

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE INGENIERÍA
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



**Diseño e Implementación de un sistema de gestión en el
Laboratorio de Control de Calidad de la carrera de Ingeniería
Industrial bajo la norma NB ISO/IEC 17025:2017**

Proyecto de grado presentado para la obtención del Grado de Licenciatura

POR: LILIANA PAOLA VALDEZ COLQUE

TUTOR: ING. M.SC. OSWALDO F. TERÁN MODREGÓN

LA PAZ - BOLIVIA
Abril, 2021



**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE INGENIERIA**



LA FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS AUTORIZA EL USO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE DOCUMENTO SI LOS PROPÓSITOS SON ESTRICTAMENTE ACADÉMICOS.

LICENCIA DE USO

El usuario está autorizado a:

- a) Visualizar el documento mediante el uso de un ordenador o dispositivo móvil.
- b) Copiar, almacenar o imprimir si ha de ser de uso exclusivamente personal y privado.
- c) Copiar textualmente parte(s) de su contenido mencionando la fuente y/o haciendo la cita o referencia correspondiente en apego a las normas de redacción e investigación.

El usuario no puede publicar, distribuir o realizar emisión o exhibición alguna de este material, sin la autorización correspondiente.

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. EL USO NO AUTORIZADO DE LOS CONTENIDOS PUBLICADOS EN ESTE SITIO DERIVARA EN EL INICIO DE ACCIONES LEGALES CONTEMPLADAS EN LA LEY DE DERECHOS DE AUTOR.

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

FACULTAD DE INGENIERÍA

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Proyecto de grado

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN EN EL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA CARRERA DE
INGENIERÍA INDUSTRIAL BAJO LA NORMA NB ISO/IEC 17025:2017

Presentado por: Univ. Liliana Paola Valdez Colque

Para optar el grado académico de *Licenciatura en Ingeniería Industrial*

Nota numeral.....

Nota literal.....

Ha sido

Director de la Carrera de Ingeniería Industrial: Ing. M.Sc. Franz Zenteno Benitez

Tutor: Ing. M.Sc. Oswaldo F. Terán Modregon

Tribunal: Ing. Mónica Lino Humerez

Tribunal: Ing. Fátima Laura Ayala

Tribunal: Ing. Ahmed Amusquivar Caballero.....

Tribunal: Ing. Juan Pablo Fernández Rocha

DEDICATORIA

You who read this. You know how it is. You pick up a book, flip to the dedication, and find that, once again, the author has dedicated a book to someone else and not to you.

Not this time.....”*Neil Gaiman*”

Well actually yes. This is not for you.

This project is dedicated to The God of all my Days and to my dear mother and dear brothers.

AGRADECIMIENTO

Sin lugar a dudas, primeramente quiero agradecer a Dios, “El Dios de todos mis días”, por todo, por estar conmigo en cada paso que he dado, gracias Dios por ayudarme a concluir esta etapa de mi vida, no hay palabras para agradecer lo mucho de tu amor y tu cuidado en cada instante.

A mi mami que siempre estuvo ahí, sin su amor, paciencia y ayuda no lo hubiera logrado, a mis hermanos Dani, Wilson por todo su apoyo, ayuda, paciencia, y todo, gracias por estar conmigo.

A mi Tutor un gran docente, un profesional y precursor en todo lo que hace y un gran hombre de visión, me ha enseñado con su ejemplo como ser un gran profesional y líder, gracias por toda su ayuda, su guía, su paciencia y su sabiduría.

A mis tribunales, por su ayuda, su guía, sus consejos, su profesionalismo y dedicación me han enseñado mucho, he aprendido grandes cosas de todos ellos, los admiro y respeto en gran manera.

A mis docentes, gracias por toda su enseñanza, muchas gracias por impartir su sabiduría, sus experiencias y su conocimiento, son los mejores, muchas gracias.

Y a mi amada Facultad de Ingeniería, mi poderosa carrera Ingeniería Industrial, he pasado lindos momentos, los mejores, los peores, los más emotivos, los más horribles, los más chistosos en cada una de sus aulas, sus pasillos, gradas, en todo lugar, cada momento lo llevo en el corazón.

Liliana Paola Valdez Golque



TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCION	1
2	ANTECEDENTES.....	2
3	PROBLEMATICA	3
4	OBJETIVOS.....	4
4.1	OBJETIVO GENERAL.....	4
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
4.3	ALCANCE DEL PROYECTO.....	5
4.4	LIMITACIONES.....	5
4.5	JUSTIFICACION	5
4.5.1	JUSTIFICACION TECNICA	6
4.5.2	JUSTIFICACION SOCIAL.....	6
5	MARCO TEORICO	8
5.1	LA ORGANIZACIÓN ISO.....	8
5.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS	9
5.2.1	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	10
5.2.1.1	NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN	11
5.2.1.2	SISTEMA DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN.....	13
5.2.1.3	MEJORA CONTINUA	14
5.3	NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025	15
5.3.1	EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025	16
5.3.2	IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025.....	22
5.3.3	PROCESO DE ACREDITACIÓN BAJO LA ISO/IEC 17025	24
5.3.3.1	BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN.....	25
5.3.4	ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO/IEC 17025: 2017.....	26
5.3.4.1	REQUISITOS GENERALES	27
5.3.4.2	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.....	28
5.3.4.3	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS.....	29
5.3.4.4	REQUISITOS DEL PROCESO.....	30
5.3.4.5	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN.....	32
5.3.5	PRINCIPALES CAMBIOS DE LA NORMA ISO IEC 17025: 2017.....	35



5.4	NORMA BOLIVIANA NB ISO/IEC 17025:2017	36
5.4.1	TRANSICION DE LA NB ISO/IEC 17025:2005 A LA NB ISO/IEC 17025:201737	
5.4.2	NORMA BOLIVIANA nb ISO/IEC 17025:2018	38
5.4.3	DIRECTRICES PARA LA DOCUMENTACION NB/ISO/TR 10013:2002	39
5.4.4	ORGANISMO DE ACREDITACION DTA - IBMETRO.....	40
5.4.4.1	REQUISITOS PARA LA ACREDITACION.....	41
5.5	ANALISIS DE LA DEMANDA ACTUAL EN BOLIVIA	42
5.5.1	DEMANDA POTENCIAL EN BOLIVIA.....	51
5.6	ANALISIS DE LA OFERTA ACTUAL EN BOLIVIA	52
6	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA CARRERA DE INGENIERA INDUSTRIAL DE LA UMSA	56
6.1	ANTECEDENTES DE LA UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS - UMSA	56
6.2	ANTECEDENTES DE LA FACULTAD DE INGENIERIA	58
6.3	ANTECEDENTES DE LA CARRERA DE INGENIERA INDUSTRIAL	60
6.3.1	OBJETIVO DE LA CARRERA DE INGENIERA INDUSTRIAL.....	62
6.3.2	ORGANIGRAMA DE LA CARRERA DE INGENIERA INDUSTRIAL.....	62
6.4	INSTITUTO DE INVESTIGACIONES INDUSTRIALES III	63
6.4.1	MISIÓN Y VISIÓN	65
6.4.2	ESTRUCTURA JERÁRQUICA DEL IIIFI.....	65
6.5	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	66
6.5.1	MISIÓN	67
6.5.2	VISIÓN	68
6.5.3	OBJETIVOS DE CALIDAD	68
6.5.4	POLITICA DE CALIDAD	69
6.5.5	ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	70
6.5.6	PERSONAL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	71
6.5.7	SERVICIOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.....	71
6.5.8	CLIENTES DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	71
7	METODOLOGIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD BAJO LA NORMA BOLIVIANA ISO/IEC 17025:2017	72
7.1	DIAGNOSTICO INICIAL DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	73
7.2	RESULTADOS OBTENIDOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	74
7.2.1	ANÁLISIS GENERAL.....	78



7.3	ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS	80
7.3.1	ANÁLISIS DEL PUNTO 4. REQUISITOS GENERALES	81
7.3.2	ANÁLISIS DEL PUNTO 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.....	82
7.3.3	ANÁLISIS DEL PUNTO 6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS.....	83
7.3.4	ANÁLISIS DEL PUNTO 7. REQUISITOS DEL PROCESO.....	85
7.3.5	ANÁLISIS DEL PUNTO 8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	86
7.4	MATRIZ FODA DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	88
7.5	IDENTIFICACIÓN DE ESTRATEGIAS DEL ANALISIS FODA	90
7.6	DIAGNÓSTICO REALIZADO POR LA EMPRESA INTEDYA	91
7.6.1	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL AL LCC DE LA EMPRESA INTEDYA 92	
7.6.2	CONCLUSIONES DEL DIAGNOSTICO INICIAL POR PARTE DE LA EMPRESA INTEDYA92	
7.6.3	CONCLUSIONES GENERAL DEL DIAGNOSTICO INICIAL	93
7.7	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PARA LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION	93
8	DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD BAJO LA NORMA BOLIVIANA NB ISO/IEC 17025:2017	96
8.1	ETAPA DE DISEÑO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	96
8.1.1	REVISIÓN PRELIMINAR	96
8.1.2	ENTREVISTAS CON EL PERSONAL DEL IIIFI	97
8.1.3	ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	97
8.2	ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	97
8.2.1	MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.....	98
8.2.2	PROCESO DE GESTIÓN Y DIRECCIONAMIENTO.....	100
8.2.3	PROCESO DE REALIZACIÓN DE OPERACIONES TÉCNICAS.....	101
8.2.4	PROCESO DE SERVICIOS DE APOYO	101
8.3	ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.....	102
8.3.1	DOCUMENTOS GENERADOS POR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	104
8.3.1.1	FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	105
8.3.1.2	CARÁTULA.....	105
8.3.1.3	DOCUMENTOS EXTERNOS	107
8.3.1.4	CODIFICACIÓN.....	107



8.4	CONTENIDO DE MANUALES, PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS	110
8.4.1	MANUAL DE CALIDAD	112
8.4.2	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	113
8.4.3	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	113
8.4.4	INSTRUCTIVOS DE TRABAJO.....	116
8.4.5	FORMULARIOS	117
8.4.6	REGISTROS.....	122
8.5	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	122
9	REQUISITOS NORMA NB ISO/IEC 17025:2017	123
9.1	REQUISITOS GENERALES.....	123
9.1.1	IMPARCIALIDAD	123
9.1.1.1	ANÁLISIS DE CONFLICTO DE INTERÉS.....	124
9.1.2	CONFIDENCIALIDAD	125
9.2	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	125
9.3	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS.....	133
9.3.1	REQUISITOS GENERALES	133
9.3.2	PERSONAL	133
9.3.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	140
9.3.4	EQUIPAMIENTO.....	140
9.3.5	TRAZABILIDAD METROLÓGICA	141
9.3.6	PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	141
9.4	REQUISITOS DEL PROCESO	143
9.4.1	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	143
9.4.2	SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE METODOS	144
9.4.2.1	SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE METODOS.....	146
9.4.2.2	VALIDACIÓN DE LOS METODOS	147
9.4.3	MUESTREO	147
9.4.4	MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN.....	147
9.4.5	REGISTROS TÉCNICOS	148
9.4.6	EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	149
9.4.7	ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	149
9.4.8	INFORME DE RESULTADOS	149
9.4.8.1	GENERALIDADES	149
9.4.8.2	REQUISITOS PARA LOS INFORMES (MEDICIÓN, ENSAYO O MUESTREO)	150
9.4.8.3	INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD.....	150



9.4.8.4	INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES.....	150
9.4.8.5	MODIFICACIONES A LOS INFORMES	151
9.4.8.6	TRANSMISIÓN DIGITAL DE DATOS	151
9.4.9	QUEJAS	151
9.4.10	TRABAJO NO CONFORME	152
9.4.11	CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	152
9.5	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	153
9.5.1	GENERALIDADES.....	153
9.5.2	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A).....	154
9.5.3	CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)	158
9.5.4	CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)	162
9.5.5	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (OPCIÓN a)....	164
9.5.6	MEJORA (OPCIÓN A)	164
9.5.7	ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)	166
9.5.8	AUDITORIAS INTERNAS (OPCIÓN A)	167
9.5.9	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)	167
10	DIAGNOSTICO FINAL PREVIO AL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN BAJO LA NORMA NB ISO/IEC 17025:2017	169
10.1	ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO FINAL	170
11	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN BAJO LA NORMA NB ISO/IEC 17025:2017	172
11.1	ACTIVIDADES INICIALES DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DENTRO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	172
11.1.1	PROCESOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN, MUESTREO	172
11.1.2	INFORME DE RESULTADOS	172
11.1.3	DISTRIBUCIÓN Y REORDENAMIENTO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIALES.....	173
11.1.4	ACTIVIDADES DESARROLLADAS	173
11.2	ETAPAS DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN	174
11.2.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN.....	176
11.2.2	ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO	177
11.2.3	PREPARACIÓN	178
11.2.4	FORMACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN.....	178
11.2.5	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA	179
11.2.6	IMPLANTACIÓN	180
11.2.7	AUDITORIAS INTERNAS	180



11.2.8	ACREDITACIÓN	181
11.3	CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACION	181
12	VALORACIÓN ECONOMICA PARA EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NB ISO/IEC 17025:2017	183
12.1	VALORACIÓN ECONOMICA PARA EL PROCESO DE CONTRATACIÓN DE PERSONAL PARA EL LABORATORIO.....	183
12.2	VALORACIÓN ECONOMICA PARA EL PROCESO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO.....	184
12.3	VALORACIÓN ECONOMICA PARA EL PROCESO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DEL LABORATORIO	185
12.4	VALORACIÓN ECONOMICA PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	189
12.5	ANALISIS COSTO/BENEFICIO.....	192
13	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	196
13.1	CONCLUSIONES.....	196
13.2	RECOMENDACIONES	197
14	BIBLIOGRAFIA.....	198
15	ANEXOS.....	201



CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 1: Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005	19
Figura 2: Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017	22
Figura 3: Jerarquía Típica de la Documentación del Sistema de Gestión.....	40
Figura 4: Estructura Organizacional de la Carrera de Ingeniería Industrial	63
Figura 5: Estructura Jerárquica del IIIFI.....	66
Figura 6: Estructura Organizacional del Laboratorio de Control de Calidad	70
Figura 7: Metodología para la implementación de la Documentación de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017.....	73
Figura 8: Mapa de Procesos del Laboratorio de Control de Calidad	99
Figura 9: Representación Jerárquica de la estructura Documental del Sistema de Gestión	103
Figura 10: Abreviación de la codificación de los Documentos	107
Figura 11: Estructura Orgánica del Laboratorio de Control de Calidad	127
Figura 12: Proceso del Laboratorio de Control de Calidad.....	128
Figura 13: Diagrama de Flujo de Comunicación Interna.....	131
Figura 14: Diagrama de Flujo de Comunicación para Actividades de Ensayo	132
Figura 15: Descripción de Manipulación de Ítem de Ensayos.....	148
Figura 16: Estructura Documental del Sistema de gestión del Laboratorio de Control de Calidad	155

CONTENIDO DE IMAGENES

Imagen 1: Historia de la Universidad de La Paz.....	56
Imagen 2: Monoblock UMSA La paz Bolivia	57
Imagen 3: Área de Construcción de la Escuela de Ingeniería.....	59
Imagen 4: Edificio Facultad de Ingeniería, Av. Mcal. Santa Cruz 1175	60
Imagen 5: Carrera de Ingeniería Industrial –Edificio de la Facultad de Ingeniería	61
Imagen 6: Instalaciones del Instituto de Investigaciones Industriales IIIFI.....	64
Imagen 7: Instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad	67
Imagen 8: Informe de Diagnóstico de Situación actual en el Laboratorio de Control de Calidad en base a los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017	92



CONTENIDO DE GRAFICOS

Grafico 1: Empresas Certificadas en Sistemas de Gestión y BPM.....	48
Grafico 2: Empresas Certificadas en las normas ISO en Bolivia Icnorca.....	49
Grafico 3: Institutos, Universidades que realizan Investigación en Bolivia	51
Grafico 4: Segmentación de demanda efectiva – Empresas demandantes	52
Grafico 5: Representación Gráfica de los Resultados del Nivel de Cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017	77
Grafico 6: Resultados del Diagnóstico General Inicial de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017.....	78
Grafico 7: Resultados en porcentaje de Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017.....	79
Grafico 8: Resultados en porcentaje de Incumplimiento o No Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017	80
Grafico 9: Resultados en porcentaje del punto 4. Requisitos Generales de la Norma ISO/IEC 17025:2017.....	81
Grafico 10: Resultados en porcentaje del punto 5. Requisitos Relativos a la Estructura de la Norma ISO/IEC 17025:2017.....	82
Grafico 11: Resultados en porcentaje del punto 6. Requisitos Relativos a los Recursos de la Norma ISO/IEC 17025:2017.....	84
Grafico 12: Resultados en porcentaje del punto 7. Requisitos Relativos al Proceso de la Norma ISO/IEC 17025:2017	86
Grafico 13: Resultados en porcentaje del punto 8. Requisitos del Sistema de Gestión de la Norma ISO/IEC 17025:2017	87
Grafico 14: Diagnostico Final previo al Plan de Implementación del Sistema De Gestión bajo la Norma NB ISO/IEC 17025:2017	170
Grafico 15 Ciclo de Deming para las Etapas del Plan de Implementación	175



CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1: Requisitos Generales de la Norma ISO/IEC 17025:2017.....	27
Tabla 2: Requisitos Relativos a los Recursos de la Norma ISO/IEC 17025:2017	29
Tabla 3: Requisitos del Proceso de la Norma ISO/IEC 17025:2017	30
Tabla 4: Requisitos del Sistema de Gestión de la Norma ISO/IEC 17025:2017	33
Tabla 5: Campos de aplicación de la metrología	43
Tabla 6: Características de la Demanda Potencial	45
Tabla 7: Empresas Certificadas – Empresas con Calidad Ibnorca.....	47
Tabla 8 Laboratorios de Ensayos - Calibración acreditados en Bolivia hasta el 9 de noviembre de 2020	53
Tabla 9: Laboratorios de Medición y Calibración en Bolivia.....	54
Tabla 10: Clasificación de Clientes del Laboratorio de Control de Calidad.....	71
Tabla 11: Selección de Respuestas del Diagnóstico Inicial del Laboratorio	74
Tabla 12: Nivel de Cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 ...	75
Tabla 13 Cronograma de Actividades para la Documentación del Sistema de Gestión del Laboratorio de Control de Calidad bajo la Norma NB ISO/IEC 17025:2017 ...	94
Tabla 14: Formato de los Documentos	105
Tabla 15: Codificación Según la Estructura Documental	107
Tabla 16: Codificación de la Documentación	108
Tabla 17: Contenido y Descripción para la Documentación	110
Tabla 18: Manual Elaborado: Manual de Calidad	113
Tabla 19: Manual Elaborado: Manual de Funciones	113
Tabla 20: Procedimientos del Laboratorio de Control de Calidad.....	115
Tabla 21: Instructivos del Laboratorio de Control de Calidad.....	117
Tabla 22: Formatos de Registros del Laboratorio de Control de Calidad.....	118
Tabla 23: Canales de comunicación Interna y Externa.....	130
Tabla 24: Requisitos y descripción de Cargo del Personal, Director Técnico del Laboratorio de Control de Calidad.....	135
Tabla 25: Requisitos y descripción de Cargo de del Personal, Analista del Laboratorio de Control de Calidad	136
Tabla 26: Requisitos y descripción de Cargo de del Personal, Técnico del Laboratorio de Control de Calidad	136
Tabla 27: Requisitos y descripción de Cargo de del Personal, Auditor Interno del Laboratorio de Control de Calidad.....	137
Tabla 28: Requisitos y descripción de Cargo de del Personal, Analista del Laboratorio del Laboratorio de Control de Calidad.....	137
Tabla 29: Requisitos y descripción de Cargo de del Personal, Practicante del Laboratorio de Control de Calidad.....	138
Tabla 30: Responsables para la Elaboración de Documentos.....	156



Tabla 31 Cronograma de Actividades para el Plan de Implementación del Sistema de Gestión del Laboratorio de Control de Calidad bajo los Requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017.....	182
Tabla 32 Costo de Inversión en el Salario del Personal.....	183
Tabla 33: Costos de Inversión por curso para Especialista en Desarrollo e Implementación de Sistema de Gestión en Laboratorios de Ensayo y Calibración	184
Tabla 34 Costo de Inversión de Equipos Dimensionales del Laboratorio de Control de Calidad para su Calibración	185
Tabla 35 Costo de Inversión de Equipos de Volumen del Laboratorio de Control de Calidad para su Calibración	186
Tabla 36 Costo de Inversión de Equipos de Química del Laboratorio de Control de Calidad para su Calibración	187
Tabla 37 Costo de Inversión de Equipos de Masa del Laboratorio de Control de Calidad para su Calibración	187
Tabla 38 Costo de Inversión de Equipos de Termometría del Laboratorio de Control de Calidad para su Calibración	188
Tabla 39 Costo de Inversión de Calibración para todos los equipos del Laboratorio de Control de Calidad	188
Tabla 40: Detalle de las Etapas del Proceso de Acreditación del Laboratorio de Control de Calidad	190
Tabla 41: Costo de Inversión Base de las Etapas de un Proceso de Acreditación para el Laboratorio de Control de Calidad.....	191
Tabla 42 Costo de Inversión Base de implementación para el Laboratorio de Control de Calidad	193
Tabla 43: Proyección de ventas o servicios brindados de calibración de termómetros y Balanzas	194
Tabla 44 Análisis Costo - Beneficio	195



RESUMEN

La carrera de Ingeniería Industrial juntamente con el Instituto de Investigaciones Industriales de la Facultad de Ingeniería de la UMSA reconocen la necesidad de adquirir las ventajas que proporciona un Sistema de Gestión de Calidad, desarrollando el potencial académico y técnico que poseen sus Laboratorios, frente a la ventaja competitiva y competencia técnica de otros Institutos de Investigación que trabajan bajo el lineamiento de normas estandarizadas de requerimientos técnicos, demostrando confiabilidad, trazabilidad en los resultados de los servicios que ofrecen.

La importancia de demostrar la competencia técnica de un laboratorio de ensayo y/o calibración estriba en proveer confianza en los resultados de sus ensayos, mediciones, muestreos, es por esta razón que el Laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial tiene como objetivo trabajar bajo estos lineamientos para demostrar trazabilidad y cumplir con los estándares de calidad en las mediciones y/o ensayos que se realizarán, es de esta forma que surge la necesidad de llegar a ser un laboratorio Competente y Calificado cumpliendo los requisitos técnicos de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 – “Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de Ensayo y Calibración”.

Entonces bajo las políticas de la carrera de Ingeniería Industrial, el Instituto de Investigaciones Industriales y bajo determinación del Comité de Calidad del mismo, se desarrolla el Diseño y un Plan de Implementación de un Sistema de Gestión basado en los requisitos de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Control de Calidad.

Es por esta razón que en el presente documento se describe las etapas que se desarrollado para el cumplimiento del objetivo determinado, iniciando con un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio, desarrollando el diseño y elaboración de la



documentación del sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017.

El diseño de la documentación y el plan de Implementación del Sistema de gestión se apoyaron en las fases de diagnóstico, capacitación, documentación y auditoría de suficiencia, siguiendo el ciclo de mejoramiento continuo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) más conocido como el ciclo de Deming. La estructura documental incluye el manual de calidad, establecimiento de política y objetivos de calidad, procedimientos administrativos y procedimientos técnicos, soportados por registros, programas, instructivos y planes.

ABSTRACT

The Industrial Engineering career together with the Industrial Research Institute of the Faculty of Engineering of the UMSA recognize the need to acquire the advantages provided by a Quality Management System, developing the academic and technical potential that their Laboratories have, in front of the competitive advantage and technical competence of other Research Institutes that work under the guidelines of standardized standards of technical requirements, demonstrating reliability, traceability in the results of the services they offer.

The importance of demonstrating the technical competence of a testing and / or calibration laboratory lies in providing confidence in the results of its tests, measurements, samplings, it is for this reason that the Quality Control Laboratory of the Industrial Engineering career has as The objective of working under these guidelines to demonstrate traceability and comply with the quality standards in the measurements and / or tests that will be carried out, it is in this way that the need arises to become a Competent and Qualified laboratory fulfilling the technical requirements of the Standard. Boliviana NB ISO / IEC 17025: 2017 - “General Requirements for the competence of Testing and Calibration laboratories”.



Then, under the policies of the Industrial Engineering career, the Industrial Research Institute and under the determination of its Quality Committee, the Design and an Implementation Plan of a Management System is developed based on the requirements of the Bolivian Standard NB ISO. / IEC 17025: 2017 for the Quality Control Laboratory.

It is for this reason that this document describes the stages that were developed for the fulfillment of the determined objective, beginning with a diagnosis of the current situation of the Laboratory, developing the design and elaboration of the documentation of the management system according to the requirements of the NB ISO / IEC 17025: 2017 Standard.

The design of the documentation and the Management System Implementation plan were supported by the phases of diagnosis, training, documentation and sufficiency audit, following the continuous improvement cycle PHVA (Plan, Do, Verify and Act) better known as the Deming cycle. The documentary structure includes the quality manual, establishment of quality policy and objectives, administrative procedures and technical procedures, supported by records, programs, instructions and plans.



1 INTRODUCCION

En nuestra sociedad se ha visto la gran necesidad de poder encontrar organizaciones, instituciones, entidades educativas, entre otros que brinden servicios y productos de alta calidad y confiabilidad, garantizando la mejora continua de sus procesos productivos y elevando el rendimiento de su productividad. Lo que hoy nos lleva a buscar mecanismos que permitan demostrar por medio de resultados esta calidad a los clientes, usuarios y consumidores.

Es de esta forma que la educación universitaria muestra ese mismo grado de interés en poder brindar una educación de primer nivel, con personal calificado para poder brindar una enseñanza de calidad a la misma altura que en diferentes países latinoamericanos, mostrando liderazgo en la educación universitaria de la ciudad de La Paz.

En el proceso de alcanzar una educación con calidad óptima y con el fin de consolidar una estructura competitiva en el sector industrial el Laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Mayor de San Andrés decide entrar en el proceso de acreditación, procedimiento mediante el cual se hace el reconocimiento formal a un laboratorio asegurando y garantizando su competencia técnica e idoneidad para llevar a cabo las mediciones, inspecciones, muestreos y ensayos que realizará, brindando resultados confiables y precisos. El Laboratorio de Control de Calidad así mismo pretende realizar servicios técnicos a la sociedad para poder satisfacer las necesidades de calidad del cliente usuario consumidor o futuros clientes potenciales.

