratorio, reporte calidad de alúmina y reporte de granulometría, declarado como mecanismo de protección	Al momento de elaborar el listado de control de los registros que soportan el sistema de gestión del laboratorio se cumple con los requisitos contemplados en el respectivo formulario	Actualizar la lista de control de los registros del Sistema de Gestión el Laboratorio	Acciones a desarrollar para su optimización	Director Técnico	La ejecución del plan deberá ser tomada por la Superintendencia Laboratorio
Requisitos Técnicos					
5.3.4- La Norma ISO/IEC17025:2005 establece como requisito "Debe ser controlado el acceso a y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones", la Superintendencia Laboratorio declara en la práctica administrativa PA-1000312-25 "	Actualmente el Laboratorio de CVG BAUXILUM se encuentra actualizando su sistema electrónico , responsabilidad que pesa sobre la Gerencia de Patrimonio Publico	Solicitar la reactivación del sistema de control de acceso a las instalaciones del Laboratorio a la Gerencia de Patrimonio Publico de la Empresa BAUXILUM:	Acciones a desarrollar para su optimización	Director Técnico	La ejecución del plan deberá ser tomada por la Superintendencia Laboratorio

Factibilidad

La propuesta del modelo de plan de adecuación del Laboratorio de la Gerencia Control de Calidad de CVG BAUXILUM a los requisitos de la norma ISO/IEC 17015:2005, es factible debido a:

1. El laboratorio de Control de Calidad debe dar respuesta a los nuevos requisitos contemplados en la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, ya que el sistema de gestión actual solo contempla los requisitos de la norma Covenin 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999)

2. El manual de calidad del laboratorio da respuesta a los requisitos de la norma Covenin 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999), es por ello que se hace necesario actualizar el respectivo documento, es importante resaltar que para llevar a cabo el proceso de acreditación de los métodos de ensayos del laboratorio, el manual de calidad debe dar respuestas a los nuevos requisitos contemplados en la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, el mismo representa el marco de referencia para realizar la evaluación documental por parte del ente acreditador SENCAMER.
3. El laboratorio de Control de Calidad cuenta con normas y procedimientos, sin embargo, se hace necesario realizar actualización de los mismos, a objeto de dar respuestas a los requisitos contemplados en la norma ISO/IEC 17025:2005

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

El presente Trabajo de Investigación se desarrolló con el fin de elaborar un plan para la adecuación del Laboratorio de CVG BAUXILUM a la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Para la ejecución del presente trabajo se contó con el apoyo del personal del Laboratorio de CVG BAUXILUM Director de Calidad (Gerente de Control de Calidad) y el Director Técnico (Superintendente de Laboratorio), así como del personal técnico que lleva a cabo la realización de los ensayos de medición quienes a través de reuniones de trabajo y entrevistas suministraron información a objeto de consolidar el presente trabajo.

La experiencia obtenida en el desarrollo del presente trabajo así como la necesidad de elaboró un Modelo de Plan de Adecuación del Laboratorio de CVG BAUXILUM a los requisitos establecidos en Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005, con el fin de lograr la acreditación del Laboratorio y a modo de conclusión se apunta a los aspectos más relevantes a criterio del investigador a subsanar las limitaciones de la situación actual del laboratorio de la empresa CVG BAUXILUM.

Como primer paso se realizó la identificación de los procesos involucrados en la acreditación de los métodos de ensayos, describiendo las funciones y objetivos de las respectivas unidades.

El personal encargado de la coordinación y control de las actividades relacionadas con la acreditación de los métodos de ensayos del laboratorio deberá llevar a cabo la divulgación de la importancia que tiene el proceso de

acreditación para el laboratorio a todo el personal que labora en las diferentes unidades que lo conforman.

Aunque el Laboratorio de Control de Calidad mantiene su Sistema de Gestión, de acuerdo a lo establecido en las normas y procedimientos internos del laboratorio, se hace necesario que el laboratorio llevé a cabo una revisión de los documentos que soportan el Sistema de Gestión a objeto de dar respuesta a los requisitos contemplados en la norma Internacional ISO/IEC 17025:2005

Por otra parte se hace necesario que el Director de la Calidad (Gerente de Control de Calidad) se comprometa en suministrar los recursos que garanticen la ejecución del modelo de plan a los requisitos contemplados en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

La ejecución del modelo de plan de adecuación del Sistema de Gestión del Laboratorio a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 debe hacerse utilizando los medios con los cuales ya cuenta el laboratorio y desarrollar lo que sea necesario, garantizando de esta manera el proceso de acreditación del laboratorio. Demostrando la competencia técnicas de sus métodos de ensayos.

El Laboratorio de CVG BAUXILUM cuenta con política y objetivos de calidad, los cuales contribuyen a soportar el Sistema de Gestión implementado.

Por otro lado, se llevó a cabo la correlación de los requisitos contemplados en la Norma COVEIN 2534:2000 (ISO/IEC 2534:2000) y la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005, identificando de esta manera los requisitos que fueron sujetos a modificaciones como la incorporación de nuevos requisitos.

Una vez ejecutado el proceso de correlación de las respectivas normas, fue llevado a cabo una auditoría de diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, encontrado debilidades en la parte

documental, así como el tratamiento que recibe los registros que soportan del Sistema de Gestión por parte del personal que labora en el laboratorio.

Es de resalta que aun cuando el Laboratorio de Control de Calidad cuenta con la práctica administrativa “**Control de Acceso y Uso de las Instalaciones del Laboratorio**” código: PA-10000312-55, la cual tiene como objeto regular el acceso y el usos de las instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad, la misma no es cumplida a la práctica debido a que el laboratorio se encuentra en proceso de activación de un sistema automatizado “ Sistema Integrado de Seguridad Patrimonial Control de Acceso al Laboratorio” (SISP) que regule el control de acceso a las instalaciones del personal interno y externo. Con la activación del sistema se optimizarán los mecanismos de seguridad internos del laboratorio, conformado por el monitoreo a través del circuitos cerrados de televisión, generando una capacidad de respuesta ante una emergencia de forma más efectiva.

La Superintendencia Laboratorio de la Gerencia de Control de calidad y procesos debe llevar a cabo la revisión del sistema documental que soporta la gestión del laboratorio, con el objeto de actualizar dicha documentación en el Sistema de Documentación interna (SDI) de la empresa.

Por otra parte, los trabajadores actuales y futuros del laboratorio de CVG BAUXILUM, contarán con un mecanismo de evaluación de los conocimientos adquiridos y las habilidades y actitudes desarrollados en su vida laboral y profesional, mejorando sus posibilidades de movilidad laboral, dentro o entre distintos sectores productivos y dispondrán de información sobre los conocimientos, habilidades y actitudes requeridas para el adecuado desempeño de sus funciones y para planificar posibles trayectorias de desarrollos personal y profesional.

El modelo diseñado para dar respuestas a los factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los Ensayos del Laboratorio de CVG BAUXILUM C.A facilitará al laboratorio ante el ente acreditador el proceso de evaluación del respectivo requisito (Requisito Técnicos, Apartado 5.1 generalidades).

Es de resaltar que los elementos contemplados en el plan de adecuación del Sistema de Gestión del Laboratorio, son todos aquellos requisitos a los cuáles el laboratorio no da respuesta a la norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 por lo que se hace necesario tomar en cuenta la factibilidad de la propuesta, descrita en el capítulo V, que conduzca al laboratorio a obtener la acreditación de sus métodos de ensayos.

Recomendaciones

Es importante que los laboratorios de ensayo al momento de optar a la acreditación de sus métodos, tomen en cuenta los siguientes aspectos:

1. Diagnosticar el sistema de Gestión del Laboratorio, con el fin de determinar la situación actual.
2. La estructuración y desarrollo de la documentación que soportará el Sistema de Gestión del Laboratorio.
3. La aplicación y validación de métodos de ensayos lo que pueden ser normalizados, no-normalizados, procedimientos y prácticas de calibración que realiza el laboratorio.
4. Establecer un sistema de control de calidad interno en el laboratorio, incluyendo el uso de patrones y materiales de referencia.
5. La alta dirección del Laboratorio debe estar comprometida en el proceso de acreditación de los métodos de ensayos, con el fin de suministrar los recursos que garanticen dar respuestas a los requisitos contemplados en al norma Internacional ISO/IEC 17025:2005.