Dado que el concepto de calidad es aplicado al análisis cualitativo y cuantitativo, se relaciona con las buenas prácticas profesionales y con la satisfacción del cliente. Para aplicar y sistematizar estas buenas prácticas en el Laboratorio de Control de Calidad, se ha identificado la necesidad de Implementar un Sistema de Gestión de calidad basado en la Norma Boliviana NB ISO IEC 17025:2017 y apoyar este proyecto orientado al diseño, documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, que asegure una óptima relación laboratorio/cliente, laboratorio/Usuario, satisfaciendo y



garantizando un alto grado de confiabilidad, validez, competencia en pruebas, mediciones e informes de calibraciones, ensayos, garantizando que los servicios son realizados y evaluados por personal calificado, y dar mayor seguridad en los resultados obtenidos de los informes de ensayos, mediciones, etc., resultados que serán avalados por el reconocimiento establecido de los organismos de acreditación que aseguran la aceptación y validez de los mismos

2 ANTECEDENTES

Hoy en día pocos son los laboratorios universitarios que prestan servicios a estudiantes, personas naturales, clientes externos, empresas públicas y/o privadas en la ciudad de La Paz, solo se conoce que el área de la salud en algunos de sus laboratorios brinda este tipo de servicio certificado, tampoco se conoce servicios a clientes externos porque para esto es necesario que dichos laboratorios estén avalados es decir certificados y acreditados para asegurar la veracidad y confiabilidad de los resultados que se obtendrán y emitirán.

Es por esta razón que el laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial tiene como objetivo principal demostrar trazabilidad y cumplir con los estándares de calidad para las mediciones y ensayos que se realizarán, por lo que los resultados obtenidos o que se obtendrán deben ser seguros, precisos y confiables, es de esta forma que surge la necesidad de llegar a ser un laboratorio Competente y Calificado cumpliendo los requisitos técnicos de la Norma Boliviana 17025:2017, para posteriormente poder ser Acreditado por la Dirección técnica de Acreditación (DTA).

La Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 – “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y Calibración” permite mostrar a través de su cumplimiento la calidad, veracidad, confiabilidad, competencia técnica de un laboratorio, garantizando de esta forma la calidad y seguridad en sus determinaciones, personal calificado y competente y equipos e infraestructura adecuada. Es de esta forma que tomando la Norma Boliviana se podrá demostrar su competencia en la emisión de resultados finales, tomando en cuenta el muestreo, los métodos u validaciones de ensayos normalizados o no, así como los desarrollados por el laboratorio no dependiendo del tipo de ensayo que se realice u el personal que contenga.



3 PROBLEMÁTICA

El Instituto de Investigaciones Industriales IIIFI parte de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Mayor de San Andrés (UMSA), en concordancia con el Reglamento General de Institutos de Investigación, cuenta dentro de sus Instalaciones con 10 laboratorios (Laboratorio de Alimentos, Control de Calidad, Automatización, Ingeniería de Métodos, Manufactura Esbelta, Medio Ambiente Diseño Industrial, Textil, entre otros), pero ninguno de ellos se encuentra bajo los requisitos y acreditación para brindar servicios técnicos bajo los requisitos de normas técnicas internacionales.

Entonces la problemática que se presenta en el IIIFI radica en que el potencial del desarrollo académico y social se ve limitado frente a la competitividad de otros institutos de investigación que trabajan bajo normas de requerimientos técnicos, lo cual el Instituto aún no trabaja bajo este lineamiento, de esta forma se ve necesario subsistir en el mercado demostrando la calidad de los servicios como ventaja competitiva y competencia técnica, la importancia de demostrar la competencia técnica de un laboratorio de ensayo o calibración estriba en proveer confianza en los resultados de sus ensayos es así que se observan algunas necesidades frente a este problema que se presentan a continuación:

1. Cumplimiento de requisitos basados en la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025: 2017 “Requisitos Generales de competencia de laboratorios de Ensayo y Calibración”
2. Requerimiento de una propuesta para efectuar pruebas o ensayos de laboratorio bajo la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025: 2017
3. Una base documental fundamentada en información recolectada de muestras o ensayos de procedimientos operativos.
3. Limitaciones para utilizar los instrumentos de medición en una forma confiable para los futuros procesos.
4. Procedimientos necesarios para la implementación de un sistema de gestión en base a normas técnicas.



5. Capacitaciones para equilibrar la competencia del personal del IIIFI.

La base del proceso de implementación y acreditación se relaciona al sistema documental, el cual sirve como herramienta de administración para todas las operaciones tanto técnicas como administrativas desarrolladas dentro del sistema organizacional del laboratorio, garantizando así orden, confiabilidad y certeza en desarrollo de las actividades que desarrolla el laboratorio.

Con este objetivo, bajo las políticas del Instituto de Investigaciones Industriales y bajo determinación del comité de Calidad la formulación del problema está fundamentada en realizar un diseño y un Plan de Implementación de un sistema de Gestión basado en la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Realizar un Plan de Implementación un Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio de Control de Calidad de la carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería de la UMSA, basado en los requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diseñar y documentar el sistema de gestión de calidad con el fin de establecer una aplicación correcta a la documentación para el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017
- Realizar un diagnóstico actual del Laboratorio de Control de Calidad mediante la aplicación de una lista de chequeo de acuerdo a las exigencias que plantea la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 con el fin de certificar al Laboratorio de Control de Calidad de acuerdo al cumplimiento de los requisitos que la norma exige.



- Identificar los procesos, procedimientos y ensayos que se llevarán a cabo en el laboratorio y los servicios que este desea prestar a nivel interno y externo.

4.3 ALCANCE DEL PROYECTO

El Alcance del proyecto abarca desde el Diseño, Documentación y un Plan de Implementación de un Sistema de Gestión para el Laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería de la UMSA, basado en los requisitos de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos Generales de competencia de laboratorios de Ensayo y Calibración” para el desarrollo de mediciones dimensionales contenidas en muestras de diferentes productos.

4.4 LIMITACIONES

El proceso se realizará en conjunto con el personal del Instituto de Investigaciones Industriales, así como el Director de la Carrera de Ingeniería Industrial, personal docente del laboratorio, se realizará un plan de implementación para poner en marcha la documentación desarrollada, así como el programa de capacitaciones al personal de acuerdo a la situación actual que se vive a nivel mundial por el brote del Covid-19 y puesta en marcha de las mejoras se realizarán de acuerdo a las condiciones del laboratorio, recursos económicos, físicos y de personal.

4.5 JUSTIFICACION

De acuerdo a las autoridades del IIIFI para cumplir con sus objetivos se ha visto el sistema de gestión como una oportunidad de crecimiento, para cumplir con los requisitos estándares que el mercado y que los clientes exigen y demandan.

La Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, abarca los requisitos relativos a la gestión y los requisitos técnicos. Es empleada internacionalmente para la acreditación de laboratorios en el campo voluntario. Como su título lo indica, es una



norma genérica para cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayo, característica que tiene como ventaja la universalidad de sus conceptos.

Esta norma es la que cubre tanto los aspectos de gestión como técnicos en su totalidad y además de demostrar su competencia agrega un valor a sus resultados. Al analizar los requerimientos de la misma, se encuentra que algunos puntos, como los referidos a gestión, pueden aplicarse directamente, si el personal del laboratorio ha recibido previamente cursos de calidad.

4.5.1 JUSTIFICACION TECNICA

El laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial no cuenta con la documentación necesaria para los procedimientos operativos, registros, instructivos para equipos, materiales, ensayos y calibraciones que se realizan para la implementación de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017, es por esta razón la importancia y prioridad de avanzar en los requisitos del proceso de diseño e implementación para posteriormente más adelante de acuerdo a las autoridades correspondientes de la facultad poder entrar en el proceso de acreditación.

Mediante la implementación de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio se podrá demostrar que el laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial puede operar bajo un sistema de Calidad adecuado, competente técnicamente y capaz de poder brindar resultados confiables y seguros.

4.5.2 JUSTIFICACION SOCIAL

Debido a las relaciones académicas, industriales, empresariales que tiene y representa el IIIFI, el comité de calidad de mismo analiza como una de las mejores alternativas de solución y mejora implementar un Sistema de Gestión, viendo como una oportunidad de inicio el Laboratorio de Control de Calidad, por el equipamiento que contiene, infraestructura, mediciones y muestreos que se realizan, logrando de esta forma contribuir con el objetivo que tiene el IIIFI que es el de Fortalecer la institucionalidad e impulsar el desarrollo de un modelo de gestión, que refuerce la identidad y garantice la sostenibilidad tecnológica, económica y social del instituto, brindando un servicio de



competencia técnica y de calidad, capacitación especializada, acorde a las necesidades de los demandantes.

El presente trabajo será el primer avance hacia un sistema de gestión que facilite en la implementación y cuando el IIIFI lo considere necesario la acreditación. Al implementar el Diseño de los Requisitos de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio de Control de Calidad se podrá obtener las siguientes ventajas:

- La implementación del Sistema de Gestión en Base a la norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 podrá permitir la aceptación de los resultados emitidos por el laboratorio a nivel local como primer nivel, posteriormente a nivel nacional y en un futuro a nivel internacional
- Se evaluará los procesos de medición, ensayo, inspección, calibración para mejorar el desarrollo de las actividades y optimizar el tiempo de respuesta a los futuros clientes y/o usuarios.
- Permitirá que todo el personal técnico que forma parte del laboratorio este aptamente calificado por medio de las capacitaciones correspondientes, así como el personal del instituto de investigaciones industriales de la carrera de ingeniería industrial para la eficacia del sistema de Gestión.



5 MARCO TEORICO

5.1 LA ORGANIZACIÓN ISO

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) es una organización independiente y no-gubernamental formada por las organizaciones de estandarización de sus 162 países miembros. Es el mayor desarrollador mundial de estándares internacionales voluntarios y facilita el comercio mundial al proporcionar estándares comunes entre países, Su sede central reside en Suiza y es la encargada de direccionar las subseces ubicadas en más de 150 países de todo el mundo. Se han establecido cerca de veinte mil estándares cubriendo desde productos manufacturados y tecnología a seguridad alimenticia, agricultura y sanidad. (ISO O. , 2007)

Los miembros de la ISO juegan un papel muy importante en las operaciones, procesos, actividades unificadas, estos se reúnen una vez al año para una Asamblea General donde deciden sus objetivos estratégicos.

El uso de normas estándares facilita la creación de productos y servicios que sean seguros, fiables y de calidad. Los estándares ayudan a las empresas, instituciones, entidades microempresas a aumentar su rendimiento y productividad a la vez que minimizan los errores y los costos de reproceso o fallas. Al tener una estandarización se puede comparar directamente productos, servicios de diferentes fabricantes, empresas, entidades y da oportunidad a que nuevas empresas, microempresas puedan entrar en nuevos mercados permitiendo el desarrollo de un comercio global con bases equitativas. La estandarización también nos ayuda a cuidar a los consumidores y usuarios finales de productos y/o servicios, asegurando que estos se ajusten a los requisitos mínimos a nivel internacional.

Pero la estandarización va más allá de la tarea de direccionar miles de documentos por medio de la redacción, revisión, votación y publicación, es decir ofrece una gran variedad de servicios que respaldan el cumplimiento sus objetivos estratégicos.

Entre los servicios que realiza la estandarización es el de colaborar con el aumento de la conciencia pública acerca de la normativa, los estándares y la estandarización. Así



mismo se hace un trabajo con la IEC y la UIT, para crear un Día Mundial de Normas anual, donde se da la información acerca de la importancia de las normas. Ese día es celebrado por todas las organizaciones de estandarización a nivel mundial y se realiza un estudio identificando los desafíos que enfrenta la sociedad actual. ISO también involucra al público en general a través de un equipo que es el comité de consumidores sobre desarrollo de normas este equipo es denominado COPOLCO.

Promueven la enseñanza de la estandarización, participando en un programa de maestría conjunta, de esta forma se ayuda a todos sus miembros a que establezcan programas similares en el país representante, manteniendo una base de datos de materiales relacionados con los estándares en educación en todos los niveles.

Además de aumentar la concientización publica también se realiza un ayuda a sus miembros a través de capacitaciones correspondientes y fomentan el trabajo investigativo relacionado con los estándares.

5.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS

Un Sistema de Gestión de Calidad o abreviado bajo la sigla SGC es una herramienta muy útil e importante para todo tipo de organizaciones que quieran que sus productos y/o servicios cumplan con los niveles de estandarización más alto en cuanto a la calidad, de esta forma logrando mantener la satisfacción de sus clientes

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad constituye una práctica muy importante en el ámbito empresarial. Las razones por lo cual se justifica su ejecución es muy amplia y variada, como por ejemplo aspectos vinculados a la disminución de costos, aspectos vinculados al incremento en la productividad, aspectos vinculados con la necesidad tener un conjunto de procesos, operaciones estandarizados que regulen y controlen las actividades y funciones que se realizan en una empresa.

La implantación de los Sistemas de Gestión de la Calidad se realiza de acuerdo a un área de trabajo que pueda servir como base inicial para que esta área no se lleve a cabo de forma incompleta o carente de una estructura estable. La importancia del sistema de gestión es cada vez mayor para cada área específica dentro de una empresa,



actualmente el número de laboratorios que utilizan las normas ISO/IEC 17025 como guía inicial para implantar y obtener la certificación del sistema de calidad se aumenta año tras año. La complementación y aplicación de estas normas ayuda la armonización de los enfoques de los sistemas de calidad, así como su uso definido dentro de la empresa como directriz para el desarrollo, implantación, y evaluación interna o externa del sistema de calidad; y por otro lado como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y seguros que satisfagan las necesidades de los clientes, estos puntos serán la base inicial para poder obtener la certificación (Isotools, 2020).

5.2.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Un documento es una información en forma física, es decir materializada, en diferentes tipos de medios como ser impresos o digitales, analógicos, audiovisuales o fotográficos donde se describe, se detalla o se establece un algo.

La documentación del sistema de gestión se relaciona con las actividades de la organización o con una parte de las actividades seleccionadas de la empresa por ejemplo requisitos específicos de productos, procesos, reglamentaciones o requisitos propios de la organización. (IBNORCA, Norma Boliviana NB ISO/TR 10013, 2001)

Los documentos de mayor relevancia para un laboratorio son el manual de calidad y otros documentos prioritarios como los procedimientos, instructivos, formularios y registros. Estos documentos fundamentales proceden de fuentes externas o son elaborados internamente como leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de entidades oficiales, libros, artículos científicos, programas computacionales, etc. (Castro M y col, 1999).

Los procedimientos, procesos documentados, instructivos son documentos primordiales del sistema de gestión que desempeñan funciones prescindibles en la organización y/o empresa ya que representan las herramientas de trabajo con las cuales se pretende reducir los errores, falencias relacionadas con la mala comunicación, las variaciones en los productos terminados y las variaciones en el desempeño. (Lloyd's Register, Sistema de Gestión de Calidad, 2004)



Los documentos del sistema de gestión son una guía donde se establece de forma clara y detallada las expectativas de la dirección con respecto al trabajo. Una buena documentación es vital para asegurar que el sistema de gestión cumple con la política de calidad y garantiza la calidad de los productos y servicios. (Lloréns F.J. y Fuentes M.M., 2005)

La documentación como parte fundamental en una organización tiene principales ventajas para su elaboración y su gestión dentro de los cuales tenemos los siguientes puntos:

- Cumplir con las especificaciones mínimas de un producto y/o servicio. La documentación es una prueba que da evidencia de que las cosas se hicieron de la forma establecida.
- Asegurar la eficacia y efectividad de los resultados.
- Facilitar la inducción y/o capacitación a un nuevo personal, ya que una persona que deba aprender determinadas funciones y actividades cuenta con una guía estándar para entrenarse.
- Cumplir con los requisitos legales, organizaciones o gubernamentales exigidos por la autoridad correspondiente y con las normas vigentes.
- Identificar la secuencia del proceso y su productividad.
- Asegurar la “trazabilidad” de los procesos y productos por medio de la documentación registrada.

En caso de presentarse un problema, la documentación permite reconstruir, subsanar, reformular el proceso, identificando el área donde ocurrió la falla y dar una acción correctiva.

5.2.1.1 NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

El desarrollo de los niveles o jerarquía de la documentación depende de las características organizacionales de la empresa y/o institución por ejemplo su tamaño, tipo complejidad de procesos y competencia del personal. En un Laboratorio además de la documentación externa que puede ser de tipo oficial como normas, estándares, decretos y regulaciones, y la documentación de tipo no oficial como manuales de



equipos, catálogos, hojas de seguridad, certificados, etc., en un sistema de gestión existe una jerarquía típica de la documentación que debe ser elaborada por la institución: (Luna M.V. y Valdés O., 2000)

- Nivel 1: El Manual de Calidad (qué debe hacerse?).
- Nivel 2: Los procesos (cómo sucede?).
- Nivel 3: Los procedimientos operativos estándares (cómo debe hacerse?).
- Nivel 4: Los formularios y registros (cómo se hizo?).

Nivel 1: Manual de Calidad

El Manual de Calidad es único para cada organización y brinda una guía sobre las políticas, procesos y estructura de un sistema de gestión permitiendo asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y/o servicios. EL manual de calidad presenta la política de la calidad, el alcance del sistema de gestión, los detalles y justificación, mostrando la estructura de la documentación, incluyendo la referencia a los documentos que lo soportan, así también como una descripción de los procesos del sistema de gestión. Debe definirse toda la información acerca de la organización, la estructura de la organización con los cargos y responsabilidades de la dirección y de todo el personal. (IBNORCA, NB ISO/TR 10013, 2002)

El manual de calidad debe contener elementos actualizados y verificados, bajo la autoridad y responsabilidad de la Dirección de la organización como responsable del sistema de gestión. El personal debe ser capacitado para el manejo y aplicación del manual de calidad, así como sus lineamientos, documentación entre otros.

Nivel 2: Procesos

El proceso se encuentra definido como una secuencia de actividades que realizan la transformación de insumos que son los elementos de entrada, dando resultado o generando una información que es elemento de salida. Estos procesos se convierten en una secuencia de acuerdo a las necesidades de la organización. Todas las actividades y/o trabajos en una organización son desarrolladas mediante un proceso de forma natural, este propósito se llama “enfoque basado en procesos”, es decir que dentro de la organización se identifica, se aplica, se interactúa y se gestiona todos los



procesos que se realizan en la organización. (Bicho G. G. y Valle B., 2001)

Nivel 3: Procedimientos Operativos Estándar

Los procedimientos son documentos que pueden proporcionar, referenciar las instrucciones de trabajo necesarias para la correcta ejecución de las actividades desarrolladas dentro de la organización. En general en un procedimiento se redacta detalladamente cómo, qué, cuándo y dónde se hará el proceso y quién debe hacerlo. Cabe recordar que este no es como un instructivo ya que el mismo se aplica a las tareas dentro de una función. Las Normas ISO/IEC 9000 de Sistemas de Gestión de Calidad definen al procedimiento como “ Una Forma especificada para desarrollar una actividad o un proceso” (ISO, ISO/IEC 9000 Sistema de Gestión de Calidad, 2000). Es decir que un procedimiento es la descripción detallada de forma precisa, concisa y clara de materiales, equipos, condiciones, actividades, procesos y requerimientos para obtener un producto y/o servicio. (IBNORCA, NB ISO/TR 10013, 2000)

Nivel 4: Formularios y registros

Los formularios y registros son documentos que se elaboran y se mantienen para tener una evidencia de las actividades realizadas dentro de la organización, así como de sus controles y resultados. Los registros muestran los resultados logrados evidenciando la actividad indicada en el procedimiento documentado y los instructivos de trabajo. Los formularios son documentos con espacios específicos para registrar los datos y/o información necesaria, que una vez llenados completamente se transforman en registros. Los registros deben ser completados al instante en que se realiza la actividad, describiendo manualmente o digitalmente de forma clara y sistemática toda la información competente. Cabe recalcar que en un sistema de gestión, si algo no ha sido registrado, no existe porque no hay una evidencia que demuestre lo contrario y para tal efecto el trabajo de las auditorías internas y externas es el de comprobar el funcionamiento del sistema de gestión por medio de los registros y la documentación.

5.2.1.2 SISTEMA DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN

Un aspecto importante del Sistema de Gestión de Calidad es la planificación de la calidad dentro de estos esta la información documentada, el sistema de gestión



establece y mantiene a la organización por medio de una documentación estructurada, vinculando las políticas, procesos y los procedimientos, así como un formato y un contenido definido en la planificación gerencial y operacional. Además la información documentada contiene todos los procesos necesarios para generar nuevos documentos y formatos, realizando una gestión y control de la aprobación, distribución y archivo de documentos y registros, así como los cambios, control y archivo de los documentos obsoletos.

5.2.1.3 MEJORA CONTINUA

La mejora continua proviene del término japonés Kaizen (Ky'zen) (kai = cambio y zen=bueno), que significa "hacer las pequeñas cosas mejor" y se dio a conocer con la publicación del libro en inglés "Kaizen: The Key to Japan's Competitive Success" (Kaizen: La clave del éxito competitivo del Japón) del autor Masaaki Imai. (Cuatrocasas L., 2001)

La mejora continua es un proceso básico de la gestión de la calidad mediante el cual se establecen los objetivos de la organización para incrementar la ventaja competitiva y se identifican oportunidades de mejora, es un proceso continuo a través de la mejora de las capacidades organizativas. (ISO, ISO 9001: 2008 SGC, 1998)

La organización tiene como deber el mejorar de manera continua la eficacia de su sistema de gestión, a través de las políticas y objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y la revisión por la dirección entre otras actividades que son fundamentales para el sistema de gestión. (ISO, Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005(ES), 2005).

Walter Shewhart propuso un modelo circular, un ciclo denominado PDCA en sus siglas en inglés "Planificar, Realizar, Comprobar y Actuar", para una mejora continua en la organización. Este ciclo, conocido también como el ciclo de Shewhart, se compone de 4 fases y en cada una de ellas se pueden diferenciar distintas sub-actividades: Planificar, Realizar, Comprobar y Actuar. Está representado mediante un círculo, un ciclo de procesos que relaciona la forma constante del proceso de mejora (Heizer J. y Render B., 2001) , este con el fin de lograr de una manera sistemática y de forma



estructurada la resolución de problemas Para poder desarrollar esta técnica se pueden hacer el uso de una gran variedad de herramientas que se usan para la identificación y resolución de problemas, así también como el análisis de causas y también las acciones correspondientes para la identificación de soluciones para lograr la mejora continua en la organización.

Este proceso de Shewhart se repite una vez que se ha terminado las 4 fases, volviendo a comenzar el ciclo desde la primera fase y formando un espiral: la mejora continua. Esto es la acción de mejora una vez confirmado, terminado y normalizado se debe emprender una nueva mejora como un proceso continuo.

5.3 NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025

La Norma internacional ISO/IEC 17025 fue elaborada con el propósito que la utilicen los laboratorios de ensayo y/o calibración cuando desarrollen un sistema de gestión para sus actividades de calidad, administrativas, técnicas y todas aquellas relacionadas con las actividades del laboratorio. Al trabajar bajo los lineamientos de esta Norma internacional se reconoce al laboratorio su competencia técnica y por sobre todo la validez en los resultados que brinda, respondiendo a las exigencias, necesidades de los organismos o entidades y haciendo notar la credibilidad ante sus clientes.

La **Norma internacional ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración** proporciona los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y/o calibración incluyendo el muestreo, facilitando de esta forma la armonía de los criterios de calidad, permitiendo a los laboratorios demostrar la competencia en sus operaciones y la capacidad de generar resultados válidos. Entre los principales objetivos que tiene esta norma es de asegurar la competencia técnica y la confiabilidad de los **resultados**, además los laboratorios que cumplen con esta norma también operarán de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001. (UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, 2017) Esta norma Internacional contiene un conjunto de requisitos bien definidos y estructurados, actualmente contiene 5 requisitos principales como ser requisitos Generales, Estructurales, de Procesos, de Recursos, así como también los



requisitos de Gestión, todos ellos trabajan en conjunto sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios. Esta normalización favorece la creación de un conocimiento colectivo, que facilita la integración del personal, creando un profundo conocimiento interno y cultural dentro de la organización, proporcionando flexibilidad en los cambios que puedan surgir para satisfacer las necesidades del laboratorio y de los clientes. Estos requisitos son utilizados como herramientas para la difusión de los principales conocimientos técnicos, permitiendo detectar problemas para su resolución anticipada. La aceptación de los resultados obtenidos de los ensayos, muestreos y otras pruebas entre países resulta adecuada y positiva si los laboratorios cumplen con esta norma internacional y si se obtiene la acreditación de los organismos que han firmado un acuerdo con otros países que usan esta norma. La acreditación del Laboratorio como parte final del proceso de cambio y mejora continua será el reconocimiento formal de la **competencia** y **capacidad Técnica** del Laboratorio para llevar a cabo sus actividades correspondientes y análisis específicos.

5.3.1 EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025

Internacionalmente la norma ISO/IEC 17025 fue realizada por ISO/CASCO, el Comité de evaluación de la conformidad en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y los representantes del sector empresarial de países como Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos, México, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. (ISO, ISO/IEC 2005(ES), 2005).

El comité de Normas de Evaluación de la Conformidad de la ISO (Comité ISO/CASCO) inició el proceso de estandarización de las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración con la publicación de la Guía ISO/IEC 25 en 1978, posteriormente el comité ISO/CASCO le asignó a su grupo de trabajo N° 44 (WG 44) que se encargara de la revisión de esta estandarización en 1993, publicando su primera edición bajo el nombre de **ISO/IEC Guía 25:1990**. En Europa, como esta Guía no se había aceptado, estaba en funcionamiento la norma EN 45001 (Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo) como norma para reconocer y confirmar la competencia de los ensayos y calibraciones realizadas por los laboratorios. (UNE, 1991)



Tanto la Guía ISO 25 como la EN 45001 contenían aspectos cuyos niveles de detalle eran insuficientes para permitir una aplicación/interpretación consistente y sin ambigüedades, como por ejemplo: el contenido mínimo que se debe presentar en la política de la calidad de los laboratorios, la fiabilidad de las mediciones, las operaciones vinculadas a los muestreos y el uso de medios electrónicos. Para poder subsanar estas falencias en la norma el Comité ISO/CASCO inició en el año 1995 los trabajos de revisión de la Guía ISO/IEC 25 por medio de su equipo de trabajo (WG 10). (Bicho G. G. y Valle B., 2001)

Después de la revisión el grupo de trabajo WG10 del Comité ISO/CASCO se publicó la norma **ISO/IEC 17025:1999** Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, estableciendo los criterios necesarios para los laboratorios que desean demostrar su competencia técnica y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos, así mismo se aporta nuevos requisitos como responsabilidades de compromiso por la alta dirección, así como la importancia de incrementar un mayor énfasis de la mejora continua y la satisfacción del cliente, oficialmente esta norma ISO/IEC 17025:1999 fue editada en diciembre del año 1999 y publicada a nivel internacional a principios del año 2000. (ISO/IEC 17025, 1999)

Los principales objetivos que proporciona la norma ISO/IEC 17025:1999 fueron establecer un patrón internacional único para verificar la competencia de los laboratorios para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo, facilitando el establecimiento de acuerdos entre organismos de acreditación nacionales e internacional, facilitar la interpretación y la aplicación de los requisitos por medio de notas de aclaración sobre los requisitos, ejemplos y orientaciones significativas, se extiende el alcance del muestreo y el desarrollo de nuevos métodos, también se establece una relación clara con la norma ISO 9001.