BIBLIOGRAFIA

ALEXIS G. PÉREZ. (2005). Guía Metodológica para Anteproyectos de Investigación. Segunda Edición.

BALESTRINI, M.(2002). Como se Elabora el Proyecto de Investigación. Sexta Edición. Venezuela.

BESTERFIELD, D. (1994). Control de Calidad. Editorial Prentice Hall Hispanoamericano. Cuarta Edición. México.

CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. (2000).Nº 5.453.

GUTIÉRREZ. H (1997). Calidad Total y Productividad. Editorial McGraW-Hill/Interamericana. Primera Edición. México.

JARAMILLO, B.(1998). Indicadores de Gestión: herramientas para lograr la competitividad. Editorial 3R. Segunda Edición. Santafé de Bogotá.

LEY DEL SISTEMA VENEZOLANO PARA LA CALIDAD (2002).Gaceta Oficial 37.555.

NORMA COVENIN – ISO 9000:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Segunda Revisión.

NORMA COVENIN 2534:2000(ISO/IEC 17025:2000). Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorio de Ensayo y Calibración. Tercera Revisión.

NORMA COVENIN 2898:92. Alúmina Calcinada Grado Metalúrgico

NORMA COVENIN-ISO 10012:2003. Sistema de Gestión de las Mediciones. Requisitos para los Procesos de Medición y los Equipos de Medición. Primera Revisión.

NORMA COVENIN-ISO 19011:2002. Directrices para la Auditoría de los sistemas de Gestión de la Calidad y /o Ambiente.

NORMA COVENIN-ISO TR 10013:2002. Directrices Para la Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad. Primera Revisión.

ROJAS, H (1997). El Mejoramiento Continuo y la Calidad Total. Fundacite, Barcelona.

UPEL. (2005). Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales. Tercera Edición.

VILLALOBOS, P. (2000). Planeación Estratégica de Capacitación: como alinear el entrenamiento empresarial a los procesos críticos del negocio. Editorial Mc Graw Hill. México.

Referencia Electrónicas

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS. Recuperado el 03 de Noviembre del 2005, desde <http://www.estrucplan.com.ar>

BENEFICIO DE LA ACREDITACIÓN-SENCAMER Recuperado el 15 de Diciembre del -2005, desde <http://www.sencamer.gob.ve>

COORDINACIÓN DE CALIDAD. Recuperado el 11 de Noviembre del 2005, desde <http://www.labe.usb.ve>

CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN SEGÚN NORMA UNE EN-ISO/IEC 17025

Recuperado el 12 Diciembre del 2005, desde <http://www.doschivos.com>

ESTADO ACTUAL DE LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIO DE ANALISIS DE ALIMENTOS EN AMERICA DEL SUR. Recuperado 10 de Mayo del 2005, desde <http://www.rlc.fao.org>

LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIO ISO/IEC 17025. Recuperado 15 de Mayo del 2006, desde <http://www.starlims.com/>

LABORATORIO DE ENSAYOS ACREDITADOS. Recuperado 10 de Mayo del 2005, desde <http://www.sencamer.gob.ve>

MODELO DE ACREDITACIÓN PARA LOS LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL. 20 de Noviembre del 2001, desde <http://www.mtas.>

NORMA TR-17025. Recuperado el 17 de Mayo del 2006, desde <http://www.calidadecuador.gov.ve>

NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. Evaluación de la Conformidad Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorio de ensayos y Calibración Nueva Edición Actualizada. Septiembre del 2005, desde www.centrmype.com.5v.

PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIO. PAC-ENAC.LEC. Recuperado el 15 de Diciembre del 2005. Segunda Revisión, desde <http://www.enac.es>

TÍTULO TERCERO. DEL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS, v.4. Recuperado 26 de Abril del 2006, desde http://www.oc.ccn.cni.es/03procacrd_es.html

ANEXOS

ANEXOS 1. – Definición de Términos Básicos

Conceptos Relativos de la Calidad:

Para llevar a cabo el éxito del presente trabajo se hace necesario manejar conceptos básicos relacionados con el proceso de acreditación de laboratorio de ensayos. A continuación se describen algunos aspectos teóricos que sustentaron el presente trabajo:

- § **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- § **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos
- § **Clase:** Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, proceso o sistema que tiene el mismo uso funcional.
- § **Capacidad:** Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumpla los requisitos para ese producto.
- § **Satisfacción al cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que sean cumplido sus requisitos.

Conceptos Relativos a la Gestión:

- § **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- § **Gestión de la calidad:** Actividades coordinadas para controlar y dirigir una organización en lo relativo a la calidad.
- § **Sistema de Gestión de la Calidad:** Sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- § **Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

- § **Alta Dirección:** Personal o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
- § **Políticas de la Calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresa formalmente por la alta dirección. Generalmente la política de la calidad es coherente con las políticas globales de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.
- § **Objetivo de la Calidad:** Algo ambicionado, o pretendido relacionado con la calidad. Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de calidad de la organización. Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.
- § **Gestión de la Calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad
- § **Planificación de la Calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada a los establecimientos de objetivos de la calidad y a las especificaciones de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.
- § **Control de la Calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada a la satisfacción de los requerimientos de la calidad.
- § **Aseguramiento de la Calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada a proporcionar confianza de que se cumple los requerimientos de la calidad.
- § **Mejora de la Calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad
- § **Eficacia:** medida de grado de realización de las actividades planificadas y de obtención de los resultados.
- § **Eficiencia:** relación entre los resultados alcanzados y los resultados utilizados.

§ **Mejora continua:** acción recurrente que aumenta la capacidad para cumplir los requisitos.

Conceptos Relativos de la Organización:

§ **Organización:** conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones

§ **Estructura de la organización:** disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal

§ **Infraestructura:** organización, sistema de interacciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

§ **Proveedores:** organización o persona que proporciona un producto.

§ **Clientes:** organización o persona que recibe un producto.

Conceptos Relativos a los Procesos y Productos:

§ **Procedimientos:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

§ **Proceso:** conjunto de actividades mutuamente interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

§ **Producto:** resultado de un proceso.

§ **Diseño y Desarrollo:** conjunto de procesos que transforman los requisitos en características especificadas la especificación de un producto, proceso o sistema.

Conceptos Relativos a las Características:

- § **Características de Calidad:** características inherentes de un producto, proceso o sistema relacionado con un requisito.
- § **Trazabilidad:** capacidad para seguir la historia, aplicación o localización de todo aquello que esta en consideración.

Conceptos Relativos a la Documentación

- § **Información:** datos que poseen significado
- § **Documento:** información y su medio de soporte.
- § **Especificación:** documentos que establecen requisitos.
- § **Manual de la Calidad:** documento que especifica el sistema de calidad de una organización
- § **Plan de calidad:** documento que especifica qué procedimientos y requisitos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando debe aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.
- § **Registro:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Conceptos Relativos a la Conformidad:

- § **Defecto:** incumplimiento de un requisito asociado a un uso preventivo a especificado.
- § **No conformidad:** incumplimiento de un requisito

§ **Conformidad:** cumplimiento de un requisito

Concepto Relativo al Examen:

§ **Revisión:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

§ **Inspección:** evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo / pruebas o comparación con patrones.

§ **Ensayo/prueba:** determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

§ **Verificación:** confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requerimientos especificados.

§ **Validación:** confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

§ **Evidencia objetiva:** datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Conceptos Relativos a la Auditoria

§ **Cliente de la Auditoria:** organización o persona que solicita una auditoria.

§ **Programa de Auditoria:** conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigida hacia un propósito específico.

- § **Auditado:** organización que es auditada.
- § **Auditoria:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que cumplen los criterios de auditoria.
- § **Criterio de la auditoria:** conjunto de políticas, procedimientos o requerimientos utilizados como referencia.
- § **Hallazgo de la auditoria:** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.
- § **Evidencia de la auditoria:** registros declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditorias que son verificables.