Las principales modificaciones que se realizaron en la 17025 con relación a la Guía ISO 25 fueron los cambios estructurales y cambios coyunturales. Los cambios estructurales se refieren a la introducción de nuevos conceptos en la ISO/IEC 17025, totalmente diferente de la estructura de la Guía ISO 25. Diferencias no sólo de forma, sino también de contenido, que demuestran la preocupación de establecer

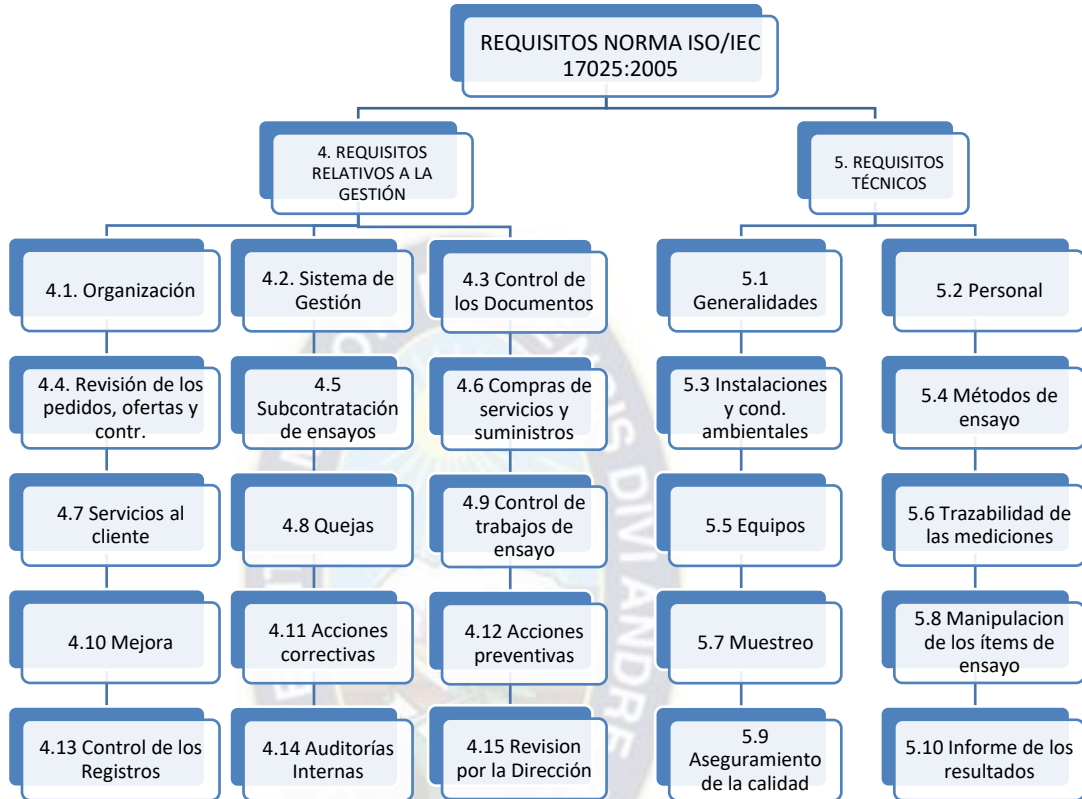


orientaciones generales y actualizadas para que los laboratorios desarrollen una sólida administración de sus actividades, de acuerdo con los patrones de calidad reconocidos internacionalmente, proporcionando mejores condiciones para que los laboratorios demuestren de forma más consistente su competencia técnica.

Tras la primera edición de la ISO/IEC 17025:1999 se hizo una posterior revisión en el año 2005 haciendo cambios menores a la norma, por medio de esta adecuación es que se origina la ISO/IEC 17025 del 2005. (ISO/IEC 17025:2005), esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999), la primera edición hacía referencia a las normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994, para esta segunda edición se hizo necesario alinear esta norma 17025:2005 con las normas ISO 9001:2000. (ISO, Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005(ES), 2005)

La ISO 17025:2005 para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración se basa en 2 capítulos importantes, el capítulo 4 que establece los requisitos para una gestión sólida y el capítulo 5 que establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que los laboratorios llevan a cabo (ISO, Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005(ES), 2005), a continuación se detalla los siguientes requisitos:

Figura 1: Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005



Fuente: (ISO, Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005(ES), 2005)

En países de habla hispana la Norma ISO/IEC 17025:2005 luego de su aprobación, es tomada como referencia para conformar comités que trabajen en su traducción y ajustes de expresión dando como resultado la **ISO/IEC 17025:2006**, una versión traducida de la 17025:2005 pero más un Corrigendum Técnico publicado en el año 2006, versión con mínimos cambios de acuerdo a las necesidades de los mismos, pero con el mismo objetivo, el de demostrar que los laboratorios son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. (UNE EN ISO/IEC 17025, 2006).

Dentro de los Sistemas de Gestión de Calidad el creciente uso de los sistemas de gestión aumenta, la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones, puedan funcionar de acuerdo al sistema de gestión de la calidad ISO 9001, la primera edición de la Norma ISO/IEC 17025:1999 hace referencia a las



Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. En la segunda edición se modifican y/o agregan apartados de acuerdo a la Norma ISO 9001:2000 que son adecuados al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio. Por lo tanto, los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionan, también de acuerdo con la Norma ISO 9001. (UNE EN ISO/IEC 17025, 2006)

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, bajo los requisitos de la Norma ISO 9001 no constituye y no da fiabilidad por sí sola de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos, la conformidad de los requisitos de la norma ISO 17025 tampoco certifica que el sistema de gestión de la calidad del laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001. (Erice A., 2000) (Lloyd's Register, Sistema de Gestión de Calidad, 2003)

Posteriormente desde el año 2006 así como las normas ISO a nivel regional, nacional, internacional cambian, por su revisión cada cierto tiempo a la ISO/IEC 17025:2005 internacional le tocó el turno de ser cambiada y/o actualizada, entonces esta fue revisada en el año 2010, solo fue revisada y confirmada eso quiere decir que se mantiene la versión 2005, eso quiere decir que no había cambios significativos, es así que se mantiene la versión 2005

Es de esta forma que en el año 2017 le toco tener algunos cambios y modificaciones adecuándose a las nuevas versiones de Sistemas de Gestión de Calidad, tal es el caso de la ISO 9001:2015 por sus similitudes y aplicabilidad con respecto a los requisitos del sistema de gestión, ya que es necesario para el funcionamiento adecuado de un laboratorio de ensayo y/o calibración. Al igual que en la nueva versión de la ISO 9001 (ISO 9001:2015) desaparece el concepto de *acción preventiva* y es sustituido por Gestión de riesgos y oportunidades. En concordancia con la reciente actualización de la ISO 9001:2015, esta nueva versión de ISO/IEC 17025 da flexibilidad a la hora de definir qué información va a ser documentada. El proyecto de la Norma Internacional (DIS) ISO/IEC 17025 fue aprobado en Marzo de 2017 con el 91% de los miembros P (miembros participantes con derecho a voto) de ISO y el 85% de los miembros P



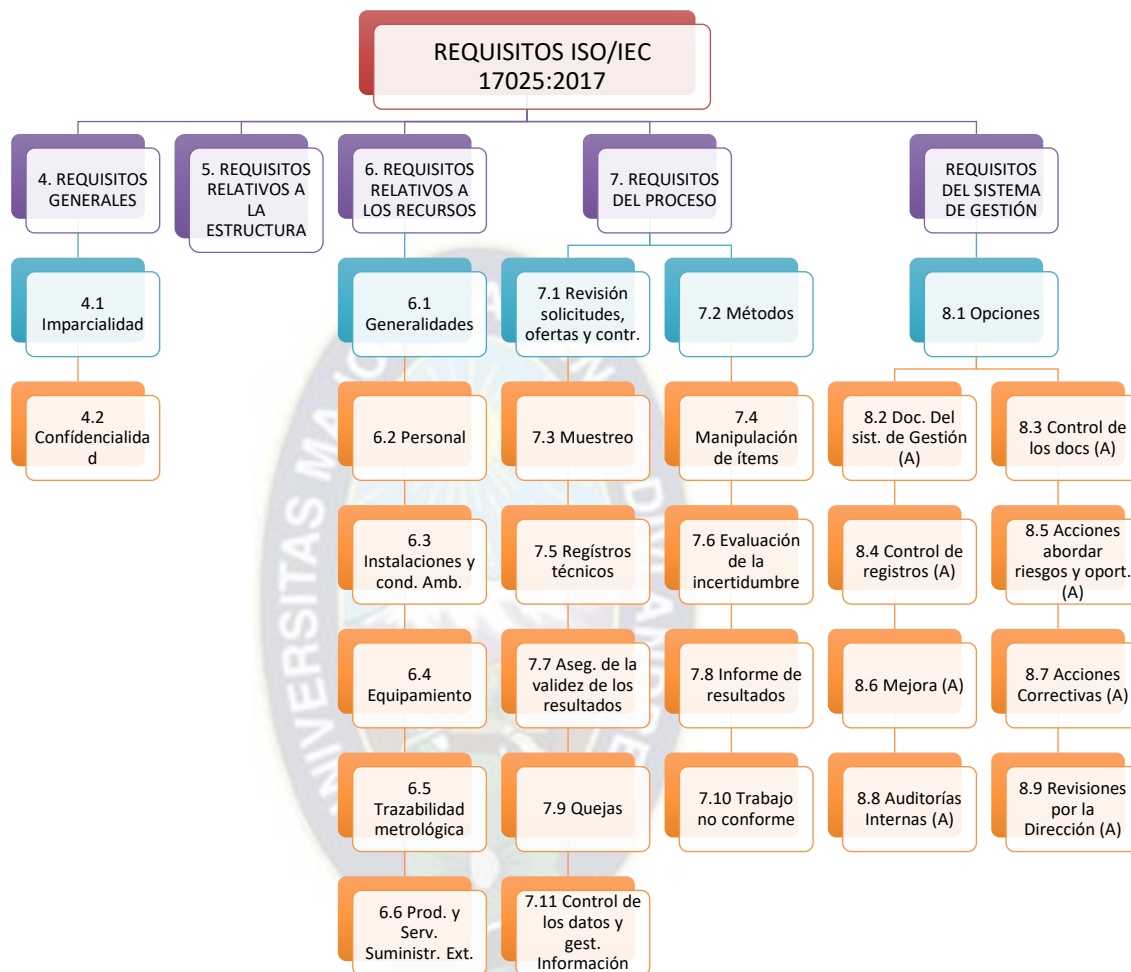
(miembros participantes con derecho a voto) de IEC de los que votaron a favor de dicho documento. (Valdizan, 2017)

Un grupo de expertos del proyecto se reunió en mayo del mismo año en Vancouver para revisar la ISO/IEC 17025 versión 2005 y ver algunos cambios, modificaciones y preparar sus comentarios al DIS (Drafts International Estándar) para ser presentados al WG (Working Group) 44 que se reunió en julio del mismo año en Ginebra, Suiza.

Es decir que lo que se revisó es lo que se tiene actualmente, cuando la norma está en una etapa DIS, todavía puede tener cambios de fondo, cambios técnicos, incluso se puede aumentar o retirar requisitos, quizá no vayan a ser tan significativos como cuando es a nivel FDIS o como cuando sale la norma a nivel internacional.

El WG 44 procedió una vez analizada la norma a su publicación como norma internacional **ISO/IEC 17025:2017** el 30 de noviembre de 2017. Esta nueva norma ISO/IEC 17025:2017 es una redistribución de los requisitos ya definidos en la versión 2005, así como modificaciones de algunos puntos e implementaciones de nuevos puntos, también existen requisitos nuevos que se están incorporando y algunos se han modificado, a algunos requisitos se le han agregado algunas pautas adicionales para su mejora. Los principales cambios en comparación con la edición anterior son el pensamiento basado en el riesgo, reduciendo los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño; así también existe una mayor flexibilidad respecto a los requisitos de procesos, procedimiento, información documentada y responsabilidades organizacionales. Es de esta forma que los requisitos de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 es:

Figura 2: Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017



Fuente: (UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, 2017)

5.3.2 IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025

La implementación de la norma ISO/IEC 17025 es el proceso por el cual se realiza una planeación, control y mejoramiento de aquellos elementos de una organización para asegurar que los resultados que se quiere lograr sean los deseados por la organización, por los clientes, así mismo que se quieren demostrar de las mediciones, ensayos, calibraciones que se realizaran en el Laboratorio operen de forma competente y demuestre la capacidad en la generación de resultados válidos. (CONSULTORES ACMS, 2020)



Para la implementación de la norma en un laboratorio debe tener legalmente un responsable, tener la disposición de que la gestión y todo el personal estén libres de presiones internas, este debe contar con políticas y procedimientos que aseguren la calidad de los resultados de mediciones y calibraciones y/o ensayos que se pretenden realizar, es de esta forma que el Laboratorio debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la norma 17025:2017.

Las razones por las que una organización inicia la implementación de un sistema de gestión ISO 17025 son diversas entre ellas se tiene:

- Garantizar la fiabilidad de los resultados
- Cumplir con las exigencias de una normativa legal, gubernamental, nacional o internacional
- Por cumplir las exigencias de los clientes
- Mejora continua de la organización
- Optimización de procesos en el laboratorio

Antes de la implementación se debe analizar algunos puntos en la organización del sistema ISO 17025, dentro de estos aspectos tenemos:

- Compromiso de la Dirección: se necesita un fuerte compromiso y liderazgo por parte de la organización sobre el proyecto.
- Recursos Internos o Externos: La organización debe analizar si dispone del personal, recursos, equipamiento y otros para poder contener la implementación de la norma.
- Acreditación: Aunque una organización pueda implementar un sistema ISO 17025 y no acreditarse, para validar y certificar su competencia es necesario su acreditación para demostrar su capacidad y su competencia a sus clientes.

El tiempo necesario para la implementación del sistema ISO 17025 en una organización depende fundamentalmente de algunos factores importantes, entre los cuales tenemos:

- Las actividades del laboratorio.
- Alcance del sistema dentro de la organización.
- Estructura de la organización a la que afecta el alcance del sistema.



- Recursos destinados para el proyecto de acreditación.
- Experiencia de implementación de otros sistemas en la organización.

Los beneficios de la implementación de un sistema de gestión ISO 17025 son muchos para la organización entre estos beneficios y/o ventajas tenemos los siguientes aspectos:

- La reducción de Riesgos, es determinante para el laboratorio trabajar correctamente sin aspectos que puedan perjudicar las actividades y tener un impacto negativo a la organización.
- Un compromiso de parte de todo el personal del laboratorio hará que se alcancen los objetivos de mejora continua en la organización
- Evaluaciones periódicas proporcionaran un punto de referencia para mantener y alcanzar la competencia.
- Capacitación constante para el personal por medio de planes de formación para desarrollar competencias en el personal del laboratorio.
- Incremento de la satisfacción y confiabilidad de los clientes y usuarios
- Reconocimiento nacional e internacional por medio de los organismos de acreditación de los diferentes países
- Acceso a nuevos mercados, clientes, contratos, convenios, etc.
- Incremento de la productividad del laboratorio.

5.3.3 PROCESO DE ACREDITACIÓN BAJO LA ISO/IEC 17025

El proceso de acreditación es un procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio de ensayo y/o calibración tiene la capacidad y competencia requerida para ejecutar funciones específicas para las cuales le ha sido otorgada la acreditación.

La acreditación de los laboratorios de ensayo o calibración está abierto para cualquier laboratorio tanto público como privado independientemente de su tamaño o de la realización de sus actividades. La evaluación de la competencia técnica de un laboratorio durante la acreditación ISO 17025 se inicia mediante del estudio de la documentación



de todas las actividades que realiza el laboratorio, así como la evaluación de cómo trabaja la organización, entre los aspectos se tiene los siguientes factores:

- Calificaciones, entrenamiento y experiencia laboral.
- Equipo Apropiado – calibrado y mantenido correctamente.
- Procedimientos adecuados de ensayos validos apropiados
- Trazabilidad de la medición a normas nacionales
- Procedimientos apropiados para reportar y registrar resultados
- Facilidades apropiadas para efectuar pruebas

La acreditación de los laboratorios de ensayo o calibración es un paso que nos determina que un laboratorio tiene las facultades técnicas y de Calidad para llevar tipos específicos de pruebas, mediciones y calibraciones de forma competente, permitiendo a los clientes, usuarios y/o consumidores que necesiten calibrar u verificar un producto, material o instrumento tener un servicio de calidad y confiable.

Así mismo es de gran beneficio al laboratorio que busca esta garantía en competitividad, el poder saber que sus esfuerzos están alineados correctamente bajo las normas apropiadas de gestión y normas técnicas de reconocimiento internacional.

5.3.3.1 BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN

Los beneficios de la acreditación de un Laboratorio bajo los lineamientos de la Norma 17025 son el resultados de una implementación efectiva de la misma en la organización y que se convertirán en una gran herramienta y gran referente para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios verificados y acreditados, es de esta forma que dentro de los beneficios para los clientes y/o usuarios se tiene:

- Conquista de nuevos clientes, que buscan organismos acreditados que comprueben su credibilidad y la exactitud de las mediciones para los resultados finales.
- Confianza y seguridad de parte de clientes en los resultados de las calibraciones y/o ensayos y los certificados emitidos.
- Auto evaluación y mejora técnica.



- Compromiso de parte de todo el personal para el cumplimiento de los requisitos de la Norma para alcanzar la Exactitud en las mediciones
- Mejora continua de los procesos realizados en el laboratorio
- Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de evaluación para la eficacia de los mismos
- Incremento de la productividad del laboratorio de acuerdo con:
- Clara identificación y revisión de los requisitos de clientes y de futuros clientes
- Normas y documentación actualizada y accesible
- Disminución de Errores
- Disminución de las posibles Quejas y Reclamos de los clientes y/o usuarios
- Valor agregado a los certificados e informes de ensayos, calibraciones u mediciones.
- Conquista de nuevos mercados, posibilitando aumento en los servicios que se brindaran en el laboratorio.

5.3.4 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO/IEC 17025: 2017

La Norma ISO 17025:2017 es netamente Metrológica es decir que su principal objetivo NO es la satisfacción del cliente, sino es lograr la MÁXIMA EXACTITUD de las mediciones. Para ello se vale de cada uno de sus requisitos generales, estructurales, de recursos, de procesos, y requisitos de gestión que permiten al laboratorio demostrar que operan de forma competente y que tiene la capacidad de generar resultados válidos, es de esta forma que se tiene la siguiente estructura:

Cuadro 1: NB ISO/IEC 17025:2017

NB ISO/IEC 17025:2017	
1. INTRODUCCIÓN	
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	
3. REFERENCIAS NORMATIVAS	
4. TERMINOS Y DEFINICIONES	
5. REQUISITOS GENERALES	
6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	
7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	
8. REQUISITOS DEL PROCESO	
9. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	
ANEXO A – TRAZABILIDAD METROLÓGICA	
ANEXO B – OPCIONES DE SISTEMAS DE GESTIÓN	

Fuente: (IBNORCA, Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017, 2017)

5.3.4.1 REQUISITOS GENERALES

Este requisito de la norma nos da un detalle de los siguientes puntos:

Tabla 1: Requisitos Generales de la Norma ISO/IEC 17025:2017

4	REQUISITOS GENERALES
4.1	Imparcialidad
4.2	Confidencialidad

Fuente: (IBNORCA, Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017, 2017)

- **IMPARCIALIDAD:** todas las actividades que se realizan dentro del Laboratorio se deben realizar de manera imparcial y estructurada (sin presiones comerciales, financieras, etc.), de acuerdo a acuerdos y compromiso de imparcialidad por parte de todos los involucrados con los procesos del Laboratorio. Este concepto que debe aparecer en la política del laboratorio, también debe ser analizado y evaluado para identificar los posibles Riesgos de imparcialidad derivados de la propia actividad, riesgos de imparcialidad de las relaciones del personal con



partes interesadas, Riesgos de imparcialidad del personal del laboratorio entre sí y otros.

- **CONFIDENCIALIDAD:** Es la evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos a través de compromisos y/o acuerdos de confidencialidad entre los interesados y el Laboratorio.

5.3.4.2 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

Este requisito de la norma nos da un detalle general de:

5	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA
----------	---

Dentro de los puntos que nos menciona este requisito se detalla los siguientes:

- El Laboratorio debe ser una entidad o parte definida de una entidad con responsabilidades legales
- Se debe Identificar al personal de dirección que tiene la responsabilidad general
- Se incluyen actividades que se realizan en:
 - Instalaciones permanentes
 - Instalaciones temporales o móviles
 - Instalaciones del cliente
- Definir la estructura organizacional y la estructura de gestión del laboratorio
- Definir responsabilidades, autoridad de todo el personal que dirige y/o realiza los trabajos y/o actividades que afectan a los resultados.
- Procedimientos documentados (en la extensión necesaria), para asegurar las actividades del Laboratorio
- Contar con el personal adecuado e independiente con autoridad para: implantación y mantenimiento del sistema, identificar desviaciones, iniciar acciones, proporcionar recursos para garantizar la validez de las actividades del laboratorio
- Procesos de comunicación apropiados y planificación para la integridad del sistema de gestión.



5.3.4.3 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

Este requisito de la norma nos da un detalle de los siguientes puntos:

Tabla 2: Requisitos Relativos a los Recursos de la Norma ISO/IEC 17025:2017

6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS
6.1	Generalidades
6.2	Personal
6.3	Instalaciones y condiciones Ambientales
6.4	Equipamiento
6.5	Trazabilidad Metrológica
6.6	Productos y Servicios suministrados externamente

Fuente: (IBNORCA, Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017, 2017)

6.1 GENERALIDADES

6.2 PERSONAL Nos indica el PERFIL DE COMPETENCIA, cualificación para la competencia para realizar las actividades, supervisar que se mantenga la competencia del laboratorio (Ensayos de Aptitud, control de calidad, etc), así también se tiene la Autorización para cumplir requisitos de competencia (evidencias)

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES (registro de datos / control de acceso / separación de áreas / condiciones ambientales del laboratorio)

6.4 EQUIPAMIENTO EQUIPOS EQUIPAMIENTO (equipos, software, patrones, MR, reactivos, consumibles, etc)

6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA CALIBRACIÓN ya sea con empresa externa u proveedores, o:

- Instituto Boliviano de metrología
- Laboratorio Acreditado



- Laboratorios evaluados por el Instituto de Investigaciones Industriales haciendo válida su competencia (procedimiento de calibración, de incertidumbre, de cualificación, resultados ensayos de comparación, informe de auditoría)

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE
PROVEEDORES / Subcontratación de ensayos, proveedores, etc.

5.3.4.4 REQUISITOS DEL PROCESO

Este requisito de la norma nos da un detalle de los siguientes puntos:

Tabla 3: Requisitos del Proceso de la Norma ISO/IEC 17025:2017

7	REQUISITOS DEL PROCESO
7.1	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos
7.2	Selección, Verificación y Validación de Métodos
7.3	Muestreo
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
7.5	Registros Técnicos
7.6	Evaluación de la Incertidumbre de medición
7.7	Aseguramiento de la Validez de los Resultados
7.8	Informe de Resultados
7.9	Quejas
7.10	Trabajo no conforme
7.11	Control de los datos y gestión de la información

Fuente: (IBNORCA, Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017, 2017)

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS en este punto la norma nos pide contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos para el laboratorio, procedimiento donde se establezcan los documentos necesarios y adecuados para el laboratorio, en este punto el laboratorio analiza la solicitud del cliente, analiza los contratos, declaraciones de conformidad, ofertas, desviaciones, modificaciones, documentos, registros que ayuden al acuerdo del cliente con el laboratorio.



7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS Este punto en la norma nos muestra y exige las características de desempeño de un método, es decir un procedimiento apropiado de medición para las actividades de un laboratorio, parámetros de validación/verificación para el uso del método. Así mismo la norma exige documentación, registros tales como:

- procedimiento de validación usado
- requisitos del método
- características del desempeño del método
- resultados
- Declaración de la validez del método utilizado

7.3 MUESTREO El laboratorio debe tener un plan de muestreo cuando realiza las actividades correspondientes de medición, ensayos y otros, este muestreo debe ser específico, descrito y documentado

7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN Es decir el laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte la gestión de las muestras, recepción protección almacenamiento, conservación de los ítems de ensayo.

7.5 REGISTROS TÉCNICOS registros que permitan verificar cada actividad del laboratorio, conteniendo resultados, información relevante para los resultados de una medición, estos registros deben estar almacenados, contando un formato de identificación con la tarea específica.

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN El laboratorio debe evaluar e Identificar contribuciones a la incertidumbre de ensayos o calibraciones, es decir por medio del uso de métodos apropiados de análisis, así como también el uso de equipos calibrados.

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS Este punto es un nuevo concepto donde influyen la validez de los resultados – calidad de los resultados

7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez y resultados de todas las actividades a incluir dentro de las actividades del laboratorio



7.7.2 Se debe realizar un seguimiento del desempeño del laboratorio mediante comparación con otros laboratorios, de forma que se analice, se use para controlar cuando sea aplicable para mejorar las actividades del laboratorio

7.8 INFORME DE RESULTADOS Los resultados deben suministrar de manera exacta, clara y objetiva la información, estos deben estar revisados y autorizados antes de su emisión en papel o medios electrónicos / informes simplificados

En este punto la norma pide una serie de requisitos para los informes de ensayo, calibración, para los certificados de calibración, muestreo, declaraciones de conformidad, informaciones de opinión, requisitos comunes, Identificación de la información suministrada por el cliente, opiniones e interpretaciones entre otros.

7.9 QUEJAS El laboratorio necesita contar con un proceso para administrar, recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.

7.10 TRABAJO NO CONFORME Frente a un trabajo no conforme se adoptan medidas basadas en los niveles de riesgo, es decir el tipo de impacto en el resultado.

7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN El acceso a los datos y a la información es de vital importancia para llevar a cabo las actividades del laboratorio, se necesita un sistema de gestión de la información.

5.3.4.5 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

Este requisito de la norma nos da un detalle de los siguientes puntos:



Tabla 4: Requisitos del Sistema de Gestión de la Norma ISO/IEC
17025:2017

8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN
8.1	Opciones (Opción A, Opción B)
8.2	Documentación del Sistema de Gestión (Opción A)
8.3	Control de Documentos del Sistema de Gestión (Opción A)
8.4	Control de Registros (Opción A)
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
8.6	Mejora (Opción A)
8.7	Acciones Correctivas (Opción A)
8.8	Auditorías Internas (Opción A)
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)

Fuente: (IBNORCA, Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017, 2017)

8.1 OPCIONES

El laboratorio debe establecer, documentar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar con los requisitos de la Norma 17025, es así de acuerdo con los objetivos del laboratorio se debe implementar un sistema de gestión de acuerdo a las opciones A o B. A continuación se detalla los requisitos para cada opción:

Opción A: Contiene los puntos mínimos que debe tener un sistema de gestión dentro de ellos tenemos

- Documentación del Sistema de Gestión
- Control de documentos del Sistema de Gestión
- Control de los registros
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- Mejora
- Acciones correctivas
- Auditorías internas
- Revisiones por parte de la dirección



Opción B: Esta opción es para aquellos laboratorios que ya tienen establecido un sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma 9001.

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN Se debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de un sistema de gestión, tomando en cuenta que toda la documentación, procesos, sistemas, registros, deben estar referenciados o vinculados al sistema, cabe recalcar que NO especifica que debe haber un MANUAL (esta norma es más flexible).

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN, toda documentación debe ser verificada, actualizada, almacenada y conservada para el cumplimiento de la norma.

8.4 CONTROL DE REGISTROS, el laboratorio debe establecer y conservar los registros para poder demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma y del sistema de gestión

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Este punto es nuevo en la norma actual versión 2017, dentro del cual este punto hace referencia para considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio con el fin de asegurar que se consigan los resultados previstos, prevenir o reducir impactos no deseados o incumplimientos potenciales, Integrar estas acciones en el Sistema de gestión evaluando su eficacia y lograr una mejora continua

La norma no especifica que se use un método específico para desarrollar la gestión de riesgos, para dar cumplimiento a este requisito se requiere:

- Abordar riesgos: identificar y evitar amenazas, buscar nuevas oportunidades, eliminando posibles riesgos disminuyendo las consecuencias mediante decisiones informadas
- Abordar oportunidades: identificar oportunidades de mejora en todas las actividades del laboratorio



8.6 MEJORA Se identifican y seleccionan oportunidades de mejora para implementar las acciones necesarias, estas se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos del laboratorio.

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS Cuando en el laboratorio se presenta una no conformidad se debe aplicar acciones adecuadas para controlar y corregir los riesgos que afecten con las actividades del laboratorio, siempre evidenciando las acciones correctivas por medio de registros y documentación necesaria.

8.8 AUDITORIAS INTERNAS, en el laboratorio se deben llevar a cabo auditorías internas en intervalos planificados por las autoridades del laboratorio.

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN La dirección debe hacer revisiones planificadas para asegurar la adecuación y eficacia de las actividades del laboratorio, así como el cumplimiento de objetivos, resultados de la identificación de los riesgos, entre otros.

5.3.5 PRINCIPALES CAMBIOS DE LA NORMA ISO IEC 17025: 2017

Como principales cambios de la nueva versión de la norma se han introducido los siguientes aspectos:

- **Nueva Estructura.** La norma se adecúa a los elementos comunes para las normas de requisitos aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad, es decir se adecua a la estructura de Alto Nivel de la ISO 14001 y la ISO 9001, entre otras normas.
- **Mayor detalle en los Requisitos sobre imparcialidad y Confidencialidad.** Se basa en la identificación de los posibles riesgos a la imparcialidad, los cuales se deben minimizar o eliminar.
- **Mayor detalle en los Requisitos sobre Personal.** Además de los procedimientos para la formación, ahora se requiere para determinar los requisitos de competencia, selección, supervisión, autorización y seguimiento de la competencia del personal.
- **Pensamiento basado en el Riesgo.** Uno de los propósitos principales de un Sistema de Gestión es la de actuar como herramienta de prevención. En



consecuencia, esta Norma Internacional no tiene un apartado separado sobre “Acción preventiva”. La definición de acción preventiva se basa por medio del pensamiento basado en el riesgo.

- **Mayor detalle en los Requisitos sobre Quejas.** Ahora se detalla que etapas comprende el proceso de resolución de quejas, la queja es la insatisfacción de la inspección de los resultados es decir no va en contra de la decisión de la entidad
- **Mayor detalle de los Requisitos sobre el sistema de Gestión.** Es decir que la nueva norma se alinea a lo indicado en la ISO 9001:2015.
- **Enfoque a procesos.** La actual versión se adecua de forma general a las normas ISO actualizadas recientemente como es el caso de la ISO 9001:2015, bajo los principios del enfoque en procesos.
- **Tecnologías de la información.** La actual versión se ve reforzado con el uso de tecnología digital, sistemas informáticos, registros electrónicos, informes, etc.
- **Mayor flexibilidad.** Existe una mayor flexibilidad para los laboratorios, es decir no están restrictivo, por ejemplo existe flexibilidad en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada entre otros.

5.4 NORMA BOLIVIANA NB ISO/IEC 17025:2017

A continuación se da una breve reseña de cómo llega la norma ISO/IEC 17025 una vez aprobada por el comité CASCO a nivel internacional a nuestro país:

La norma internacional ISO IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los laboratorios de ensayos y calibración” se presenta como una primera edición de la fusión de la guía ISO/IEC 25 y de la norma EN 45001. La edición de 1999 utiliza como una referencia las normas ISO 9001:1994 y la norma ISO 9002:2004. Estas normas de sistema de gestión de calidad se remplazaron por la norma ISO 9001:2000 por lo que necesariamente se tuvo que ajustar la norma ISO/IEC 17025. El 2005 la ISO publica una nueva versión 17025:2005 quedando nula la versión de 1999, en Bolivia la adopción de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025 ha sido encomendada al Comité Técnico de Normalización de “Laboratorios”, integrado en el ámbito de IBNORCA y el OBA, el año de aprobación por el consejo Rector de Normalización fue el 2005 y la fecha de ratificación por la Directiva de IBNORCA fue el 15 de Julio de 2005 en su primera revisión



(IBNORCA, NB ISO/IE 17025:2005 "Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración", 2005).

Posteriormente a la versión 2005 que prácticamente estaba bien estructurada, la ISO mediante su comité CASCO decide revisar la norma ISO/IEC 17025:2005 para buscar mejoras, es de esta forma que después de casi 12 años el 30 de noviembre de 2017 se aprueba la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 la cual anulará y reemplaza a la norma ISO/IEC 17025:2005 en Bolivia la norma equivalente es NB/ISO/IEC 17025:2005, es así que en Bolivia entra en vigencia la NB ISO/IEC 17025:2017 en su primera versión aproximadamente a partir del 30 de noviembre de 2017.

Ante el cambio de la norma, los organismos de acreditación, a través de sus organizaciones internacionales establecen un periodo transitorio para permitir a los organismos acreditados y a las nuevas solicitudes adecuar sus sistemas con la nueva versión de la norma.

La norma Bolivia NB ISO/IEC 17025:2017 equivalente a la ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos necesarios para la demostración que los laboratorios de ensayo y/o calibración son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos, es decir que sus mediciones tienen una alta exactitud metrológica y que operan bajo un sistema de gestión. La norma actual contiene requisitos generales, estructurales, de recursos, de procesos y requisitos de gestión que nos facilitan la detección de dificultades y/o problemas y su resolución de manera oportuna, anticipada asegurando la calidad de los resultados, informes que se emitirán, así mismo garantizando que los resultados sean válidos para su posterior demostración de competencia técnica.

5.4.1 TRANSICION DE LA NB ISO/IEC 17025:2005 A LA NB ISO/IEC 17025:2017

La Dirección Técnica de Acreditación de IBMETRO tomando en cuenta que el 30 de noviembre del 2017 se aprobó la norma ISO/IEC 17025:2017 que anula y reemplaza a la norma ISO/IEC 17025:2005, en Bolivia esta norma equivalente a la norma boliviana



NB/ISO/IEC 17025:2005. Con el fin de realizar las evaluaciones correspondientes a la conformidad de los laboratorios se sostuvo los siguientes reglamentos:

- El plazo de cambio o transición de las organizaciones acreditadas con la versión 2005 a la versión 2017 es de 3 años, la norma fue publicada el 30 de noviembre del 2017 y el vencimiento de la transición establecido por el ILAC es hasta el 30 de noviembre del 2020.
- Se ha establecido que para la recepción de solicitudes de acreditaciones iniciales con la norma anterior ISO/IEC 17025:2005 se recibirá hasta el 30 de septiembre de 2018 como plazo final y deben concluir su proceso de acreditación hasta el 31 de marzo de 2019, caso contrario deberán ser evaluadas nuevamente con la nuevamente versión de la norma ISO/IEC 17025:2017. (DTA IBMETRO, 2018)
- Cualquier solicitud de acreditación inicial que se reciba a partir del 01 de octubre de 2018 se realizará con base a la norma ISO/IEC 17025:2017. (DTA IBMETRO, 2018)
- El 30 de noviembre es fecha límite para completar la transición de la 17025:2005 a la 17025:2018 (equivalente a la norma 17025:2017)
- Desde el 1 de diciembre de 2020 las acreditaciones ISO/IEC 17025:2005 dejan de tener validez.

5.4.2 NORMA BOLIVIANA NB ISO/IEC 17025:2018

En Bolivia posteriormente que se adoptó la nueva versión de la norma 17025 y tras el periodo de transición establecido por el ILAC (30 de noviembre de 2017 al 30 de noviembre de 2020), se tuvo algunas revisiones por parte del comité Técnico de Normalización N° 1.12 “Laboratorios” integrado en el ámbito de la Dirección de Normalización, y se establecido una Tercera edición de la norma para su ejecución y para los organismos nuevos que deseen la acreditación y certificación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, es de esta forma que el Comité Técnico aprueba la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y Calibración” correspondiente a la norma ISO/IEC 17025:2017 el 8 de marzo de 2018, aprobado también por el Consejo Rector de Normalización el 29 de Marzo de 2018 y ratificado por la directiva de IBNORCA la misma fecha, es de esta



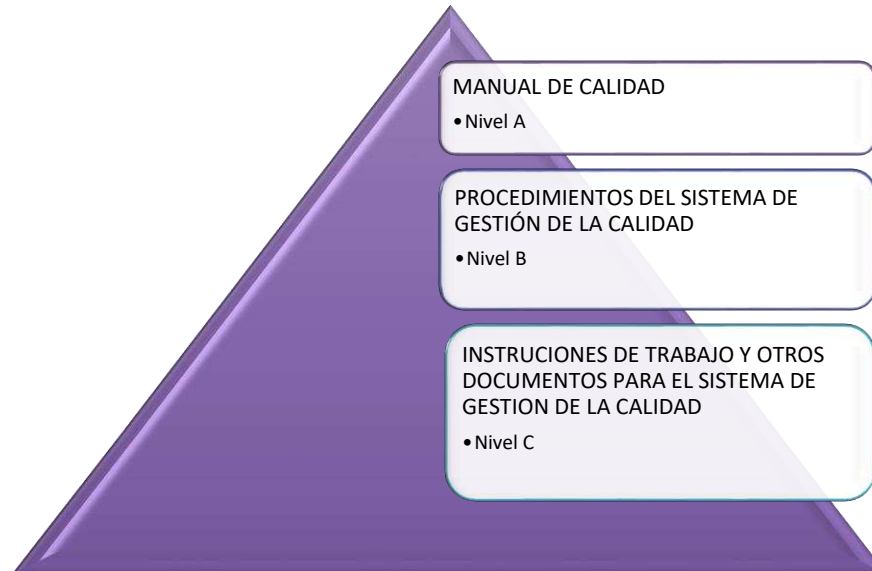
forma que entra en vigencia a partir del 29 de marzo de 2018 la norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2018 idéntica a la ISO/IEC 17025:2017. (IBNORCA, Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2018, 2018)

5.4.3 DIRECTRICES PARA LA DOCUMENTACION NB/ISO/TR 10013:2002

Las normas internacionales de la familia ISO 9000 exigen que el sistema de gestión de una organización este documentado es por esta razón basándonos como guía en la norma boliviana NB/ISO/TR 10013:2002, que nos proporciona directrices para seleccionar la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Es de esta forma que mediante estas directrices, basándonos también en los sistemas de gestión 9000:2015 y pos sobre todo en el punto 8 de la norma NB ISO/IEC 17025:2017 Requisitos de Sistema de Gestión se podrá desarrollar y mantener la documentación para demostrar la eficacia de la planificación, la operación, el control y la mejora continua del sistema de Gestión y sus procesos.

Dentro del Sistema de Gestión de Calidad la estructura Documental esta descrita mediante categorías para facilitar el uso y comprensión de la documentación. El desarrollo para la estructura de la documentación es flexible para cada organización.

Figura 3: Jerarquía Típica de la Documentación del Sistema de Gestión



Fuente: (IBNORCA, NB ISO/TR 10013, 2002)

Contenido de la Jerarquía Típica de la documentación del Sistema de Gestión

- Nivel A: Describe dentro de su documentación el sistema de gestión
- Nivel B: Describe los procesos y actividades relacionadas para implementar el sistema de gestión de la Calidad
- Nivel C: Consiste en documentos de trabajo detallados.

NOTA 1. El número de niveles de la Jerarquía documentaria puede ajustarse a las necesidades de la organización.

5.4.4 ORGANISMO DE ACREDITACION DTA - IBMETRO

IBMETRO es un organismo de Acreditación que actúa bajo el Decreto Supremo 29519 que detalla en su Capítulo IV, Artículo 15 (Atribuciones del Instituto Boliviano de Metrología), inciso e) La Acreditación de los organismos de certificación que operan en el territorio nacional, sean estos nacionales o extranjeros como condición necesaria para que sus certificaciones sean reconocidas a nivel del Estado Boliviano. (DTA IBMETRO, 2018)



Esto quiere decir que en cumplimiento a lo dispuesto por el D.S. 29519, en el Estado Plurinacional de Bolivia solo se reconoce las certificaciones de organismos nacionales o extranjeros que esten acreditados por IBMETRO.

Para alcanzar la acreditacion como Laboratorio de Control de Calidad bajo la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017, el laboratorio debe ser evaluado por la Dirección Técnica de Acreditación DTA del Instituto Boliviano de Metrología IBMETRO, este tiene a su cargo administrar los servicios de acreditación a las organizaciones y es el único organismo competente con potestad para dar acreditación a nivel nacional para laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios clínicos. Mediante este organismo se puede alcanzar la acreditación de acuerdo al tipo de ensayo, ensayos específicos u objetos.

5.4.4.1 REQUISITOS PARA LA ACREDITACION

El laboratorio de Control de Calidad de la carrera de Ingeniería, debe cumplir con los requisitos establecidos por el DTA – IBMETRO, teniendo como requisitos Generales los siguientes puntos:

- Ser una organización legalmente constituida.
- Contar con personal calificado para sus actividades.
- La organización debe contar con la infraestructura acorde con las actividades que realizan.
- Tener implementado un sistema de gestión acorde a sus actividades Conforme a las actividades que el Laboratorio desempeña
- Debe cumplir con todos los requisitos de la Norma Boliviana ISO/IEC 17025:2017. (DTA IBMETRO, 2018)

Para el proceso de acreditación se presenta todos los requisitos de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios de Calibración y ensayo, así mismo los criterios técnicos para la acreditación establecidos por DTA para su posterior acreditación, el cual es un trabajo de toda la entidad u organización que busca esta competencia técnica en los resultados que desea demostrar.



5.5 ANALISIS DE LA DEMANDA ACTUAL EN BOLIVIA

La metrología en Bolivia se enmarca mediante Decreto Ley No. 15380 de 28 de marzo de 1978, donde se promulgó la Ley Nacional de Metrología, que define la política nacional en materia de metrología que deberá ejecutar el supremo gobierno nacional. La indicada norma crea el Servicio Metrológico Nacional — SERMETRO, otorgándole facultades exclusivas para la aplicación de la Ley Metrológica, el artículo 31 del Decreto Supremo No. 24498 de 17 de febrero de 1997 crea el Instituto Boliviano de Metrología — IBMETRO, para administrar al SERMETRO, con el objeto de normar las actividades metrológicas en los ámbitos Legal, Científico e Industrial, para establecer sistemas de medición confiables con trazabilidad internacional que garanticen las transacciones comerciales equitativas y permitan el uso generalizado de los patrones nacionales en la industria y el comercio, para establecer un sistema metrológico básico para el Sistema NMAC en el país.

Mediante Decreto Supremo N° 24498 de 17 de febrero de 1997, se crea el Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación (Sistema NMAC) con los objetivos de: a) Promover en los mercados, la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de productos o servicios, fortalecer la capacidad exportadora y promover la inversión; b) Coadyuvar con las entidades competentes, para garantizar la seguridad y la salud de la vida humana, animal y vegetal, la protección del medio ambiente y la protección de los intereses del consumidor; c) Organizar y establecer las directrices operativas para las actividades de normalización, metrología, acreditación, ensayos, certificación y todos los aspectos relacionados a la calidad de productos, procesos y servicios.

La “Metrología” definida como “ciencia que se ocupa de la medida”, está presente en todos los aspectos de la sociedad. Se trata de una ciencia básica, que juega un papel primordial en campos tales como la investigación y el desarrollo, la fabricación industrial, la medicina, las telecomunicaciones, el comercio, etc. Desde los albores de la civilización, las medidas han definido la sociedad, el gobierno y el progreso de los pueblos. El progreso de la ciencia siempre ha estado íntimamente ligado a los avances en la capacidad de medición. La metrología se considera un vector de competitividad en

las sociedades tecnológicamente avanzadas, y debido a ello, desarrollar y mejorar la capacidad de medición de un país es esencial para potenciar y apoyar los procesos de innovación tecnológica y desarrollo industrial como elemento diferenciador de economías emergentes. Nuestra capacidad de medición define los límites de posibilidades de desarrollo industrial. La jerarquía de los campos de aplicación de la metrología son diversos a continuación mostramos los siguientes:

Tabla 5: Campos de aplicación de la metrología

Campos de aplicación	Magnitudes asociadas	Instrumentos más utilizados
Espacio - Tiempo	Longitud Volumen Frecuencia Tiempo	longitud (cinta métrica) Volumen (matraz, pipeta, vaso precipitado, probetas)
Mecánica	Flujo másico Flujo Volumétrico Flujo Presión	Balanzas Prensas Picnómetro
Termodinámica	Temperatura Coeficiente de aislamiento térmico Calor, Energía Compresibilidad Conductividad térmica	Termómetros otros
Electricidad y magnetismo	Corriente Resistencia eléctrica	Magnetómetro Osciloscopio Otros
Luz	Iluminación	Luxómetros
Acústica	Exposición sonora Intensidad acústica Nivel de potencia Presión acústica	Sonómetros
Físico Químicas	PH metro Termo higrómetros Acidez Humedad relativa	
Otros	Otros	Varios

Fuente: (Inacal, 2015)



En los últimos tiempos la necesidad de contar con medidas cada vez más exactas y precisas se está incrementando no sólo en los sectores industriales y de comercio internacional sino también en los campos de la salud y la protección medioambiental, además de la ciencia y la tecnología. Existen ciertos factores claves que están provocando una evolución de la metrología tradicional hacia nuevos horizontes para cubrir demandas que están apareciendo en la sociedad, y entre estos factores podemos señalar los siguientes:

- La sociedad actual requiere mediciones que aporten confianza y den los mismos resultados independientemente del lugar de realización. Clave para la intercambiabilidad de piezas y componentes.
- La globalización del comercio y de la industria, con la creciente circulación de productos y servicios entre países, genera un aumento del interés por la exactitud y reproducibilidad de los resultados de medida que apoye al desarrollo económico y social, un punto clave para la economía de libre mercado.
- Es necesario contar con un sistema global de medida para la armonización internacional de unidades físicas, normas de productos, procedimientos de calibración, evaluación de incertidumbres, etc. Clave para el desarrollo científico y la transparencia en el comercio.

Es de esta forma que la demanda de servicios de medición, calibración ha incrementado, actualmente la demanda puede clasificarse de acuerdo a la naturaleza de la demanda de servicios de ensayo y/o calibración, de esta forma se puede identificar una demanda potencial, accesible, insatisfecha, inaccesible y efectiva. La demanda de servicios de calibración puede provenir tanto del sector productivo, empresas industriales, de laboratorios de calibración, de centros, institutos y universidades que conducen investigaciones en el campo de la investigación o proporcionan algún servicio de medición, ensayo a la sociedad.

Tabla 6: Características de la Demanda Potencial

TIPO DEMANDA	CARACTERÍSTICA	OBSERVACIÓN
Demanda potencial	Máxima demanda posible dadas las características actuales del mercado	Empresas que cuentan con instrumentos o equipos de medición. Laboratorios de calibración que cuentan con patrones de trabajo o referencia.
Demanda Insatisfecha	Necesidad insatisfecha por las condiciones actuales del mercado.	Empresas que cuentan con instrumentos y/o equipos de medición pero no encuentran laboratorios especializados Falta de Laboratorios especializados o acreditados.
Demanda inaccesible	No existe la necesidad del servicio.	Alquilan equipos. Renuevan o compran equipos nuevos. No conocen la importancia de la calibración. Empresas que cuentan con instrumentos y/o equipos de medición pero desconocen la necesidad del servicio.
Demanda accesible	Demanda derivada de la necesidad actual de servicios	Empresas o laboratorios de calibración y/o ensayos que contratan o requieren o realizan servicios de calibración de instrumentos o equipos de medición.
Demanda efectiva	Demanda derivada de la necesidad actual de servicios que es cubierta por terceros.	Empresas contratan a terceros para ahorrar de tiempo y dinero En la mayoría de casos usan patrones de trabajo o de referencia, son formales. Requerimiento de Servicios de medición y calibración.

Fuente: (Inacal, 2015)

Dentro de la Demanda Potencial se va a realizar un análisis de la Demanda Efectiva, aquella demanda que deriva de la necesidad actual de servicios de medición y/o calibración. La demanda efectiva son todas aquellas empresas o laboratorios que requieren los servicios de medición y calibración, y contratan a terceros para poder ahorrar tiempo y dinero, existen empresas o laboratorios que usan patrones de trabajo o de referencia, usan equipos o instrumentos de medición y otras no solo requieren del servicio sino también acceden al mercado en busca de proveedores y establecen una relación comercial.



Dentro de la investigación y recopilación de información pública por fuentes secundarias como Ibmorca, Ibmetro, así como fuentes primarias donde se entrevistaron a jefes o encargados, especialistas, entre otros, del área de estudio, con este objetivo y para este estudio se pudo realizar y recopilar información por medio de preguntas, entrevistas a personal de Ibmetro, Metrica, Especialistas en el Campo de la Implementación de la norma ISO 17025. De acuerdo a la información recopilada se encontraron respuestas bajas en lo referente a variables cuantitativas (ventas, provisión de servicios, ingresos, otros) debido a que esta información es confidencial en la mayoría de casos, proporcionándonos una información con valores aproximados y referenciales.

De acuerdo a las entrevistas realizadas existe una demanda potencial en el mercado Nacional que dentro de las características anteriormente citadas y necesarias cuentan con instrumentos y/o equipos de medición, empresas que requieren servicios de calibración y empresas que contratan a terceros para un servicio de calibración.

La segmentación de la demanda se justifica por la naturaleza de los servicios que brindan cada negocio, empresa, laboratorio y de los requerimientos de calidad que deben cumplir para garantizar la protección al consumidor y la seguridad de sus trabajadores. De esta forma las magnitudes e instrumentos utilizados, los rangos de alcance y niveles de exactitud dependerán de cada segmento.

Por ejemplo las empresas que aplican el conjunto de normas ISO 9000 deben incluir dentro de su sistema de aseguramiento de calidad, los procesos y procedimientos necesarios para una adecuada selección, uso, calibración, control y mantenimiento de equipos de medida de acuerdo con los parámetros establecidos en la norma ISO 10012. Para cumplir con esta norma, es necesario implementar un sistema de medida y control que asegure que la calidad de los bienes y servicios no se desvíen de los errores establecidos por el cliente, normas legales o normas consensuadas por organizaciones comerciales. Para aplicar el sistema de medida y control, todos los instrumentos utilizados deben estar calibrados a intervalos de tiempo apropiados para asegurar la exactitud de las mediciones realizadas, así mismo con las empresas que aplican y trabajan con normas como ISO 9001, ISO 22000, ISO 14001, ISO 45001 e ISO 17025, aunque no todas se encuentran certificadas y acreditadas.



De acuerdo a los datos que se tiene en Ibnorca, se tiene la siguiente información a nivel nacional del porcentaje de empresas certificadas o empresas con calidad:

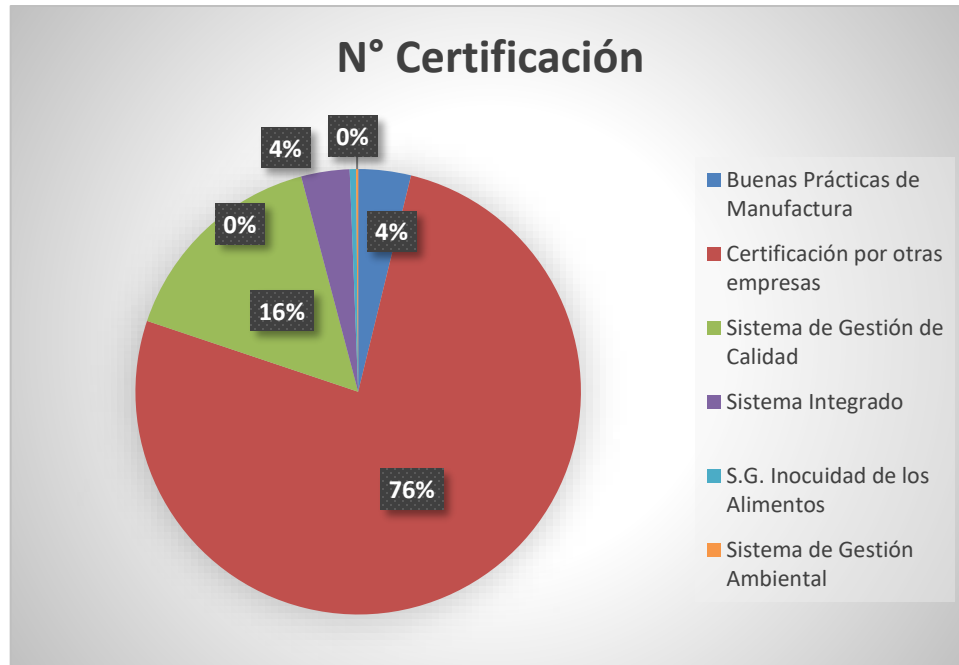
Tabla 7: Empresas Certificadas – Empresas con Calidad Ibnorca

EMPRESA CON CALIDAD	NORMA	N° CERTIFICACIÓN
Buenas Prácticas de Manufactura	NB/NM 324:2013	25
GC. Para pequeñas Empresas	NB 12009:2008	1
Gestión Empresa Saludable	NB 512001:2008	2
Sello Producto	Varias	65
Sistema de Gestión de Mantenimiento	NB 12017:2013	2
Sistema de Gestión de Calidad	NB 9001: 2015	103
Sistema de Gestión Vehicular	NB 512004:2009	3
Sistema Integrado	9001, 14001, 45001 18001	23
Triple Sello	NB 56013:2008 / NB 56011:2008 / 56015:2009	2
S.G. Inocuidad de los Alimentos	NB/ISO 22000:2018 & ISO 22000:2018	3
Seguridad de la Información	NB/ISO/IEC 27001:2013	1
Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	NB/NM 323:2015	1
Sistema de Gestión Antisoborno	NB/ISO 37001:2017	1
Sistema de Gestión Ambiental	NB/ISO 14001:2015	1
Sistemas de Gestión	Certificaciones empresas internacionales	500
Total		733

Fuente: (INFORME IBNORCA MAYO 2020, 2020)

De acuerdo a los datos de Iborca en Bolivia se cuenta con un total de 733 empresas certificadas en calidad, un total de 233 empresas están certificadas por Iborca y 500 se encuentran certificadas en sistemas de gestión por organismos externos.