Conceptos Relativos al Ensayo y la Calibración

- § **Ensayo (Laboratorio de Ensayos):** Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio siguiendo un procedimiento especificado
- § **Método de Ensayo:** Procedimiento Técnico específico para realizar un ensayo.
- § **Informe de ensayo:** documento donde se registran los resultados de un ensayo y otra información pertinente al mismo
- § **Calibración(Laboratorio de Calibración):** conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de

medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores relacionados por patrones

§ **Método de Calibración:** procedimiento técnico específico para realizar una calibración.

§ **Informe (Certificado) de Calibración:** documento donde se registran los resultados de la calibración y otra información pertinente a la misma

§ **Ensayo de Aptitud:** de un laboratorio determina el desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorio.

Conceptos Relativos a la Medición

§ **Medición:** es determinar el valor de la magnitud específica a medir, denominada mesurando. Durante la realización de una medición se debe tomar en cuenta los factores que determinan su resultado:

- El objeto de medición.
- El procedimiento de medición.
- Los instrumentos de medición.
- El ambiente de medición.
- El observador.
- El método de cálculo.

Conceptos Relativos al Instrumento de Medición

- § **Medida Materializada:** dispositivo destinado para reproducir o suministrar, de manera permanente durante su uso, uno o más valores conocido de una magnitud dada.

- § **Traductor de medición:** dispositivo que suministra una magnitud de salida teniendo una determinada relación con la magnitud de entrada.

Conceptos Relativos a los Materiales de Referencia

- § **Material de Referencia:** material o sustancia, en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y bien establecidos para ser usado en la calibraciones de un aparato, la evaluación de un método de medición, o para asignar un valor a un material..

Conceptos Relativos a la Medición

- § **Medida Materializada:** dispositivo destinado para reproducir o suministrar, de manera permanente durante su uso, uno o más valores conocido de una magnitud dada.

Conceptos Relativos a la Incertidumbre.

- § **Incertidumbre de la Medición:** se define como el parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pueden ser razonablemente atribuidos al mesurando.

Conceptos Relativos a los patrones y la trazabilidad.

- § **Patrón Internacional:** patrón reconocido por acuerdo internacional para servir internacionalmente como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud específica.

- § **Patrón Nacional:** patrón reconocido por una decisión nacional para servir como base para asignar valores a otros patrones de esa magnitud específica, dentro del país.

- § **Patrón de Referencia:** patrón, generalmente de la mayor calidad metrológica disponible en un lugar u organización dada. Del cual se derivan las mediciones que se ejecutan.

- § **Patrón de Trabajo:** patrón, que es usado rutinariamente para calibrar o comprobar medidas materializadas, instrumentos de medición o materiales de referencia.

**ANEXOS 2. – Lista de verificación norma internacional ISO/IEC
17025:2005 del sistema de gestión del laboratorio de la empresa CVG
BAUXILUM**

Lista de Verificación (Auditoría Interna)

tipo de Auditoría

Calidad
 Ambiente
 Seguridad
 Otra _____

laborado por	Unidad/área	Nro. auditoría
--------------	-------------	----------------

No.	Requisito/elemento	resultado			Observaciones
		P	I	N	
1	Requisitos relativos a la gestión				
	Organización				
1.1	El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal				
1.2	Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo/calibración de modo que se cumplan: • los requisitos de la norma ISO 17025:2005, y • se satisfagan las necesidades de los clientes, las autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento				
1.3	El SG debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas				
1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo/calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo/calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses				
1.5	El laboratorio debe: a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del SG, y para identificar la ocurrencia de desvíos del SG o de procedimientos de ensayo/calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2) b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos/calibraciones				

Porcentaje (%) Positivos: _____ Incompletos: _____ Negativos: _____	Auditado Nombre y apellido	Auditor Nombre y apellido
P: Positivo I: Incompleto N: Negativo	Firma	Fecha
	Firma	Fecha