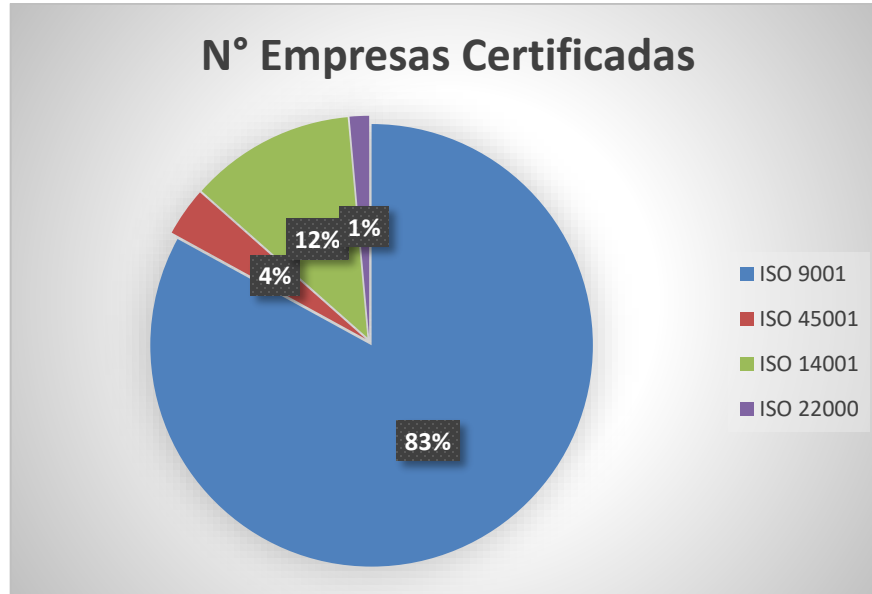
Grafico 1: Empresas Certificadas en Sistemas de Gestión y BPM



Fuente: (INFORME IBNORCA MAYO 2020, 2020)

De acuerdo al grafico 1 mencionado anteriormente se tiene 655 empresas certificadas en sistemas de gestión y BPM dando un porcentaje de 76% son certificadas por organismos externos en sistemas de gestión, 16% certificadas en 9001, 4% en Sistemas de gestión Integrado, 4% en BPM, y 0% certificadas en Inocuidad de Alimentos y gestión Ambiental. Es decir en Bolivia se tiene 117 Empresas Certificadas en 9001, 5 Empresas Certificadas en 45001, 16 Empresas Certificadas en 14001, 3 Empresas Certificadas en 22000.

Grafico 2: Empresas Certificadas en las normas ISO en Bolivia Ilnorca



Fuente: (Certificación Ilnorca, 2020)

De acuerdo a los datos anteriormente mostrados, podría explicarse por la baja presencia de empresas exportadoras ya que mientras más presencia tenga una determinada empresa en el comercio internacional, más debe adaptarse a la realidad comercial de su cliente objetivo. Las empresas multinacionales o clientes internacionales tienden a solicitar el cumplimiento de ciertos requisitos a sus proveedores entre los que se encuentran la aplicación y certificación de normas de calidad como la ISO 9001, 22000 o la acreditación de la norma ISO 17025.

Empresas manufactureras las cuales no solo abarca actividades de transformación de materias primas, producción y comercialización de alimentos y bebidas industria textil y agrícola (manufactura), sino que también incluye empresas dedicadas a los sectores de construcción y servicios, industria minera, empresas prestadoras de saneamientos, industria alimentaria, empresas de inocuidad alimentaria (Análisis de Peligros y Puntos Críticos - HACCP). En el sector salud se tiene requisitos imprescindibles en relación a la calidad y resultados obtenidos de las mediciones, ensayos y/o investigaciones realizadas dentro de este sector se tienen a empresas farmacéuticas (comercio y manufactura), laboratorios de ensayo y laboratorios clínicos. Otros sectores

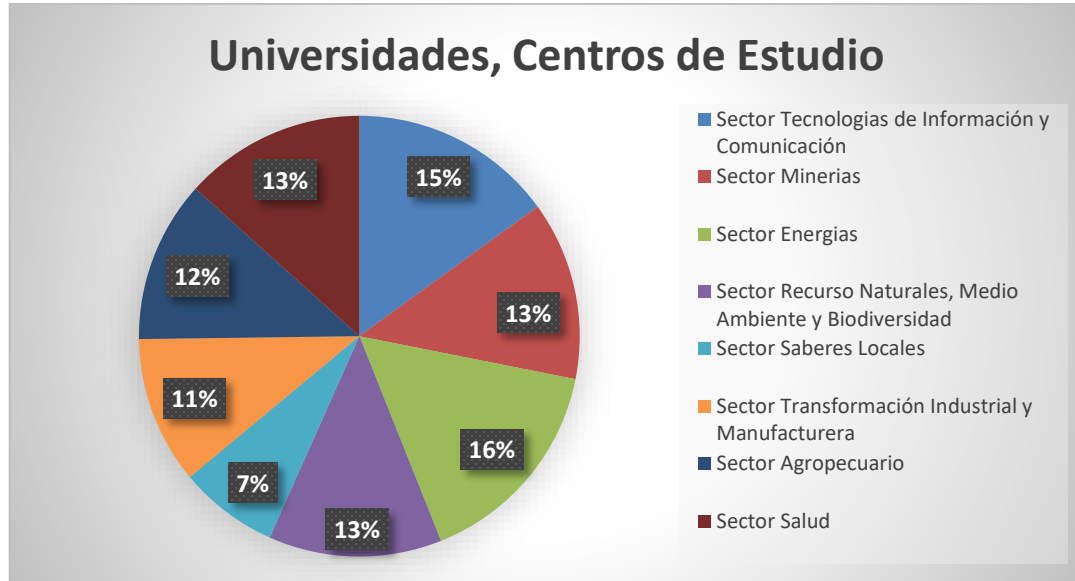


demandantes están el sector comercio (comercialización de combustible), agroindustria, servicios relacionados con actividades industriales.

De acuerdo con la información recogida, aproximadamente el 85% del total de empresas del sector productivo y empresas certificadas en sistemas de gestión realizó servicios de calibración de sus instrumentos o equipos de medición. Así mismo de acuerdo con el informe de rendición de cuentas pública inicial 2020 de Ibmetro (proveedor de servicio de calibraciones) se identificó que los servicios de metrología Industrial brindados para atender los requerimientos de los sectores productivos con enfoque a las MYPES de Enero 2020 hasta mayo de 2020 fue un total de 4374 servicios todos ellos de metrología industrial.

Dentro de la demanda potencial efectiva se encuentra también el conjunto de centros, institutos y universidades dedicadas a la investigación (búsqueda de conocimientos o de soluciones a problemas de carácter científico), estos forman parte de la demanda por servicios de medición, calibración ya que en todo laboratorio se hace uso de instrumentos y equipos de medición que deben ser calibrados (siendo este un requisito para la ISO 9001, 17025 y otros para obtener resultados exactos), actualmente la naturaleza de las actividades que realizan las universidades en su mayoría se dedican a la enseñanza. Sin embargo existen universidades institutos dedicados a la consultoría o investigación, dentro de las cuales están las universidades públicas (UMSA siendo la más representativa) y privadas (UCB siendo la más representativa)

Grafico 3: Institutos, Universidades que realizan Investigación en Bolivia

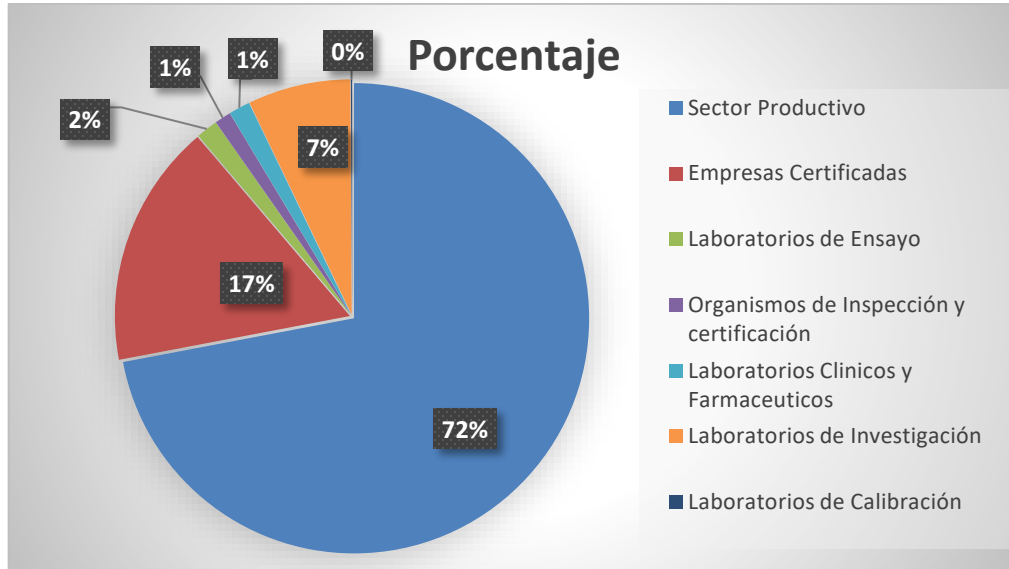


Fuente: (Fundempresa.org 2020, 2020)

5.5.1 DEMANDA POTENCIAL EN BOLIVIA

Entonces de acuerdo a la información recopilada se tiene que la demanda efectiva puede dividirse en 6 subgrupos importantes de requerimiento de estos servicios de medición, calibración que son el sector productivo, empresas certificadas en normas ISO (aquellos en los cuales uno de los requisitos sea la calibración de equipos y confiabilidad en los resultados obtenidos), laboratorios de ensayos, Laboratorios clínicos y farmacéuticos, organismos de inspección y certificación, laboratorios de investigación y laboratorios de calibración, obteniendo los siguientes resultados:

Grafico 4: Segmentación de demanda efectiva – Empresas demandantes



Fuente: Elaboración basada en Información recopilada

De acuerdo a la demanda actual en Bolivia que se muestra en la gráfica 4 se tiene que un 72% de las empresas son del sector productivo, 17% representan a las empresas certificadas en las normas ISO correspondientes, 7% representan a Laboratorios de Investigación, 2% laboratorios de ensayo, 1% organismos de inspección, 1% Laboratorios clínico farmacéutico y un 0% Laboratorios de Calibración.

Actualmente de acuerdo a la información suministrada las magnitudes más utilizadas y/o demandadas por las empresas son Temperatura, masa, presión y flujo, dimensional; lo cual concuerda con los instrumentos más demandados actualmente que son: Termómetros, Balanzas, manómetros, pie de rey y termo higrómetros.

5.6 ANALISIS DE LA OFERTA ACTUAL EN BOLIVIA

En promedio los proveedores potenciales de servicios de calibración y ensayos se encuentran ubicados en la ciudad de La Paz y Santa Cruz, actualmente en Bolivia de acuerdo a información pública de Ibmetro de los organismos acreditadas hasta el 9 de noviembre de 2020 solo para laboratorios de Ensayo y/o calibración y como parte de RedLab – “Red de Laboratorios acreditados por Ibmetro” son los siguientes:



Tabla 8 Laboratorios de Ensayos - Calibración acreditados en Bolivia hasta el 9 de noviembre de 2020

N°	LABORATORIOS ACREDITADOS	CANTIDAD
1	LABORATORIOS DE ENSAYO-SECTOR MINERÍA	20
2	LABORATORIOS DE ENSAYO-SECTOR ALIMENTOS	7
3	LABORATORIOS DE ENSAYO-SECTOR HIDROCARBUROS	8
4	LABORATORIOS DE ENSAYO-SECTOR AGUA POTABLE (EPSAS)	10
5	LABORATORIOS DE ENSAYO - AGUA Y MEDIO AMBIENTE	14
6	LABORATORIOS DE ENSAYO - SECTOR AGUA Y GAS NATURAL	1
7	LABORATORIOS DE ENSAYO –SECTOR AGUA Y SECTOR MINERÍA	1
8	LABORATORIOS DE ENSAYO-PARA MEDIO AMBIENTE	1
9	LABORATORIO DE ENSAYOS DESTRUCTIVOS	1
10	LABORATORIO DE ENSAYOS – TEXTILES	1
11	LABORATORIO DE ENSAYOS – CUANTIFICACIÓN DE ADN	1
12	LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	1
	TOTAL	66

Fuente: (Organismos Acreditados Ibmetro, 2020)

De acuerdo a la tabla anteriormente citada se tiene 1 Laboratorio de calibración acreditado de 66 Laboratorios de Ensayo y Calibración a nivel Bolivia, sin contar con los Laboratorios clínicos y organismos de Inspección actualmente acreditados, entonces se tiene un mercado potencial para hoy implementar un Laboratorio bajo la norma 17025 y demostrar resultados confiables a nivel nacional e internacional.

Las empresas proveedores de servicios de calibración indicaron que trabajan principalmente con las magnitudes de masa, temperatura, longitud, presión, intensidad de corrientes eléctricas, entre las empresas proveedoras podemos citar los siguientes Laboratorios a nivel nacional:

Tabla 9: Laboratorios de Medición y Calibración en Bolivia

ORGANISMO	NOMBRE	CARACTERÍSTICAS	CIUDAD	DIRECCIÓN
Acreditado por Ibmetro	Metrica Ltda	Servicio técnico en mantenimiento y calibración de todo tipo de balanzas, pesas patrones y básculas camioneras.	La paz	Calle Fernando Guachalla Pasaje Donato Cardozo N° 715-B, La Paz
En proceso de acreditación por Ibmetro	Metrolab SRL Laboratorio Asesor en ingeniería	Laboratorio de Calibraciones en Temperatura, Presión Dimensional, Masa, Humedad, Química, Electricidad	La paz	Cota Cota, Calle 33 N° 108 La Paz, Bolivia
Calibraciones con trazabilidad a INTI, NIST, PTB y Entes Nacionales e Internacionales de Metrología	A&H Calibraciones	Calibración, verificación y reparación de equipos de medición industrial y analítica.	EL alto, La paz	El Alto, Zona Mururata Calle, Sebastián Borda de Padilla Nro 1155
Laboratorios trabajan bajo la norma ISO 17025. Patrones con trazabilidad Nacional e Internacional INTI, NIST, PTB, IBMETRO.	Icobol	Ofrecen servicios de calibración y verificación de instrumentos de medición.	Santa Cruz	C. Leandro Martel N° 13 (3er. Anillo externo)

Fuente: Elaboración en base a información recopilada

Los principales patrones que utilizan los proveedores durante el proceso de calibración son pesas, termómetros, manómetros, pie de rey, balanzas clase I, cronómetros, entre otros, correspondientes a las magnitudes de masa, temperatura, presión, longitud, tiempo.

Otro proveedor de servicios de calibración y medición es Ibmetro, que brinda servicios de calibración. Ibmetro es un ente referente a la medición metrológica en Bolivia. Los Laboratorios de Ibmetro custodian los patrones nacionales de medición, con trazabilidad



al Sistema Internacional de Unidades (SI). Prestan servicios metrológicos en magnitudes físicas, química, calibración de patrones de masa, balanzas, flujos líquidos, temperatura, humedad, volumen, longitud, densidad, presión, fuerza, ph-metro, cromatógrafos, certificación de mezclas patrones de gas natural, ensayos de aprobación de modelo de medidores domiciliarios de agua potable y metrología Legal, así como también servicios de capacitación, asesoría, producción de materiales de referencia y ensayos de aptitud.

Realizando investigaciones y entrevistas con el personal de Solicitud de Servicios del Instituto Boliviano de Metrología se pudo identificar los servicios más demandados en la población y se identificó que existen 5 servicios más demandados que son:

1. Calibración de termómetros en laboratorios de temperatura
2. Balanzas de todo rango en laboratorios de masa
3. Calibración de manómetros en laboratorios de presión y flujo
4. Calibración de "pie de rey" en laboratorios dimensionales
5. Calibración de termohigrometros en laboratorios de temperatura

Es así que de acuerdo a los 80 servicios de calibración aproximadamente que ofrece Ibmetro dentro de sus 8 Laboratorios con los que cuenta (Dimensional, flujo, Masa, Metrología, Química, Presión, Termometría, Humedad, electricidad, volumen, densidad) y de acuerdo a la investigación realizada del 100% de los servicios brindados en esta gestión aproximadamente un 5% son de los dos primeros servicios más demandados.

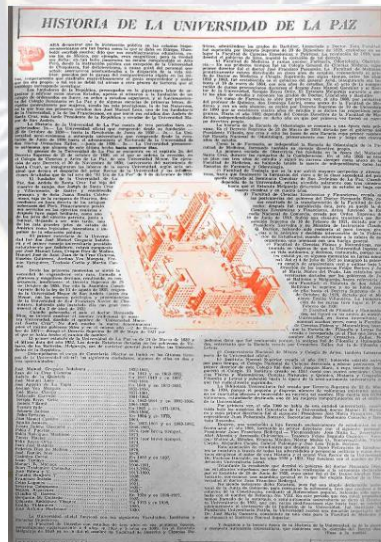
De acuerdo a entrevistas realizadas al personal especialistas en distintas áreas de IIIIFI ven un potencial en el mercado para implementar un Laboratorio bajo los requisitos de la norma, no solo por las propiedades que se analizarán en el Laboratorio sino también por las relaciones académicas, investigativas e industriales con las que cuenta el IIIIFI.

6 LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA CARRERA DE INGENIERIA INDUSTRIAL DE LA UMSA

6.1 ANTECEDENTES DE LA UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS - UMSA

La Universidad Mayor de San Andrés UMSA es establecida desde el año 1830 en la ciudad de La Paz. La UMSA es la segunda universidad más antigua de Bolivia después de la Universidad San Francisco Xavier de Chuquisaca establecida desde 1624, la UMSA fue creada por Decreto Supremo de 25 de octubre de 1830 y tuvo influencia en la vida social y comercial de la ciudad de La paz y en el ambiente político de Bolivia. (UMSA, 2020)

Imagen 1: Historia de la Universidad de La Paz



Fuente: (UMSA, 2020)

La historia de la UMSA en ese entonces denominada como la Universidad de La Paz se divide 3 periodos los cuales se describen a continuación:

- Periodo 1: La Universidad oficial que abarca desde su fundación hasta la Revolución de junio de 1930.

- Periodo 2: La Universidad semi-autónoma o autárquica que abarca desde la Revolución de junio de 1930 hasta el advenimiento al rectorado de la universidad de don Héctor Ormachea Zalles en junio de 1936.
- Periodo 3: La Universidad enteramente autónoma que se registra desde el año 1936 hasta la actualidad (Consultora R. Apaza, 2012)

El fundador de la Universidad de La Paz fue don Andrés de Santa Cruz y Calahumana, desde los primeros momentos se sintió la necesidad de engrandecer esta casa, es por ello que la Asamblea Constituyente dictó la ley de 13 de agosto 1831 fundando o levantando la Universidad Mayor de San Andrés el día 2 de abril de 1832. (UMSA, 2020)

El año 1828 en la Primera convención Nacional de Estudiantes en la ciudad de Cochabamba, se plantea la lucha por la conquista de la autonomía Universitaria y el 25 de julio de 1930 mediante decreto Ley se aprueba el Estatuto de Instrucción Pública, reconociendo el carácter autónomo de las Universidades Públicas en Bolivia. (UMSA, 2020)

Imagen 2: Monoblock UMSA La paz Bolivia



Fuente: (UMSA, 2020)



La UMSA es uno de los centros académicos superiores más prestigiosos del país, partícipe de muchos movimientos sociales durante los diferentes periodos de gobierno en la historia de Bolivia, varios mandatarios de Bolivia realizaron sus estudios superiores en este centro académico, así como también diferentes abogados, ingenieros, políticos, médicos y demás profesionales que llegaron a convertirse en personalidades destacadas dentro de sociedad boliviana durante el transcurrir del Siglo XIX, del Siglo XX y Siglo XXI. (Consultora R. Apaza, 2012).

Desde su fundación la UMSA ha tenido un rol protagónico en la historia nacional como precursor de las ideas principales de los movimientos de resistencia a las dictaduras militares y de importantes cuadros políticos en el ámbito nacional, actualmente la Universidad Mayor de San Andrés se encuentra ubicada en la Plaza del Bicentenario y Av. Villazón N° 1995 esquina C. J.J. Pérez. (UMSA, 2020)

6.2 ANTECEDENTES DE LA FACULTAD DE INGENIERIA

Arribando a la ciudad de La Paz, el Mariscal de Ayacucho, José Antonio de Sucre, el 11 de marzo de 1825 firma el decreto de creación de la “Universidad Independencia” en la ciudad de La Paz, en homenaje al pueblo primogénito de la Independencia Americana posteriormente se firma el 25 de octubre de 1830 el decreto de creación de la Universidad de San Andrés en áreas de Derecho Público, Jurisprudencia y Ciencias Eclesiásticas. (UMSA Facultad de Ingeniería, 2019)

En el área de Ingeniería, los recursos humanos, se formaban en los países vecinos y en universidades europeas, razón por la cual, el día 4 de junio de 1842, se crea en el Colegio de Ciencias de la Ciudad de La Paz, la ESCUELA DE ARQUITECTURA CIVIL y MILITAR bajo la Dirección del Ing. Felipe Bertres. (UMSA Facultad de Ingeniería, 2019)

El Código de Instrucción Pública de 1845 del Gral. José Ballivian, establece para la Escuela que: Para el inicio de actividades, cuenta con un profesor para Matemáticas Elevadas y otros para Historia Natural, Física y Química, y para materias superiores, serán profesores agregados del Colegio de Ciencias. En 1868 durante el gobierno del Gral. Mariano Melgarejo, en sus Estatutos universitarios, se refiere a esta Facultad, toda

vez que el Plan de estudios establecía la existencia de cuatro secciones, de las cuales venciendo las primeras dos, se otorgaba el título de Topógrafo y venciendo las cuatro secciones el título de Ingeniero civil. (Ing. Ruben Apaza, www.rubenapaza.com, 2009)

Imagen 3: Área de Construcción de la Escuela de Ingeniería



Fuente: (UMSA Facultad de Ingeniería, 2019)

En el gobierno del Gral. Narciso Campero, el 19 de julio de 1883 se creó en la ciudad de La Paz la Escuela de Ingeniería, encargando al Ministerio de Instrucción Pública para su funcionamiento, posteriormente la Universidad Mayor de San Andrés (UMSA), crea la Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas en octubre 14 de 1929 con diferentes especialidades dirigido por el decano Ing. Vicente Burgaleta.

A una década después, febrero 10 de 1939, la autonomía universitaria –en el marco del plan de reforma universitaria– se estructura con facultades de Ciencias Biológicas, Ciencias Sociales y Ciencias Exactas, esta última compuesta por las ingenierías conocidas como: Escuela de Puentes y Calzadas, Escuela de Industrias y Manufacturas, Escuela de Minas y Petróleo, Escuela de Agronomía, Escuela de Arquitectura e Instituto de Ciencias Exactas. En julio 26 de 1943 se crea la Escuela de Ingeniería Industrial y en 1953 funcionan como Facultad de Ingeniería Civil y Facultad de Ingeniería Industrial, integrándose a esta última las carreras de Química, Eléctrica, Petróleo, Mecánica y Metalurgia, hasta marzo 11 de 1955 como carreras. Paralelo a las facultades de ingeniería de la UMSA, en noviembre 13 de 1964 la Junta Militar decreta la integración con las facultades de Ingeniería del Estado, para 1972

las Facultades de Ingeniería Civil e Ingeniería Industrial se fusionan en Facultad de Tecnología, y luego (1984) Facultad de Ingeniería con 8 carreras. (Ing. Ruben Apaza, www.rubenapaza.com, 2009).

Actualmente el Edificio de la Facultad de Ingeniería se encuentra ubicado en la Av. Mcal. Santa Cruz 1175 de la ciudad de la Paz bajo la autoridad del Decano Ing. Alejandro Mayori y el vicedecano Ing. Freddy Gutiérrez

Imagen 4: Edificio Facultad de Ingeniería, Av. Mcal. Santa Cruz 1175



Fuente: (UMSA Facultad de Ingeniería, 2019)

6.3 ANTECEDENTES DE LA CARRERA DE INGENIERIA INDUSTRIAL

La historia de la carrera de Ingeniería Industrial comienza al cumplir una década, la Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas de la Universidad Mayor de San Andrés, se crea en febrero 10 de 1939 –en el marco del plan de reforma universitaria– las facultades de Ciencias Biológicas, Ciencias Sociales y Ciencias Exactas, esta última integrada por las carreras conocidas como: Escuela de Puentes y Calzadas, Escuela de Industrias y Manufacturas, Escuela de Minas y Petróleo, Escuela de Agronomía, Escuela de Arquitectura e Instituto de Ciencias Exactas. En julio 26 de 1943 se creara la Escuela de Ingeniería Industrial y en 1953 se funcionan como Facultad de Ingeniería Civil y Facultad de Ingeniería Industrial, integrándose a esta ultima las carreras de Química, Eléctrica, Petróleo, Mecánica y Metalurgia, hasta marzo 11 de 1955 como carreras. (Ing. Ruben Apaza, www.rubenapaza.com, 2009)



El reglamento y programas de la Escuela de Ingeniería Industrial, dependiente de la Facultad de Ciencias Exactas, fue aprobado por el Consejo Universitario el 28 de junio de 1945 donde se establece el plantel directivo y docente de la Escuela de Ingeniería Industrial teniendo como autoridades y fundadores de la carrera de Ingeniería Industrial en Bolivia al Decano Ing. Vicente Burgaleta y Director Ing. Francisco Durán.

Los primeros ingenieros titulados en Ingeniería Industrial fueron Hernán Gonzáles Granier y Edgar Franck Rosales, que fueron los primeros inscritos en 1942. Hasta la fecha la carrera de ingeniería industrial ha sido la primera carrera de Ingeniería para posteriormente formar la Facultad de Ingeniería de la UMSA. (Ingeniería Industrial UMSA, 2015).

En el mes de abril de cada año se celebra la creación de la carrera de Ingeniería Industrial con una sesión de honor, hasta la presente gestión la carrera de Ingeniería Industrial lleva 79 años de vida aproximadamente.

Imagen 5: Carrera de Ingeniería Industrial –Edificio de la Facultad de Ingeniería



Fuente: (Consultora R. Apaza, 2012)

En el año 2015, el 4 al 8 de mayo se realizó el III Congreso de Ingeniería Industrial se trabajó en comisiones para presentar y aprobar los Planes de Estudio 2015 de Ingeniería Industrial y sus programas en Producción Industrial, Gestión Industrial, Diseño Industrial y Seguridad Industrial y Salud Ocupacional, los cuales juntamente



con el Plan de Estudios 2015 – “Rediseño Curricular de la Carrera de Ingeniería Industrial”, fueron a probadas mediante Resolución del Honorable Consejo de Carrera (HCC) N° 077/2015 del 25 de mayo de 2015, Resolución del Honorable Consejo Facultativo (HCF) N° 230/2015 del 22 de Septiembre del 2015 y la Resolución del Honorable consejo Universitario (HCU) N° 064/2016 del 9 de mayo del 2016. (Ingeniería Industrial - UMSA, mayo del 2017)

6.3.1 OBJETIVO DE LA CARRERA DE INGENIERIA INDUSTRIAL

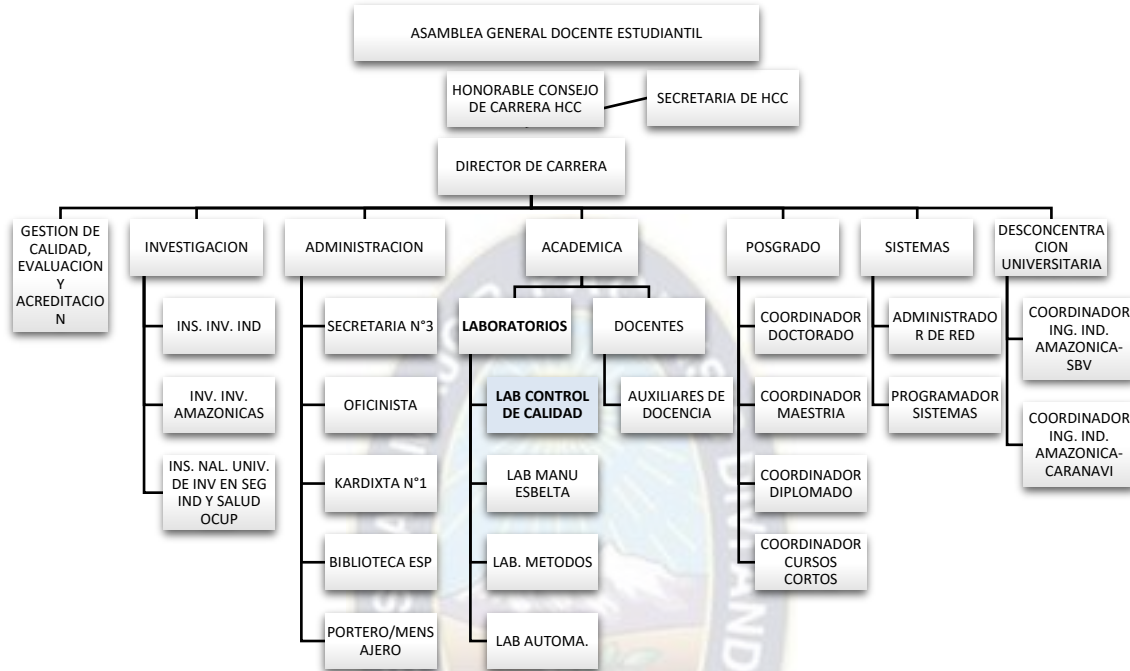
Formar profesionales Ingenieros Industriales, Ingenieros en Gestión Industrial, Ingenieros en Producción Industrial, Ingenieros en Diseño Industrial e Ingenieros en Seguridad Industrial y Salud Ocupacional de clase mundial con espíritu lógico, analítico, innovador, práctico, visionario y emprendedor con capacidad básica, científica, instrumental y de gestión, capaz de identificar variables fundamentales para el diseño, optimizar y gestionar procesos, haciendo investigaciones y optimizando sistemas de producción, generando bienes y servicios con responsabilidad, ética profesional y buenas relaciones humanas, coadyuvando en la preservación del medio ambiente y desarrollo regional y nacional en los niveles de Grado y Magister en el Posgrado. (Ingeniería Industrial - UMSA, mayo del 2017).

6.3.2 ORGANIGRAMA DE LA CARRERA DE INGENIERIA INDUSTRIAL

La carrera de Ingeniería Industrial se rige en su estructura académica y administrativa por el artículo 2 del Estatuto Orgánico de la Universidad Boliviana. Su organización se enmarca en el capítulo III del Estatuto Orgánico de la Universidad Boliviana Artículo 362.

A continuación se muestra el organigrama lineal funcional de la Carrera:

Figura 4: Estructura Organizacional de la Carrera de Ingeniería Industrial



Fuente: Plan de Estudios 2015, (Ingeniería Industrial - UMSA, mayo del 2017)

6.4 INSTITUTO DE INVESTIGACIONES INDUSTRIALES III

El Instituto de Investigaciones Industriales mediante su sigla IIIFI fue creado el año 1991 mediante la resolución N° 085/91 es parte de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Mayor de San Andrés (UMSA), en concordancia con el reglamento de institutos de Investigación. Dentro de los objetivos que tiene el III es el de “Contribuir al desarrollo productivo, económico, social y ambiental del país; mediante la investigación aplicada, los servicios industriales, el desarrollo industrial y la capacitación de recursos humanos”, este objetivo es crucial para la Dirección, que a través de su máxima autoridad ejecutiva que es el Director del Instituto, se encarga de hacer efectivo su cumplimiento. (DIPGIS UMSA, 2016)

EL IIIFI tiene líneas de Investigación las cuales las desarrolla por medio de sus docentes investigadores especializados, de los cuales podemos mencionar los siguientes:

- a) Desarrollo de centros tecnológicos para la investigación aplicada y servicios industriales
- b) Fortalecimiento y sostenibilidad institucional
- c) Desarrollo empresarial competitivo
- d) Inserción en el proceso de transformación del Estado
- e) Formación especializada de excelencia (DIPGIS UMSA, 2016)

Imagen 6: Instalaciones del Instituto de Investigaciones Industriales IIIFI



Fuente: (IIIFI UMSA, 2019)

Además cuenta con los siguientes laboratorios dentro de sus Instalaciones, mismas que se detallan a continuación:

- Laboratorio de Alimentos
- Laboratorio de Control de Calidad
- Laboratorio de Automatización
- Laboratorio de Ingeniería de Métodos
- Laboratorio Manufactura Esbelta
- Laboratorio de Proceso Industriales
- Laboratorio Medio Ambiente
- Laboratorio Diseño Industrial
- Laboratorio Textil
- Laboratorio Computación (IIIFI UMSA, 2019)



6.4.1 MISIÓN Y VISIÓN

MISION

Contribuir al desarrollo productivo, económico, social y ambiental del país; dirigido a los emprendedores urbanos y rurales de industria, comercio y servicios; organizaciones sociales, pueblos originarios, profesionales y académicos; a fin de potenciar su desarrollo y participación social en la toma de decisiones.

VISION

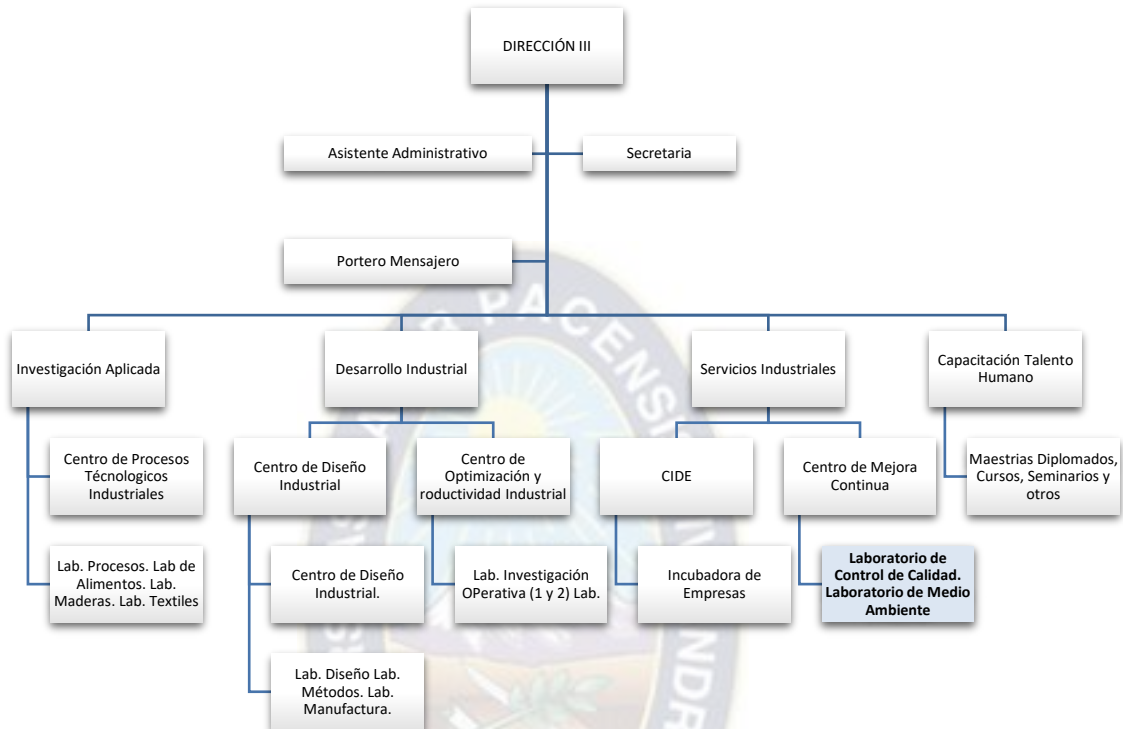
Consolidarse en una unidad académica que brinde oportunidades de desarrollo socioeconómico, donde las personas y organizaciones productivas, comerciales y de servicios tengan la posibilidad de desarrollar sus capacidades emprendedoras, construyendo una sociedad justa, participativa y solidaria

6.4.2 ESTRUCTURA JERÁRQUICA DEL IIIFI

En la actual gestión 2019 la máxima autoridad del IIIFI es la Ing. Mónica Paula Lino Humerez como Directora y responsable de la IIIFI ante el Consejo Técnico, a continuación se muestra la estructura organizacional del IIIFI que consta de los siguientes cargos:

- Consejo Técnico
- Director del Instituto de Investigaciones Industriales
- Responsables de Área
- Docentes Investigadores
- Secretaria
- Portero – Mensajero

Figura 5: Estructura Jerárquica del IIIFI



Fuente: (IIIFI UMSA, 2019)

6.5 LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

El Laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial fue establecido en la gestión 2017, bajo la Dirección del Ing. Msc. Oswaldo Terán Modregon Director de la Carrera, dando inicio a sus actividades la primera semana del mes de marzo. El laboratorio de Control de Calidad se encuentra dentro las instalaciones del Instituto de Investigaciones Industriales de la Carrera de Ingeniería Industrial, ubicado en la Calle 30 de Cota Cota, cuenta actualmente con instalaciones adecuadas en óptimas condiciones y equipos necesarios para prestar servicios, realizar investigaciones, ensayos y/o muestreos.

El laboratorio de Control de Calidad es parte de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería de la UMSA, este laboratorio nació como una necesidad para incrementar la investigación dentro de la Carrera de Ingeniería Industrial, así

como también la gran importancia de incrementar el nivel educativo universitario, es por estas características que surge la necesidad de expandir los conocimientos educativos y los medios tecnológicos con los que cuenta la carrera para prestar servicios a la comunidad estudiantil, así como también a la ciudadanía por medio de un laboratorio de Metrología, medición y ensayos, con el propósito de brindar servicios de alta calidad, ser un centro investigativo y tecnológico.

Imagen 7: Instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad



Fuente: Fotografía propia sacada de las Instalaciones

6.5.1 MISIÓN

A continuación se presenta una propuesta para la Misión del Laboratorio de Control de Calidad, proporcionando una descripción general de los servicios que se quiere brindar:

“Satisfacer las necesidades académicas, productivas y de investigación realizando mediciones, ensayos de productos y/u objetos de estudio para promover el desarrollo industrial con responsabilidad y compromiso social, a través de un proceso de mejoramiento continuo”



6.5.2 VISIÓN

A continuación se presenta una propuesta de la Visión del Laboratorio de Control de Calidad, tomando en cuenta los resultados que se quiere alcanzar:

“El Laboratorio de Control de Calidad quiere consolidarse por ser un laboratorio confiable en la prestación de servicios técnicos especializados en medición, ensayos e investigación para lograr participación en el mercado local y académico”

6.5.3 OBJETIVOS DE CALIDAD

Dentro de los objetivos de calidad del laboratorio de Control de calidad se encuentran los siguientes puntos (identificados también dentro del manual de calidad del laboratorio):

1. Desarrollar un Sistema de Gestión eficaz y adecuado dentro del Laboratorio bajo el cumplimiento de los requisitos que establece la norma NB – ISO/IEC 17025:2017.
2. Impulsar el compromiso en el personal para mantener el Sistema de Gestión por medio de estrategias de fidelización (comunicación - FeedBack, capacitaciones, programas de reconocimiento, encuestas de satisfacción, pulso, compromiso, objetivos de rendimiento).
3. Prestar servicios efectivos, integrales y confiables de acuerdo a los requerimientos del entorno, para satisfacer oportunamente a la comunidad en general, mediante encuestas para verificar la perspectiva del cliente en cuanto al servicio y así mismo con capacitaciones para el personal para actualizar la competencia técnica.
4. Implementar métodos de validación de muestras y/o ensayos de acuerdo al PEI del III (inicialmente se quiere iniciar con la implementación de un método)
5. Capacitación continua del personal del Laboratorio de acuerdo a las necesidades de formación que requiera el personal
6. Asegurar la calidad de los servicios/pruebas que realiza el laboratorio, por medio del uso de esquemas internos de control de calidad, así como



- indicadores de servicio de calidad, haciendo uso de encuestas para medir la percepción del cliente ante un servicio prestado
7. Implementar la norma internacional ISO/IEC 17025:2017.
 8. Asegurar que toda la información suministrada y procesada del laboratorio sea de forma confidencial y fidedigna, por medio de contratos, acuerdos y cláusulas de imparcialidad y confidencialidad para clientes y usuarios.
 9. Asegurar la mejora continua, mediante herramientas de control de calidad y mejora continua, Buenas prácticas de Laboratorio.
 10. Garantizar un clima organizacional adecuado que permita la satisfacción del talento humano del LCC, mediante estrategias de clima laboral como comunicación, reconocimiento de logros, liderazgo, trabajo en equipo, programas de aprendizaje y desarrollo, actividades fuera del trabajo, entre otros.
 11. Obtener la acreditación.

6.5.4 POLITICA DE CALIDAD

Dentro de la política de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad se realizará una propuesta, de acuerdo al propósito que se quiere alcanzar, para poder satisfacer las necesidades del cliente interno/ externo, y creando una relación de confianza e integridad

El laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial está comprometido con las siguientes políticas:

- **La tecnología e Innovación.** El laboratorio de Control de Calidad busca un alto nivel de formación en sus actividades al igual que una innovación permanente y en uso de la tecnología, convirtiéndose en un ente de innovación y enseñanza.
- **Imparcialidad y Confidencialidad.** El laboratorio de Control de Calidad tiene como política evitar intervenir en actividades y/o acciones que puedan generar conflictos de Interés y disminuir la confianza en la validez de sus resultados, mostrando imparcialidad, juicio e integridad operativa/técnica, asegurando la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de cada cliente interno/externo del laboratorio.

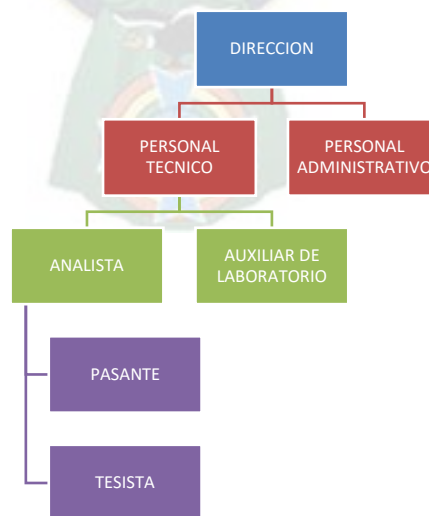
- **Mejora Continua.** El laboratorio de Control de Calidad tiene como política realizar una mejora continua en los procesos al identificar no conformidades y desviaciones dentro del Sistema de Gestión, través de los procedimientos técnicos realizados por el laboratorio cumpliendo con los requisitos exigidos por la norma ISO/IEC 17025.
- **Competencia del Personal.** El laboratorio de Control de Calidad tiene como política identificar las necesidades de formación del personal, con el fin de desarrollar capacidades, actualización y nivelar la competencia en el desarrollo de cada actividad a realizar dentro del laboratorio.

Cada política del Laboratorio de Control de Calidad se encuentra desarrollada y justificada dentro del Manual de Calidad

6.5.5 ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Se propone una organización estructural para el Laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería para ser aprobada.

Figura 6: Estructura Organizacional del Laboratorio de Control de Calidad



Fuente: Organigrama del Laboratorio de Control de Calidad



6.5.6 PERSONAL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Actualmente el Laboratorio no cuenta con un personal fijo para desempeñar funciones correspondientes a ensayos, ensayos de investigación, inspecciones y/o mediciones, pero se realizará un perfil del personal que se requerirá para el laboratorio que cumpla con la Norma 17025. Dentro del Talento Humano del Laboratorio de Control de Calidad estará formado por: un Director, un personal técnico, personal administrativo y un Auxiliar de laboratorio

6.5.7 SERVICIOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

La propuesta del laboratorio en relación a los servicios que este ofrece actualmente es académico, este laboratorio brinda sus ambientes para permitir que los estudiantes de la carrera de ingeniería industrial y de otras carreras realicen actividades técnicas como inspecciones, mediciones dimensionales y/o ensayos de investigación con fines de investigación y control de calidad.

Más adelante se pretende realizar servicios de medición física, ensayos físicos, químicos, muestreos, servicios de inspección, entre otros.

6.5.8 CLIENTES DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Actualmente los clientes del laboratorio son internos y externos, dentro de los clientes internos están los usuarios como Docentes de asignatura, Docentes Investigadores, Coordinador de laboratorio, Auxiliares, Alumnos, Tesistas y otro personal autorizado vinculado al IIIFI que realice labores académicas o de investigación. Dentro de los clientes externos son todas aquellas personas naturales o jurídicas que requieran los servicios del laboratorio de Control de Calidad.

Tabla 10: Clasificación de Clientes del Laboratorio de Control de Calidad

CLIENTES INTERNOS	CLIENTES EXTERNOS
Estudiantes	Empresas públicas
Docentes	Empresas privadas

Fuente: Elaboración Propia



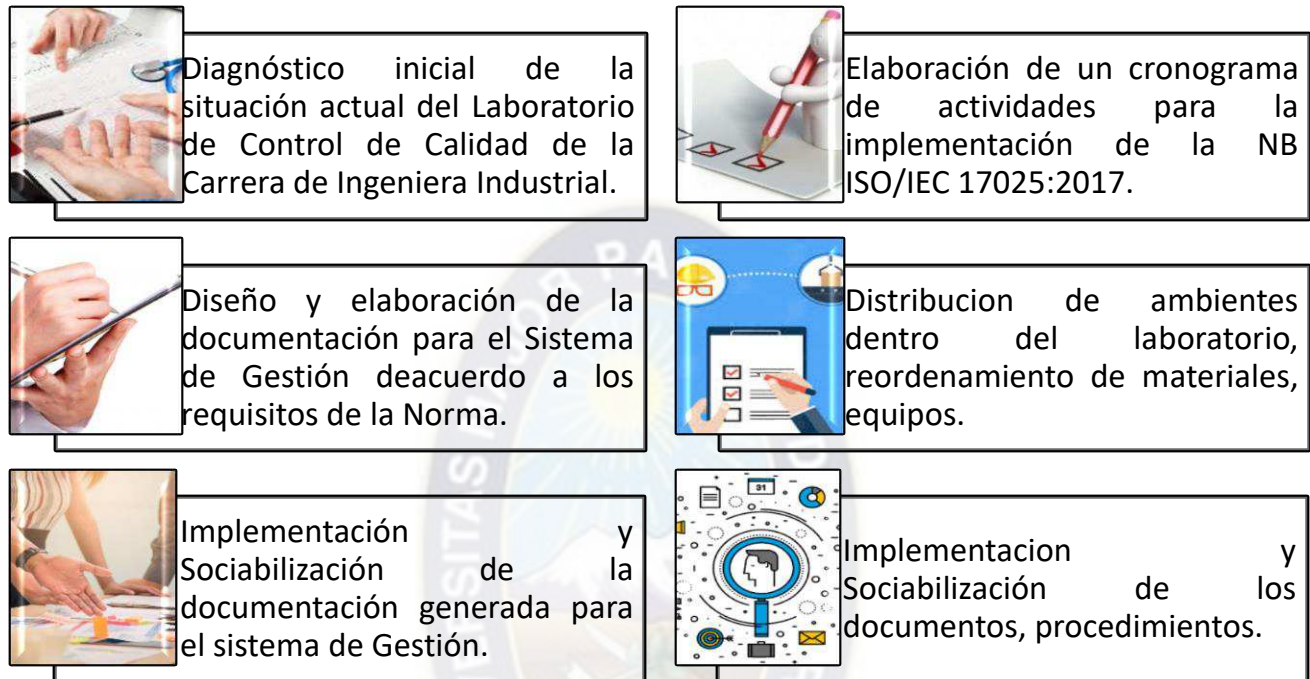
7 METODOLOGIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD BAJO LA NORMA BOLIVIANA ISO/IEC 17025:2017

La metodología utilizada para la realización de este proyecto será la Metodología Descriptiva para la implementación de la documentación bajo la NB ISO/IEC 17025:2017 será:

1. Diagnóstico situacional: Elaboración de la lista de verificación para los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017.
2. Enfoque de procesos: Elaboración de cronograma de actividades con resultados alcanzados
3. Elaboración de documentos según la norma NB ISO/IEC 17025:2017 correspondiente a cada capítulo de la norma
4. Identificación de áreas y secciones: Distribución de ambientes, identificación sub-áreas.
5. Implementación de la documentación, procedimientos y métodos que se utilizaran de acuerdo a los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017.
6. Difusión y comunicación de los documentos elaborados bajo la norma.

De acuerdo a la metodología, en resumen tenemos las siguientes actividades para la implementación de la norma NB ISO/IEC 17025:2017:

Figura 7: Metodología para la implementación de la Documentación de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración en Base (Ruben Roberto Rico, 1991)

7.1 DIAGNOSTICO INICIAL DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Con el propósito de identificar la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad frente al cumplimiento de los requisitos de la norma NB ISO IEC 17025:2017, y llevar a delante todas las actividades necesarias para documentar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad se aplicó una lista de verificación basado en cada punto de la Norma NB ISO IEC 17025:2017. Además, este diagnóstico nos permitirá conocer las herramientas necesarias y las posibles débiles que presenta el laboratorio en relación con los requisitos de la norma, esto con el fin de dar una pauta e iniciar las acciones correspondientes para el cumplimiento de ña norma de una forma adecuada. Es por esta razón que se consideraron los siguientes puntos para dar inicio al diagnóstico inicial para el Laboratorio de Control de Calidad:



- Recorrido por las instalaciones para la observación de los recursos que tiene el laboratorio
- Revisión de documentación y registros que sustentan al laboratorio.
- En cuanto a la recolección de la información, se hará una inspección interna al laboratorio, con el fin verificar la situación real del laboratorio y el nivel de cumplimiento que presenta el laboratorio en relación a cada uno de los requisitos, documentos y registros que son primordiales para cumplir con la norma ISO/IEC 17025:2017.

7.2 RESULTADOS OBTENIDOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Después de analizar cada punto de la Norma en base a la situación actual del laboratorio de Control de Calidad se procedió a evaluar los resultados de cada requisito por separado, para posteriormente tener un resultado general, el cual nos mostrara en que porcentaje el laboratorio cumple con los mismos.