Lista de Verificación (Auditoría Interna)

tipo de Auditoría Calidad Ambiente Seguridad Otra _____

laborado por _____ Unidad/área _____ Nro. auditoría _____

Nro.	Requisito/elemento	resultado			Observaciones
		P	I	N	
	<p>g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos/calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo/calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos/calibraciones</p> <p>h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la previsión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio</p> <p>i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quién, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el SG relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio</p> <p>j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave</p> <p>k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del SG</p>				
4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SG				
4.2	Sistema de gestión				
4.2.1	El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un SG apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él				
4.2.2	Las políticas del SG del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente: a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos/calibraciones durante el servicio a sus clientes b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio				

Porcentaje (%) Positivos: _____ Incompletos: _____ Negativos: _____	Auditado Nombre y apellido	Auditor Nombre y apellido
P: Positivo I: Incompleto N: Negativo	Firma	Fecha
	Firma	Fecha

Tipo de Auditoría

Calidad Ambiente Seguridad Otra _____

Laborado por

Unidad/área

Nro. auditoría

Nro.	Requisito/elemento	resultado			Observaciones
		P	I	N	
	c) el propósito del SG concerniente a la calidad				
	d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo/calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo				
	e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir con esta norma internacional y mejorar continuamente la eficacia del SG				
1.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del SG y con mejorar continuamente su eficacia				
1.2.4	La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios				
1.2.5	El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el SG				
1.2.6	En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta norma internacional				
1.2.7	La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del SG cuando se planifican e implementan cambios en éste				
4.3	Control de los documentos				
4.3.1	Generalidades El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su SG (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales				
4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del SG deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del SG, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos				
4.3.2.2	Los procedimientos adoptados deben asegurar que: a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a				

Porcentaje (%)

Positivos: _____ Incompletos: _____ Negativos: _____

Auditado

Nombre y apellido

Auditor

Nombre y apellido

P: Positivo I: Incompleto N: Negativo

Firma

Fecha

Firma

Fecha

Lista de Verificación (Auditoría Interna)

Tipo de Auditoría

Calidad
 Ambiente
 Seguridad
 Otra _____

Elaborado por

Unidad/área

Nro. auditoría

Nro.	Requisito/elemento	resultado			Observaciones
		P	I	N	
	a) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables b) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario c) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados				
4.3.2.3	Los documentos del SG generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Oicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos				
4.3.3	Cambios los documentos				
4.3.3.1	Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación				
4.3.3.2	Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados				
4.3.3.3	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva edición, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible				
4.3.3.4	Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos				
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos				
4.4.1	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que de por resultado un contrato para la realización de un ensayo/calibración, deben asegurar que: a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2) b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir				

Porcentaje (%)

Positivos: _____ Incompletos: _____ Negativos: _____

Auditado

Nombre y apellido

Auditor

Nombre y apellido

P: Positivo I: Incompleto N: Negativo

Firma

Fecha

Firma

Fecha

Lista de Verificación (Auditoría Interna)

tipo de Auditoría

Calidad
 Ambiente
 Seguridad
 Otra _____

laborado por	Unidad/área	Nro. auditoría
--------------	-------------	----------------

No.	Requisito/elemento	resultado			Observaciones
		P	I	N	
	con los requisitos				
	c) se selecciona el método de ensayo/calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2)				
	Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente				
1.4.2	Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato				
1.4.3	La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate				
1.4.4	Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato				
1.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado				
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones				
4.5.1	Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta norma internacional para el trabajo en cuestión				
4.5.2	El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito				
4.5.3	El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar				
4.5.4	El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos/calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta norma internacional para el trabajo en cuestión				
4.6	Compras de servicios y de suministros				
4.6.1	El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza				

Porcentaje (%) Positivos: _____ Incompletos: _____ Negativos: _____	Auditado Nombre y apellido	Auditor Nombre y apellido
P: Positivo I: Incompleto N: Negativo	Firma	Firma
	Fecha	Fecha

Lista de Verificación (Auditoría Interna)

Tipo de Auditoría

Calidad
 Ambiente
 Seguridad
 Otra _____

Elaborado por	Unidad/área	Nro. auditoría									
Nro.	Requisito/elemento	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4" style="text-align: center;">resultado</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Observaciones</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">P</th> <th style="width: 10%;">I</th> <th style="width: 10%;">N</th> <th style="width: 10%;"></th> </tr> </thead> </table>	resultado				Observaciones	P	I	N	
resultado				Observaciones							
P	I	N									
	<p>y que afectan a la calidad de los ensayos/calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos/calibraciones</p> <p>4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos/calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos/calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento</p> <p>4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto q su contenido técnico antes de ser liberados</p> <p>4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministrados y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos/calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados</p> <p>4.7 Servicio al cliente</p> <p>4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes</p> <p style="margin-left: 20px;">a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos/calibraciones efectuados para el cliente</p> <p style="margin-left: 20px;">b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo/calibración, que el cliente necesite con fines de verificación</p> <p>4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el SG, las actividades de ensayo/calibración y el servicio al cliente</p> <p>4.8 Quejas</p> <p>El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11)</p>										

Porcentaje (%) Positivos: _____ Incompletos: _____ Negativos: _____	Auditado Nombre y apellido	Auditor Nombre y apellido
P: Positivo I: Incompleto N: Negativo	Firma	Fecha
	Firma	Fecha

Tipo de Auditoría

Calidad
 Ambiente
 Seguridad
 Otra _____

Elaborado por

Unidad/área

Nro. auditoría

Nro.	Requisito/elemento	resultado			Observaciones
		P	I	N	
4.9	Control de trabajos de ensayos/calibraciones no conformes				
4.9.1	El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo/calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que: <ul style="list-style-type: none"> a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario) b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo 				
4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11				
4.10	Mejora El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su SG mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección				
4.11	Acciones correctivas				
4.11.1	Generalidades El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del SG o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas				
4.11.2	Análisis de las causas El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema				
4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar				

Porcentaje (%)

Positivos: _____ Incompletos: _____ Negativos: _____

Auditado

Nombre y apellido

Auditor

Nombre y apellido

P: Positivo I: Incompleto N: Negativo

Firma

Fecha

Firma

Fecha

Lista de Verificación (Auditoría Interna)

Tipo de Auditoría Calidad Ambiente Seguridad Otra _____

Laborado por	Unidad/área	Nro. auditoría
--------------	-------------	----------------

Nro.	Requisito/elemento	resultado			Observaciones
		P	I	N	
	<p>Implementar la (s) acción (es) con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición</p> <p>Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos</p> <p>El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas</p>				
4.11.4	<p>Seguimiento de las acciones correctivas</p> <p>El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas</p>				
4.11.5	<p>Auditorías adicionales</p> <p>Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta norma internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14 tan pronto como sea posible</p>				
4.12	<p>Acciones correctivas</p>				
4.12.1	<p>Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora</p>				
4.12.2	<p>Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces</p>				
4.13	<p>Control de los registros</p>				
4.13.1	<p>Generalidades</p>				
4.13.1.1	<p>El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas</p>				
4.13.1.2	<p>Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros</p>				
4.13.1.3	<p>Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad</p>				
4.13.1.4	<p>El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y</p>				

Porcentaje (%) Positivos: _____ Incompletos: _____ Negativos: _____	Auditado Nombre y apellido	Auditor Nombre y apellido
P: Positivo I: Incompleto N: Negativo	Firma	Firma
	Fecha	Fecha

Lista de Verificación (Auditoría Interna)

Tipo de Auditoría

Calidad
 Ambiente
 Seguridad
 Otra _____

Elaborado por	Unidad/área	Nro. auditoría
---------------	-------------	----------------

Nro.	Requisito/elemento	resultado			Observaciones
		P	I	N	
	salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros				
4.13.2	Registros técnicos				
4.13.2.1	El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo/calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados				
4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión				
4.13.2.3	Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales				
4.14	Auditorías internas				
4.14.1	El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SG y de ISO 17025. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del SG, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada				
4.14.2	Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes				
4.14.3	Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos				

Porcentaje (%) Positivos: _____ Incompletos: _____ Negativos: _____	Auditado Nombre y apellido	Auditor Nombre y apellido
P: Positivo I: Incompleto N: Negativo	Firma	Firma
	Fecha	Fecha