La información obtenida resulta valiosa debido a que permitirá desarrollar estrategias para mejorar los resultados, focalizando los esfuerzos y recursos para fortalecer las características menos desarrolladas, la forma de facilitar los resultados es sencilla, mediante la selección de respuestas que pueden ser seleccionadas de 4 opciones presentadas en la Tabla xx según sea el caso:

Tabla 11: Selección de Respuestas del Diagnóstico Inicial del Laboratorio

RESPUESTA
Satisfactorio
Insatisfactorio
Mejora
No Aplica

Fuente: Elaboración Propia



Realizando el diagnóstico en base a la comparación con los requisitos de la Norma se identificaron todas las respuestas con un porcentaje de aproximación, obteniendo el siguiente resultado:

Tabla 12: Nivel de Cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017

REQUISITO	Puntaje alcanzado	Puntaje Máximo	% de Cumplimiento
4 Requisitos generales	10	90	11%
4.1 Imparcialidad	10	50	20%
4.2 Confidencialidad	0	40	0%
5. Requisitos relativos a la estructura	10	140	7%
6 Requisitos Relativos a los Recursos	40	640	6%
6.1 Generalidades	0	10	0%
6.2 Personal	0	150	0%
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	20	80	25%
6.4 Equipamiento	20	180	11%
6.5 Trazabilidad metrológica	0	80	0%
6.6 Productos y servicios proporcionados externamente	0	140	0%
7 Requisitos del proceso	20	1450	1%
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	0	130	0%
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	10	90	11%
7.3 Muestreo	10	140	7%
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	0	40	0%
7.5 Registros técnicos	0	20	0%
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	0	30	0%
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	0	160	0%
7.8 Informe de resultados	0	550	0%
7.8.1 Generalidades	0	30	0%
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayos, calibración o muestreo)	0	180	0%
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo	0	70	0%
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración	0	90	0%
7.8.5 Información de muestreo - requisitos específicos	0	70	0%
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad	0	50	0%

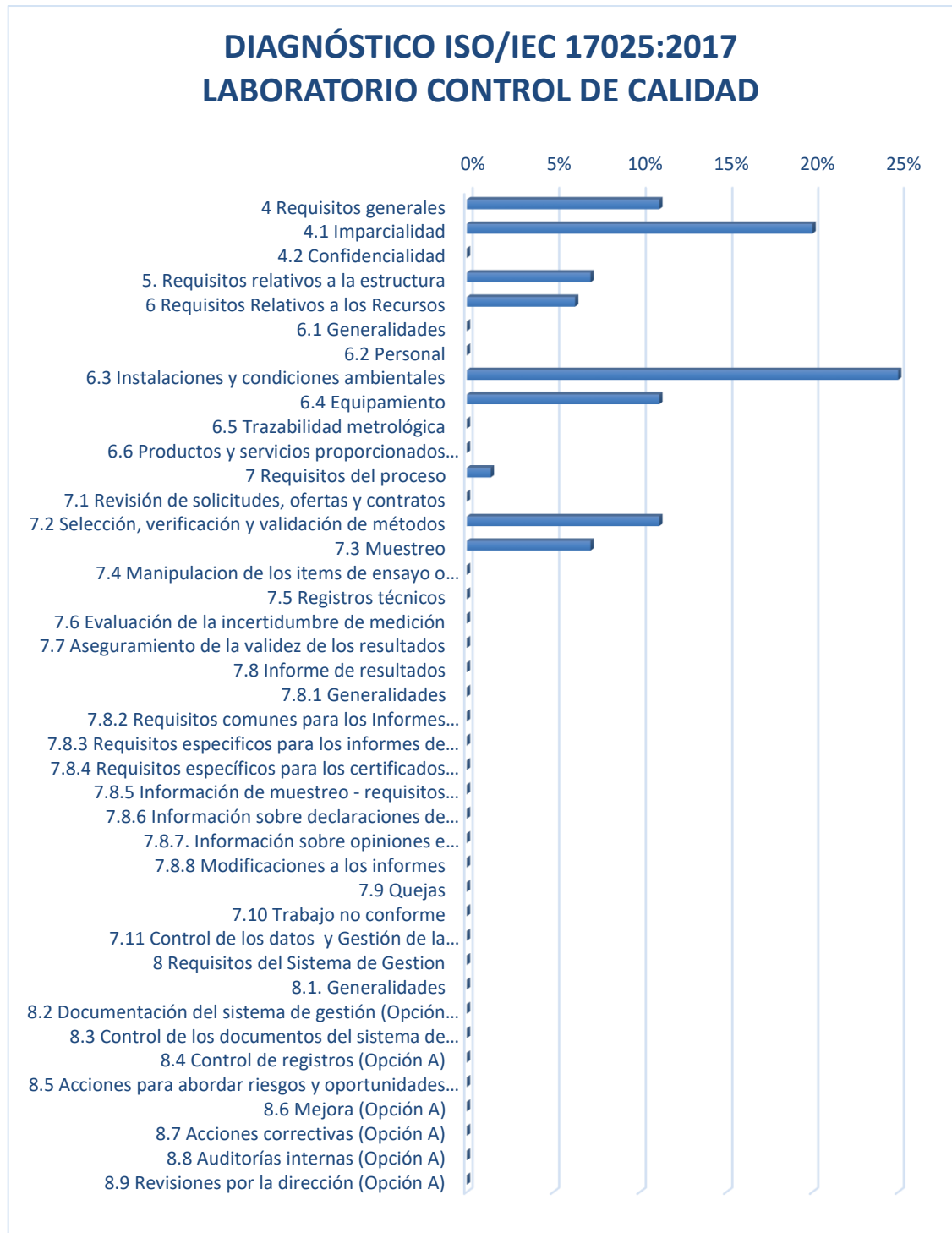


7.8.7. Información sobre opiniones e interpretaciones	0	30	0%
7.8.8 Modificaciones a los informes	0	30	0%
7.9 Quejas	0	100	0%
7.10 Trabajo no conforme	0	90	0%
7.11 Control de los datos y Gestión de la información	0	100	0%
8 Requisitos del Sistema de Gestión	0	750	0%
8.1. Generalidades	0	110	0%
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	0	50	0%
8.3 Control de los documentos del sistema de gestión (Opción A)	0	70	0%
8.4 Control de registros (Opción A)	0	20	0%
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	0	80	0%
8.6 Mejora (Opción A)	0	20	0%
8.7 Acciones correctivas (Opción A)	0	100	0%
8.8 Auditorías internas (Opción A)	0	80	0%
8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)	0	220	0%

Fuente: Check List Basado en los Requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017



Grafico 5: Representación Gráfica de los Resultados del Nivel de Cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017



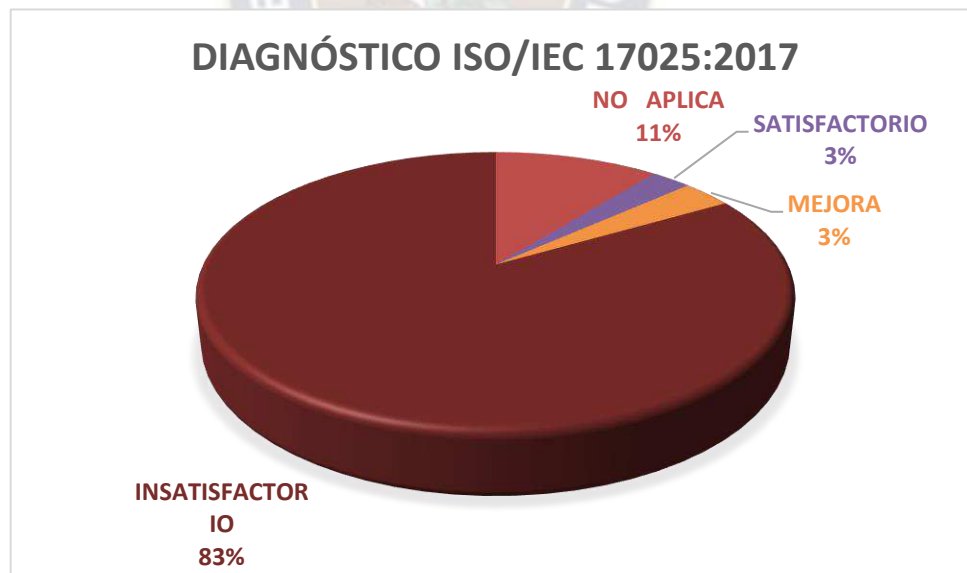
Fuente: Elaboración propia

7.2.1 ANÁLISIS GENERAL

Al realizar el diagnóstico general en base a los resultados obtenidos en cada punto de los requisitos de la norma NB/ISO/IEC 17025:2017, se identificaron los siguientes porcentajes de aproximación obteniendo los siguientes resultados:

De acuerdo al diagnóstico de la Norma 17025:2017, tenemos un resumen en base a los 4 criterios de calificación que son No aplica, Satisfactorio, Mejora e Insatisfactorio, teniendo un resultado de 83% de los puntos de la norma que son insatisfactorios, es decir que no se cumple con el 83% de toda la norma, solo un 3% de la norma se cumple en el laboratorio o es Satisfactorio, 11 % de los puntos de los requisitos de la norma No se Aplica en el laboratorio, 3% de los requisitos que se cumplen se deben Mejorar en el laboratorio.

Grafico 6: Resultados del Diagnóstico General Inicial de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017

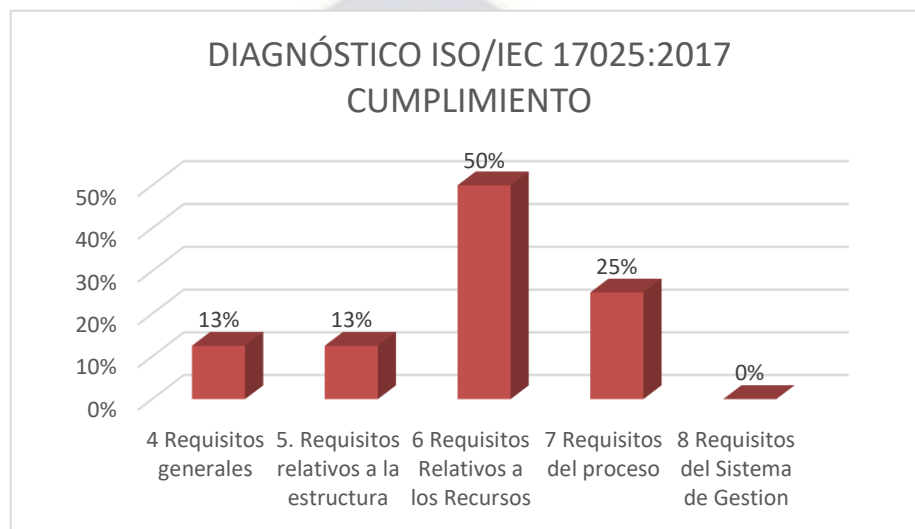


Fuente: Elaboración Propia

De acuerdo a los resultados obtenidos con el criterio de SATISFACTORIO o CUMPLE el laboratorio con los requisitos de la norma se tiene como resultado un 13% de cumplimiento en el punto 4 Requisitos generales, 13% de cumplimiento en el punto 5 de

los Requisitos Relativos a la estructura, 50% de cumplimiento del punto 6 de los Requisitos relativos a los recursos, 25% de cumplimiento en el punto 7 de los Requisitos del proceso y podemos observar que en el punto 8 de los requisitos del sistema de gestión el laboratorio no cumple con los puntos.

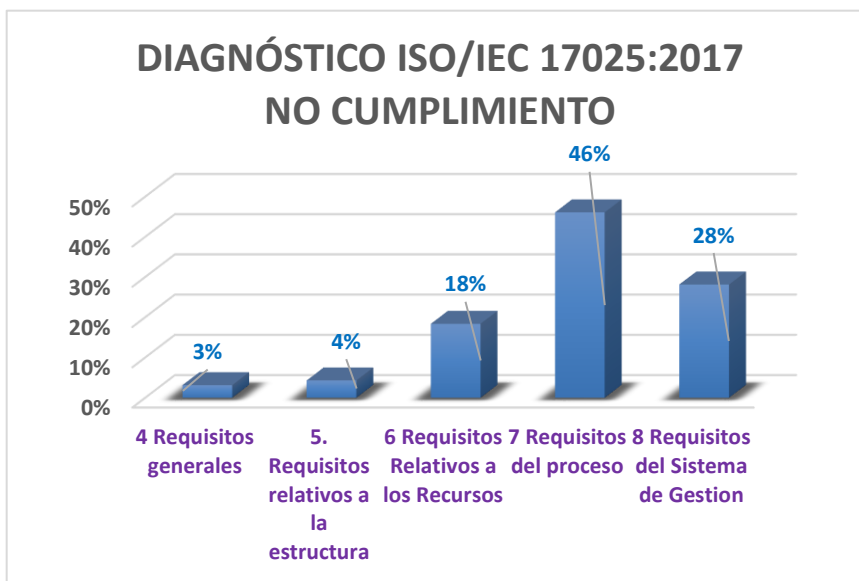
Grafico 7: Resultados en porcentaje de Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración en base al Diagnóstico Inicial Elaborado del Laboratorio de Control de Calidad

De acuerdo a los resultados obtenidos con el criterio de INSATISFACTORIO o NO CUMPLE el laboratorio con los requisitos de la norma se tiene como resultado un 3% de Incumplimiento en el punto 4 Requisitos generales, 4% de Incumplimiento en el punto 5 de los Requisitos Relativos a la estructura, 18% de incumplimiento del punto 6 de los Requisitos relativos a los recursos, 46% de cumplimiento en el punto 7 de los Requisitos del proceso y podemos observar que en el punto 8 de los requisitos del sistema de gestión el laboratorio no cumple en un 28%.

Gráfico 8: Resultados en porcentaje de Incumplimiento o No Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración en base al Diagnóstico Inicial Elaborado del Laboratorio de Control de Calidad

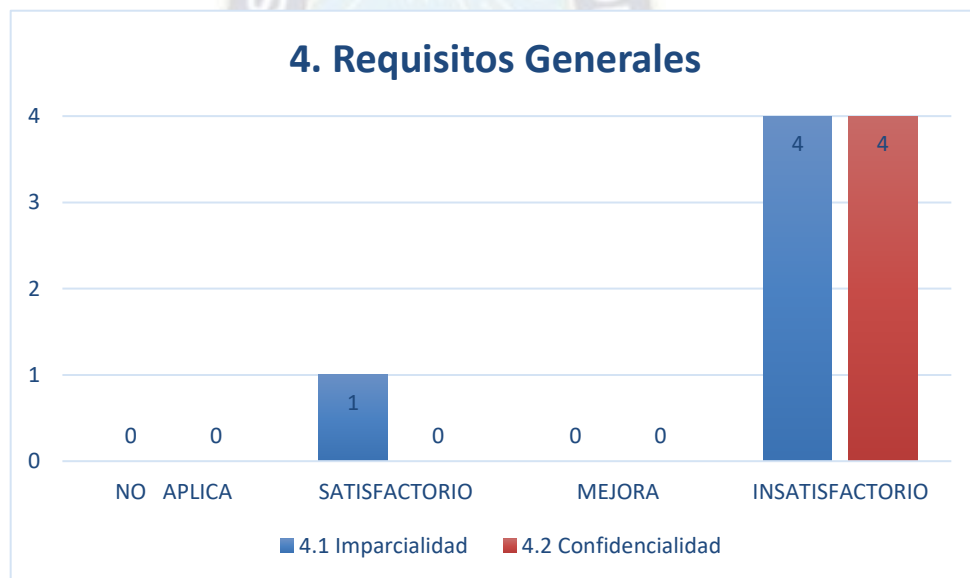
7.3 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

De acuerdo a los resultados obtenidos del Diagnóstico generado, como se puede observar en la gráfica presentada anteriormente, se logró establecer los puntos con mayor debilidad en el sistema de gestión que es el punto 8 de la norma, así como también en los requisitos de proceso identificado con el punto 7 que tiene el laboratorio frente a los requisitos de la Norma Boliviana ISO/IEC 17025:2017, también se puede ver las fortalezas de los requisitos generales, de estructura y recursos que se deben explotar, mejorar al interior del laboratorio para poder llevar a cabo el Plan de Implementación del Sistema de Gestión basado en la Norma, el cual ayudará al Laboratorio de Control de Calidad iniciar sus actividades, solucionar sus deficiencias, eliminar carencias y cumplir con todos los requisitos de la Norma.

7.3.1 ANÁLISIS DEL PUNTO 4. REQUISITOS GENERALES

El punto 4 de la Norma que son los Requisitos Generales, que contiene los puntos 4.1 y 4.2 de Imparcialidad y Confidencialidad, que todo el personal del laboratorio debe cumplir con los clientes y con las actividades que realiza. Actualmente el laboratorio de Control de calidad al realizar mediciones internas a estudiantes y tesis lo manejan de forma interna y confiable pero no se tiene un compromiso, registró en formato físico o digital de confidencialidad e imparcialidad, así mismo es una documentación para poder arrancar con los procesos operativos del laboratorio.

Grafico 9: Resultados en porcentaje del punto 4. Requisitos Generales de la Norma ISO/IEC 17025:2017



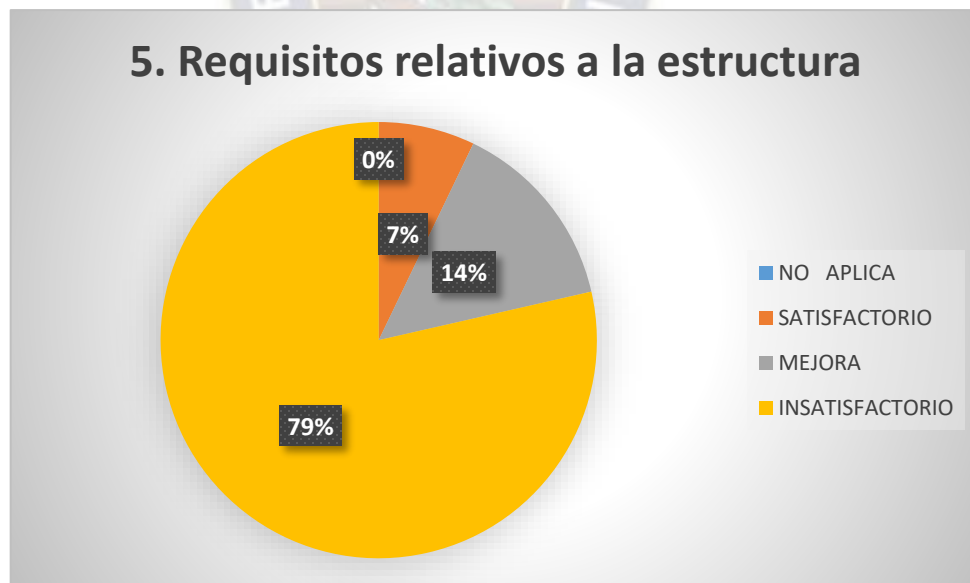
Fuente: Elaboración en base al Diagnóstico Inicial Elaborado del Laboratorio de Control de Calidad

7.3.2 ANÁLISIS DEL PUNTO 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

Este punto de la norma nos hace referencia a la organización del laboratorio y su relación con las partes interesadas. En cuanto este numeral, no se están cumpliendo todos los requisitos ya que el laboratorio no tiene un alcance definido y documentado, la estructura administrativa está en pleno desarrollo, no se tiene procedimientos adecuados ni documentados de la organización, se debe implementar el sistema de gestión para la planificación de la implementación de la Norma NB/ISO/IEC 17025:2017.

Aun el laboratorio no cuenta con una jefatura establecida, no existen evidencias que aseguren las responsabilidades de las autoridades del laboratorio y de la provisión de los recursos necesarios para asegurar las operaciones del laboratorio.

Grafico 10: Resultados en porcentaje del punto 5. Requisitos Relativos a la Estructura de la Norma ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración en base al Diagnóstico Inicial Elaborado del Laboratorio de Control de Calidad



7.3.3 ANÁLISIS DEL PUNTO 6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

De acuerdo a la norma los requerimientos de recursos hacen referencia al personal, instalaciones, equipos, trazabilidad de mediciones, confiabilidad en la obtención de los resultados que permitan el buen funcionamiento del laboratorio.

En relación al personal como menciona los requisitos de la norma en este punto se observa, debido a que los procesos de medición, calibración no se han implementado por completo, aún no se tiene todo el personal asignado para el área y por lo tanto no se da cumplimiento por completo a este punto, a medida que se va implementando el proceso se incrementará el perfil de las personas para cada actividad realizada dentro del laboratorio, así mismo se debe implementar un plan de capacitaciones. Igualmente no se han identificado políticas ni procedimientos para identificar necesidades de formación del personal, ni las funciones particulares de cada uno de ellos.

En cuanto a las instalaciones del laboratorio y condiciones ambientales que menciona este punto 6 en la norma se observa, la carrera de Ingeniería Industrial ha asignado instalaciones para el laboratorio de Control de Calidad, ambientes amplios, adecuados para la realización correcta de los ensayos. Dentro del laboratorio no se establece un seguimiento de la temperatura y humedad para la instrumentación.

Existe una adecuada iluminación, limpieza, orden y vías de acceso al laboratorio y sus áreas de trabajo. No se ha implementado el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.

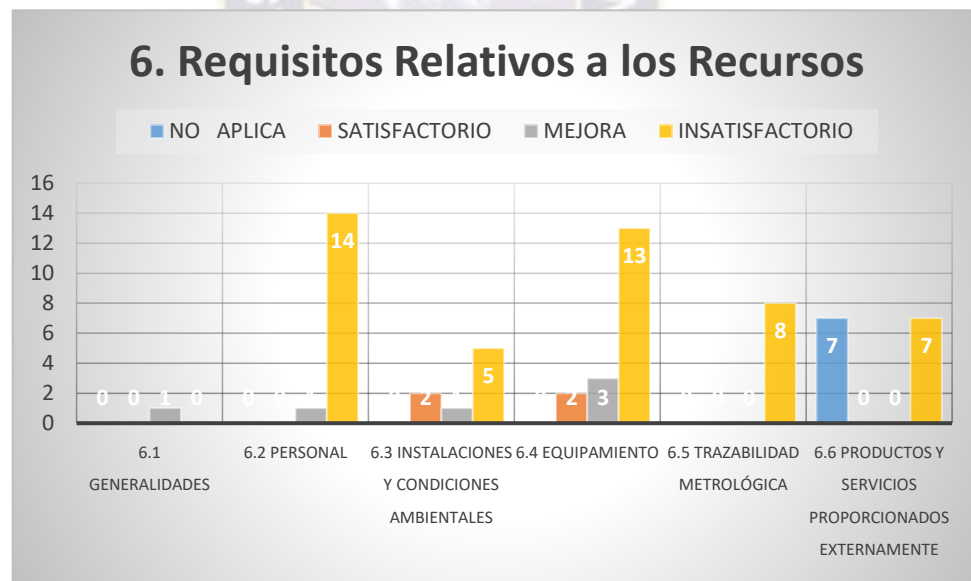
Según los requisitos de la Norma en el punto 6, el laboratorio se encuentra provisto de todos los equipos pertinentes y necesarios para llevar a cabo los trabajos de ensayos, mediciones en el laboratorio. Los equipos con los que cuenta el laboratorio de Control de Calidad no se encuentran con un programa de calibración, pero son equipos garantizados de marca referencial fabricados bajo normas internacionales. No se tiene una identificación ni registros apropiados, no se cuenta con un listado maestro de todos los equipos, ni se cuenta con sus fichas técnicas, no se cuenta con los procedimientos

para el almacenamiento, transporte, manejo de todos los equipos y mantenimiento preventivos. En el caso de emergencias no se cuenta con un plan de evacuación de equipos o de asistencia técnica.

La trazabilidad de las mediciones está en función a la calibración de los equipos y el manejo de las unidades indicadas en el Sistema Internacional. Se observa que en el laboratorio no cuenta con manuales de calibraciones de equipos, plan de verificaciones y calibraciones periódicas, así como también no se cuenta con procedimiento para la trazabilidad de las mediciones y ensayos.

No se hace uso por el momento de materiales de referencia específicos, tampoco cartas de trazabilidad.

Gráfico 11: Resultados en porcentaje del punto 6. Requisitos Relativos a los Recursos de la Norma ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración en base al Diagnóstico Inicial Elaborado del Laboratorio de Control de Calidad



7.3.4 ANÁLISIS DEL PUNTO 7. REQUISITOS DEL PROCESO

La norma en este numeral, se refiere a los requerimientos de las principales actividades del proceso, en cuanto a la revisión de contratos, a la selección de los métodos y a su debida verificación y/o validación, al método en que se van a realizar las calibraciones, los registros técnicos, la incertidumbre del método, el aseguramiento de la calidad, reporte de los resultados, manejo de trabajo no conforme entre otros.

Para el cumplimiento de este punto de la Revisión de Solicitudes, contratos y licitaciones aún no se cuenta con un registro documentado, ni tampoco las políticas y procedimientos. El laboratorio de Control de Calidad aun no especifica la decisión de subcontratar ensayos. En la compra de suministros y servicios se observa que no existe aún una lista oficial de proveedores calificados bajo criterios técnicos y económicos, así como políticas y procedimientos para la adquisición de materiales y suministros que afecten la calidad de los ensayos y mediciones. La selección, verificación y validación de métodos aún no se verifican, los métodos de análisis así como sus procedimientos instructivos no están documentados como lo indica la norma. Aún no se tiene establecido un programa del manejo de ítems de prueba o calibración, se necesita también tener procedimientos, instructivos para recepcionar, manejar, transportar y los equipos del laboratorio. No se tiene registros técnicos. No se cuenta con un método de trabajo desarrollados por el laboratorio, ni con procedimientos. No se cumple tampoco la evaluación de la incertidumbre, al momento de la implementación del proceso se realizará la verificación y/o validación de los métodos y posteriormente se pasará a hallar la incertidumbre de la medición y se documentará.

El laboratorio no cuenta con un instructivo o manual del equipo disponible para los trabajos en el laboratorio. No se cuenta con un formato único de entrega de datos. Se realizará un procedimiento específico para los reportes de los resultados de los procesos que habrá en el laboratorio, así como el control de datos, Control de trabajos no conformes, y manejo de la información. No se cuenta con ninguna política ni procedimiento para la resolución de las quejas recibidas por clientes. No se cuenta con procedimientos para los trabajos de muestreo. No existe un procedimiento para el transporte, recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento y conservación

de los materiales de ensayo y/o insumos. No se tiene ninguna política, procedimiento, formatos de registro para el aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayos y Calibración, así como también no se tiene un formato para el informe de los resultados.

Gráfico 12: Resultados en porcentaje del punto 7. Requisitos Relativos al Proceso de la Norma ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración en base al Diagnóstico Inicial Elaborado del Laboratorio de Control de Calidad

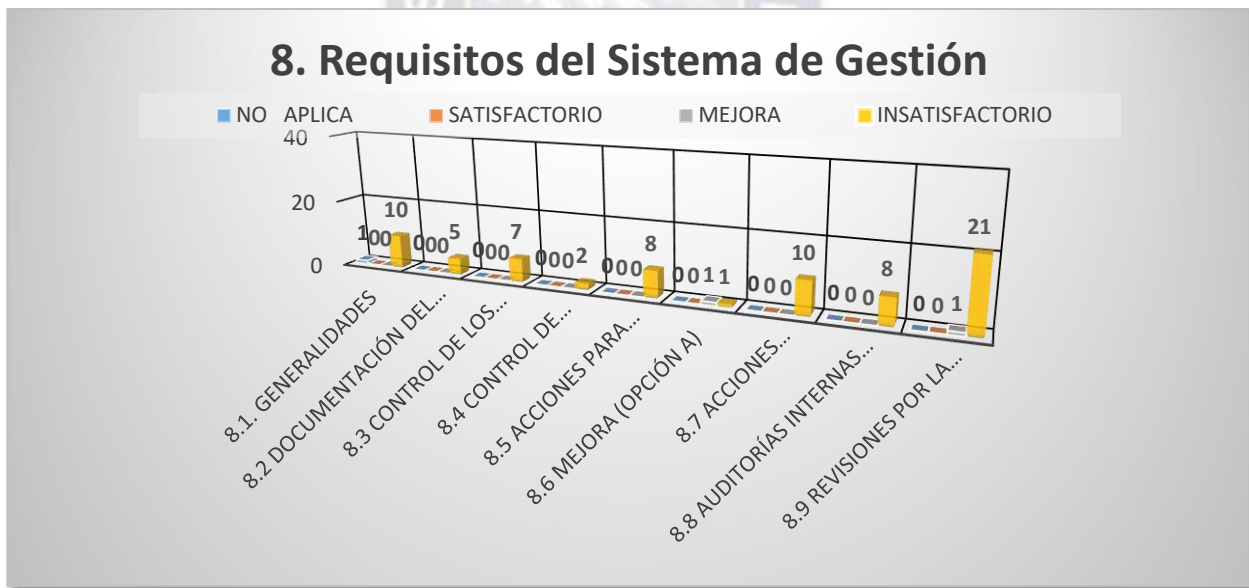
7.3.5 ANÁLISIS DEL PUNTO 8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

El laboratorio de Control de Calidad no cumple con este requisito, ya que no cuenta con un sistema de gestión ya implementado, aunque toda la carrera de Ingeniería Industrial se encuentra en un periodo de implementación de la Norma ISO 9001:2015.

El laboratorio no ha desarrollado procedimientos, instructivos y formatos para ninguno de los 5 puntos de la norma. No se cuenta con un procedimiento para la elaboración y Control de documentos. Debido a que el laboratorio no cuenta con los documentos como Política de Calidad, objetivos de calidad o resultados de auditorías, no se puede dar una

mejora en detalle, no se cuenta con política, procedimientos para acciones correctivas, ni formatos para el análisis de causas, no se cuenta con plan de auditorías internas para verificar el seguimiento de las acciones correctivas. NO se tiene implementado procedimiento ni formatos para registrar las principales fuentes de no conformidades. De acuerdo a la norma se observa que para el control de registros el laboratorio no cuenta con registros tampoco se ha establecido los lineamientos para el control de los registros como recopilación, acceso, archivo, almacenamiento, disposición y tiempo de conservación de los registros tano técnicos como de gestión. No se tiene implementado procedimiento ni plan para la gestión de la auditoría interna. No se cuenta implementado ningún procedimiento, políticas ni registros para las revisiones por la dirección, no se cuenta con ningún plan por la dirección.

Grafico 13: Resultados en porcentaje del punto 8. Requisitos del Sistema de Gestión de la Norma ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración en base al Diagnóstico Inicial Elaborado del Laboratorio de Control de Calidad



7.4 MATRIZ FODA DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Para poder evaluar las fortalezas y debilidades que pudiera existir en el laboratorio bajo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, se realizó un análisis mediante la Matriz FODA observando las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas de la situación actual del laboratorio.

FORTALEZAS:

- **F1:** El laboratorio se encuentra provisto con el equipamiento para poder empezar su arranque
- **F2:** El laboratorio cuenta con la infraestructura adecuada para realizar sus servicios, porque este se encuentra en instalaciones del instituto de Investigaciones Industriales.
- **F3:** El laboratorio cuenta con equipos, instrumentos de medición garantizados, de marca referencial a nivel internacional, fabricados bajo normas internacionales adecuados para realizar mediciones metrológicas.
- **F4:** El laboratorio tiene el apoyo del Instituto de Investigaciones Industriales - III, así como también el apoyo de la Carrera de Ingeniería Industrial para la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017.

OPORTUNIDADES:

- **O1:** Mantener una cultura de mejora continua en la Carrera de Ingeniería Industrial, así como en los laboratorios de la Carrera, iniciando con el laboratorio de Control de Calidad.
- **O2:** Mostrar la calidad de formación en la Carrera de Ingeniería Industrial, así como en uno de sus principales laboratorios que es el Laboratorio de Control de Calidad
- **O3:** Implementar la Norma ISO/IEC 17025:2017.
- **O4:** El compromiso de mejora en la calidad por parte de la Dirección de la Carrera de Ingeniería Industrial.



- **O5:** Existe personal dedicado al establecimiento del sistema de gestión de Calidad.

DEBILIDADES:

- **D1:** Ausencia de los principales elementos de la norma 17025 como es la competencia técnica y la validez de sus resultados.
- **D2:** Se tiene pocos manuales de los equipos del laboratorio de Control de Calidad.
- **D3:** Poco personal dedicado específicamente en el establecimiento y mantenimiento del sistema de Gestión de calidad del laboratorio.
- **D4:** Falta de una declaración de compromiso de calidad por parte del laboratorio
- **D5:** El laboratorio carece de los principales elementos de un sistema de gestión de la calidad como ser: Manuales, Registros (Revisión de solicitudes, ofertas y contratos, atención al cliente, auditorías internas, acciones correctivas y preventivas, revisión por la dirección, quejas, Mejoras).

AMENAZAS:

- **A1:** Laboratorios con un programa de capacitación permanente para el personal y docentes de investigación.
- **A2:** Desplazamiento del mercado de laboratorios de ensayos, calibraciones, mediciones.
- **A3:** Expansión de la Pandemia.
- **A4:** Red de Laboratorios Acreditados bajo Ibmetro



7.5 IDENTIFICACIÓN DE ESTRATEGIAS DEL ANALISIS FODA

AMENAZAS FORTALEZAS	ESTRATEGIAS IDENTIFICADAS
A1F4	Desarrollar un cronograma de capacitación para el personal, docente y administrativos, en cuanto a gestión, enfoque basado en procesos, la norma 17025 y otros
A3F1	Se puede realizar pruebas dimensionales, para encontrar el método de validación necesaria para las actividades del laboratorio
A4F3	Realizar el desarrollo de un Plan de calibración para los equipos como inicio del sistema de gestión bajo los requisitos de la norma 17025
A2F3	Iniciar el proceso de un diseño e implementación de la norma 17025 para el Laboratorio para competir con el mercado

FORTALEZAS OPORTUNIDADES	ESTRATEGIAS IDENTIFICADAS
O1F4	Se necesita realizar un diagnóstico de la situación actual con el cual cuenta el laboratorio.
O5F5	Se debe realizar el inicio del Diseño del Sistema de gestión del Laboratorio de Control de Calidad bajo la Norma 17025:2017
O5F4	El laboratorio con el apoyo del personal especialista y Consejo técnico puede desarrollar una gestión adecuada del Laboratorio para continuar con los servicios que realiza.
O1F1	El laboratorio cuenta con el personal docente académico para poder expandir y desarrollar investigación y servicios
O3F2	De acuerdo con la infraestructura del Laboratorio se puede iniciar con el Plan de implementación de la Norma 17025:2017 como parte inicial para mostrar resultados técnicos
O2F4	El laboratorio de Control de Calidad cuenta con un equipamiento adecuado para el inicio de mediciones dimensionales que pueden ser comparadas con otros Laboratorios por la certificación de los equipos
O3F3	Los equipos con los que actualmente cuenta el Laboratorio son equipos metrológicos con estándares de fabricación certificados a nivel internacional.



OPORTUNIDADES DEBILIDADES	ESTRATEGIAS IDENTIFICADAS
O1D1	Desarrollar una capacitación enfocada a procesos como la norma NB ISO/IEC 17025:2017
O4D5	Realizar el proceso de la Implementación de la Norma 17025
O2D1	Elegir un método de validación para desarrollar mediciones dimensionales

AMENAZAS DEBILIDAD	ESTRATEGIAS IDENTIFICADAS
A1D1	Desarrollar el Diseño de la documentación del sistema de gestión de la norma 17025
A2D3	Se puede buscar personal técnico metrológico que coadyuve con los requisitos faltantes para implementar la norma 17025
A4D5	Desarrollar un Plan de Implementación de la norma 17025 para en un futuro solicitar la acreditación del laboratorio

7.6 DIAGNÓSTICO REALIZADO POR LA EMPRESA INTEDYA

Así mismo debido a los alcances tecnológicos, se realizó un diagnóstico inicial del laboratorio a través de una empresa de consultoría, auditoría y Formación internacional que es INTEDYA, por medio de su página web (<http://www.intedya.com/internacional/index.php>), donde nos permite acceder a los requisitos básicos de la norma 17025 para ver la situación con la cual se encuentra el laboratorio, por medio de profesionales que evalúan la situación. Para conocer un poco más acerca de esta empresa se muestra a continuación su estrategia de desarrollo Competitivo:

"INTEDYA es una compañía internacional, con presencia directa en 16 países de 3 Continentes y clientes en más de 25 países, especializada en la consultoría, formación, auditoría de sistemas de gestión normalizados en materia de Calidad, Sostenibilidad, Riesgos y Cumplimiento, Seguridad Alimentaria y Seguridad y Salud Laboral en organizaciones públicas y privadas del cualquier característica y dimensión. (INTEDYA, 2018)

Trabajamos estrechamente con más de 10.000 organizaciones clientes en todo el mundo para ayudarles y guiarles en la transformación de sus organizaciones en negocios y organizaciones de alto rendimiento. Contribuimos a afianzar el potencial de nuestros profesionales y nuestros clientes bajo nuestra estrategia del "DESARROLLO COMPETITIVO" (INTEDYA, 2018)

7.6.1 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL AL LCC DE LA EMPRESA INTEDYA

De acuerdo con las observaciones y con el apoyo del Informe de Diagnóstico enviado por parte de la empresa INTEDYA se tiene el siguiente resultado:

Imagen 8: Informe de Diagnóstico de Situación actual en el Laboratorio de Control de Calidad en base a los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017

Puntuación Global Obtenida: 41.88 %

DETALLE POR APARTADOS

CONTROL DE DOCUMENTACIÓN ISO/IEC 17025	0%
ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO ISO/IEC 17025	66%
REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS ISO/IEC 17025	33%
COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS ISO/IEC 17025	37%
SERVICIO AL CLIENTE ISO/IEC 17025	0%
MEJORA CONTINUA ISO/IEC 17025	50%
INSTALACIONES ISO/IEC 17025	83%
PERSONAL DEL LABORATORIO ISO/IEC 17025	66%
MÉTODOS DE ENSAYO ISO/IEC 17025	35%
EQUIPOS ISO/IEC 17025	37%
INFORMES DE ENSAYO ISO/IEC 1725	50%

Fuente: Informe de Diagnóstico de la Empresa INTEDYA

7.6.2 CONCLUSIONES DEL DIAGNOSTICO INICIAL POR PARTE DE LA EMPRESA INTEDYA

El nivel de preparación de la organización para afrontar los requisitos y/o recomendaciones de la Norma/Modelo evaluado es bajo o insuficiente, le aconsejamos contacte con un experto a fin de ayudarle y orientarles a fin de que se establezcan e implementen las acciones internas más adecuadas a la realidad de su organización para una posterior implementación y/o certificación formal de la Norma/modelo objetivo.



7.6.3 CONCLUSIONES GENERAL DEL DIAGNOSTICO INICIAL

De acuerdo a los resultados obtenidos del diagnóstico inicial general realizado, se logró establecer los puntos débiles que tiene el laboratorio, como se vi en los resultados anteriormente mencionado frente a los requisitos de la norma, como también las fortalezas que se deben explotar al interior del instituto para poder llevar acabo el Diseño y Elaboración de la documentación de los requisitos de la Norma y para poder llevar a cabo el Plan de implementación del Sistema gestión de laboratorio en base en la Norma NB ISO/IEC 17025:2017.

Una vez realizado el diagnóstico y el análisis respectivo del mismo se propone las siguientes Fases correspondientes que son La elaboración de la Documentación y finalmente el Plan de Implementación los cuales ayudarán a solucionar sus deficiencias, eliminar carencias y cumplir con todos los requisitos que presenta dicha norma.

7.7 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PARA LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION

El cronograma de actividades para la elaboración de la documentación del sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017 se detalla a continuación:



Tabla 13 Cronograma de Actividades para la Documentación del Sistema de Gestión del Laboratorio de Control de Calidad bajo la Norma NB ISO/IEC 17025:2017

N°	ISO/IEC 17025:2017	Documentos a Elaborar			JULIO			AGOSTO			SEPTIEMBRE			OCTUBRE			NOVIEMBRE			DICIEMBRE			%		
		Manuales	Procedimientos	Formato	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3		Avance	
4 REQUISITOS GENERALES																									
4.1	Imparcialidad		Procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y la Confidencialidad	Acta de Compromiso Ético e imparcialidad. Declaración de Impedimento.																		100			
				Política de Imparcialidad.																			100		
				Acta de Compromiso Ético e imparcialidad. Declaración de Impedimento.																			100		
		Manual de Funciones y Responsabilidades.	Procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y la Confidencialidad	Estudio de Conflicto de Interes.Reporte de Conflicto de Interes.																			100		
4.2	Confidencialidad			Carta de compromiso de confidencialidad																		100			
				Política de Confidencialidad																		100			
5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA																									
5	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA		Procedimiento del personal de laboratorio	Formato de Autorizaciones. Organigrama del Laboratorio.																		100			
				Objetivos y Alcance del SG del Laboratorio.																					
		Manual de Calidad del Sistema de Gestión		Organigrama del Laboratorio. Mapa de Proceso del Laboratorio.																			100		
		Manual de Funciones y Responsabilidades.		Inducción del Sistema de Gestión del Laboratorio.																			100		
			Capacitación basado en la Norma 17025:2017.																			100			
6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS																									
6.1	Generalidades			Inventario de Equipos. Listado del Personal.																		100			
6.2	Personal		Procedimiento del personal de laboratorio	Derechos y Deberes del Laboratorio. Derechos y Deberes del Personal del Laboratorio. Derechos y Deberes de los clientes.																		100			
		Manual de Funciones y Responsabilidades		Evaluación del desempeño del personal																			100		
				Autorización del personal. Control de Hoja de Vida																			100		
				Acta de Reuniones. Registro de Asistencia.																				100	
			Procedimiento del personal de laboratorio	Programa de Capacitación Anual																				100	
				Seguimiento y Evaluación del Programa de Entrenamiento																					100
				Supervisión del personal																					100
		Entrenamiento e Inducción																					100		
		Autorización del personal. Formación y Asistencia a Capacitación.																					100		
6.3	Instalaciones y condiciones Ambientales		Control condiciones ambientales	Limpieza de ambientes interiores																		75			
				Seguimiento de Condiciones Ambientales.																			100		
6.4	Equipamiento		Procedimiento para el Manejo de Equipos.	Lista e Inventario de Equipos																		100			
			Registro actualizado de los Equipos del laboratorio	Control de S y E de Equipos.																			100		
			Procedimiento para el Manejo de Equipos.	Plan de Calibración, Verificación y Mantenimiento de Equipos																			100		
				Hoja de Vida para Equipos																				100	
				Revisión de Certificados de Calibración																				100	
		Manuales de Instrucción de los equipos.		Tarjeta para Relacionar Equipos- Transporte, Recibo y Verificación de Equipos																				100	
				Hoja de Mantenimiento de Equipos																				100	
				Informe de verificación de equipos																				100	
				Formato Estado de calibracion																				100	
		Operación, mantenimiento, verificación y limpieza de instrumentos																				0			
		Programa de Mantenimiento Preventivo																				100			
6.5	Trazabilidad Metrológica		Procedimiento para el Manejo de Equipos	Programa de Calibración Externa de Equipos. Revisión de Certificados de Calibración																		100			
6.6	Productos y Servicios suministrados externamente		Procedimiento de Productos y Servicios suministrados externamente	Recepción e Inspección de Suministros de Laboratorio.																		100			
				Lista de proveedores aprobados																			100		
				Elaboración de contrato de suministros.																			100		
		Procedimiento para la Evaluación de los Proveedores	Formato de Evaluación de proveedores de Laboratorio																			100			



N°	ISO/IEC 17025:2017	Documentos a Elaborar			JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				%
		Manuales	Procedimientos	Formato	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
7 REQUISITOS DEL PROCESO																													
7.1	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos		Procedimiento para la Revisión de Solicitudes, pedidos, ofertas y contratos	Formularios de Registro de Proveedores																								100	
			Procedimiento de Servicio al Cliente	Evaluación del Proveedores																									100
				Acuerdo de prestación de servicios																									100
7.2	Selección, Verificación y Validación de Métodos		Determinación del metodo de validacion																										
			Procedimiento para la Validación de Metodos																										
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración		Procedimiento para el control de datos y transmisión electrónica de resultados																									100	
			Procedimiento para la Manipulación de las Muestras de Ensayo.																										
7.5	Registros Técnicos		Procedimiento Control de Registros																									100	
7.6	Evaluación de la Incertidumbre de medición		Procedimiento para la evaluación de incertidumbre de medición																										
7.7	Aseguramiento de la Validez de los Resultados		Procedimiento para el aseguramiento y monitoreo de validez del resultado																										
7.8	Informe de Resultados		Procedimiento para la Elaboración, Modificaciones de Informes de Ensayo.	Informe de Resultados																									
7.9	Quejas		Procedimiento para la atención de quejas y registros respectivos.	Registro de quejas																								100	
			Procedimiento para Servicio al Cliente																									100	
7.10	Trabajo no conforme		Procedimiento para el Control de Trabajos de ensayo no conforme																									100	
7.11	Control de los datos y gestión de la información		Procedimiento para documentos y control de datos																									100	
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION																													
8.2	Documentación del Sistema de Gestión (Opción A)	Manual del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.		Compromiso con el sistema de Gestión de Calidad																								100	
				Políticas y Objetivos de Calidad																									100
				Acta formal de Comunicación al personal por parte de la Dirección.																									100
				Revisiones por la Dirección al Sistema de Gestión																									100
8.3	Control de Documentos del Sistema de Gestión (Opción A)		Procedimiento de Control de Documentos y Registros.	Actualización y Revisión de Normas Técnicas																								100	
			Procedimiento de Administración de la Información Documentada	Listado maestro de documentos internos y externos																									100
				distribución de documentos																									100
				Control de documentos																									100
			Procedimiento de Administración de la Información Documentada	Formato de Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos																									100
8.4	Control de Registros (Opción A)		Recoleccion y destrucción de documentos obsoletos																									100	
			Procedimiento para el Control de Registros	Lista maestra de registros																									100
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)		control de registros																									100	
			Procedimiento para la Gestión para abordar Riesgos y Oportunidades	Matriz de Riesgos																									100
8.6	Mejora (Opción A)		Hoja de evaluación de riesgos.																									100	
			Procedimiento para la medición de la Satisfacción del Cliente.	Registro de Mejoras																									100
8.7	Acciones Correctivas (Opción A)		Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora	Encuesta de satisfacción de clientes																								100	
			Procedimiento para las Acciones Correctivas y preventivas y registros relacionados	Registro de acciones correctivas																									100
8.8	Auditorías Internas (Opción A)		Procedimiento de Auditorías Internas y Externas para la Revisión de Procesos	Lista de verificación de auditoría interna																								100	
				Plan / calendario de auditoría.																									100
				Formato de Informe de Auditoría interna																									100
				Programa de auditoría Interna de Calidad																									100
				Lista de verificación de la Norma 17025:2017																									100
				Evaluación del desempeño de auditoría																									
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)		Calificación de auditores internos																									100	
			Procedimiento para la revisión del Sistema de Gestión por la Dirección.	Programa para la revision por la alta dirección																									100
			revisión por la alta dirección																									100	

Fuente: Elaboración Propia



8 DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD BAJO LA NORMA BOLIVIANA NB ISO/IEC 17025:2017

Para el diseño y desarrollo del Sistema de Gestión se utiliza como base guía la Norma Bolivia NB/ISO/TR 10013:2002 nos brinda una directriz, una metodología para la elaboración de toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, es de esta forma que juntamente en base a los Requisitos de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 podremos desarrollar y mantener la documentación necesaria para demostrar la eficacia de la planificación, las operaciones, control y la mejora continua en todos los procesos del Laboratorio.

8.1 ETAPA DE DISEÑO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Para el establecimiento del Sistema de Gestión del laboratorio bajo la Norma NB ISO/IEC 17025:2017 se designa a la Dirección del Instituto de Investigaciones Industriales IIIFI como líder por medio de su máxima autoridad que es el Director del IIIFI para el mantenimiento y verificación del mismo, quien es responsable del Laboratorio de Control de Calidad de acuerdo con los requisitos citados por la NB ISO/IEC 17025:2017 en el Capítulo 5 “Requisitos relativos a la Estructura”, requisito 5.2 de la norma. Posterior a este requisito primordial que se pide en la norma se definirá el equipo de trabajo, que mínimamente estará formado por el Director del Laboratorio, un Auxiliar administrativo, un personal Técnico de Laboratorio y un estudiante de práctica, pero este requerimiento de la Norma lo veremos con un mayor detalle en el Capítulo 6.2. Personal. Posteriormente se realiza la documentación necesaria vinculada al Sistema de Gestión del Laboratorio.

8.1.1 REVISIÓN PRELIMINAR

Como etapa preliminar se realiza una verificación de toda la información, documentos, registros para evitar formatos erróneos u algún error de diseño en la etapa de elaboración de documentos. Para el diseño y elaboración de los documentos se busca



toda la información relacionada al Laboratorio de Control de Calidad, de acuerdo a lo establecido en la Norma Boliviana ISO/IEC 17025:2017, tomando como base inicial el Inventario General de todo lo que tiene el Laboratorio.

8.1.2 ENTREVISTAS CON EL PERSONAL DEL IIIFI

Para el eficaz diseño y elaboración de la documentación requerida, se realizaron entrevistas al personal responsable del Laboratorio, con el fin de obtener información necesaria para la elaboración de los procedimientos, formularios, instructivos, manuales, etc. Para el desarrollo de esta actividad, se contó también con parte del personal del Instituto de Investigaciones Industriales IIIFI

8.1.3 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

El diseño de la documentación se realizó siguiendo la estructura documental de la familia de normas 9001 de sistema de gestión, apoyándonos también con la NB NB/ISO/TR 10013:2002 que nos brinda una directriz para la elaboración de la documentación, así como también toda la documentación que nos pide la Norma NB ISO/IEC 17025:2017. La documentación esta descrita por jerarquías para facilitar el entendimiento de la documentación, esta estructura documental bajo las normas ya mencionadas nos proporciona muchas ventajas para la elaboración de este proyecto y para la elaboración de la documentación, dentro de estas ventajas podemos resumir:

- La evidencia y control de los documentos desarrollados para el sistema de gestión bajo los requisitos de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017.
- Definir y Comunicar la documentación que se desarrollará para el laboratorio.
- Apoyar con el cumplimiento de los Requisitos que exige la NB ISO/IEC 17025:2017.

8.2 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Para establecer la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma Boliviana ISO/IEC 17025:2017, es necesario poder realizar los procesos detallados de



cada una de las actividades y recursos del Laboratorio de Control de Calidad para poder obtener excelentes resultados en el cumplimiento de los objetivos del laboratorio, de esta forma poder gestionar de una forma adecuada la documentación del laboratorio permitiendo una mejora continua de los procesos establecidos en el Sistema de Gestión.

8.2.1 MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Se utiliza el Ciclo PHVA o Ciclo de Deming para calidad total como una herramienta de planificación en los procesos del laboratorio, así como su ejecución y mejora continua

Planificar: Establecimiento de los objetivos y los procedimientos necesarios para los resultados de acuerdo con los requisitos técnicos, estructurales, recursos, proceso de la Norma, así como el establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad y las políticas del laboratorio.

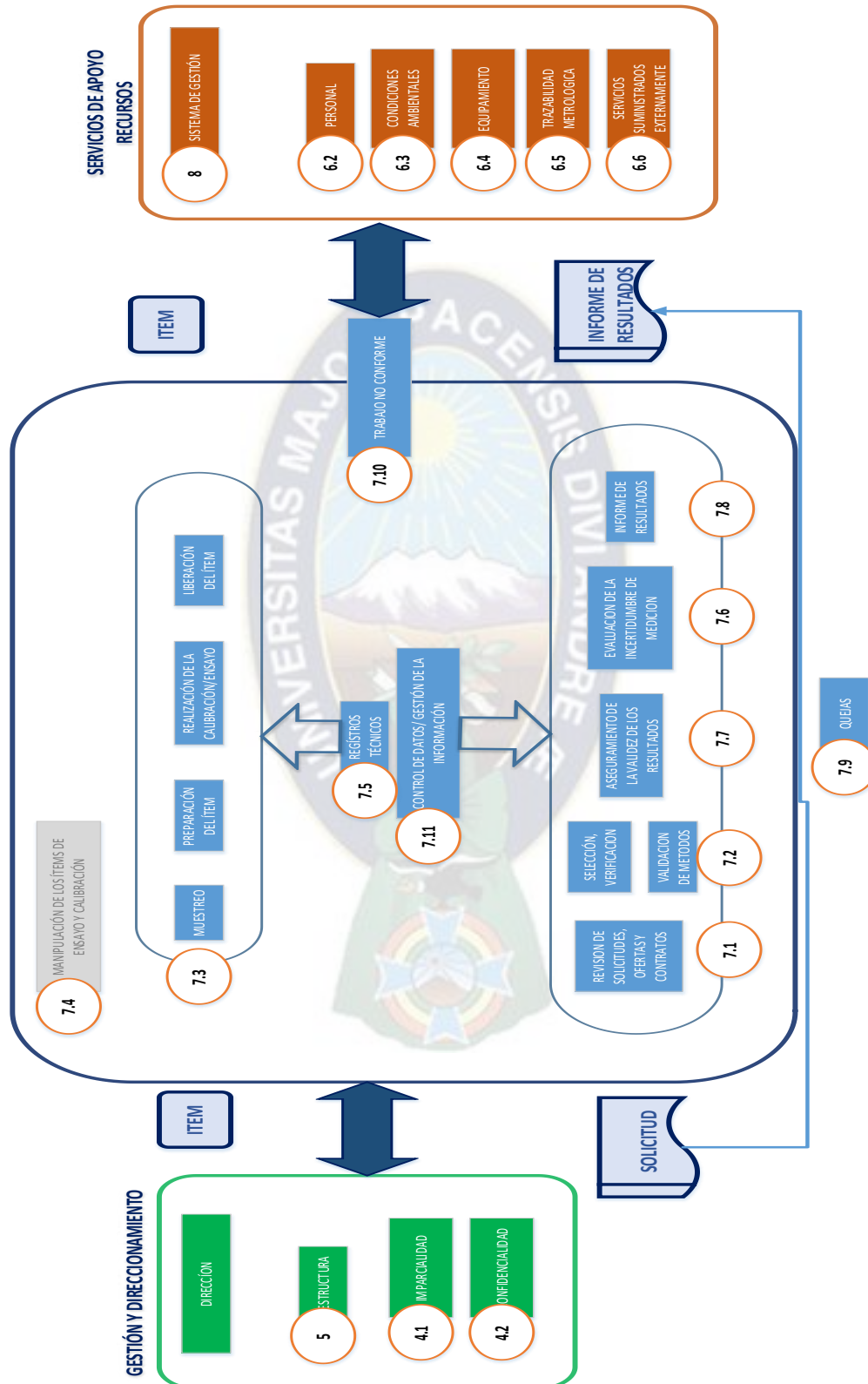
Hacer: Implementar procedimientos, realizar el Manual de Gestión de Calidad del Laboratorio, Instrucciones de Trabajo, Procedimientos Operativos Estándar de Gestión y Técnicos, Patrones de Ensayo, Métodos de Ensayos, Formularios, Registros, y otros documentos

Verificar: Realizar un seguimiento y la medición de los procesos respecto a las políticas, objetivos y los requisitos para el servicio que se brindara e informar sobre los resultados obtenidos

Actuar: Tomar acciones para el desempeño de los procesos, así como las acciones necesarias para los Riesgos y Oportunidades identificados para mejorar continuamente.

A continuación se ilustra un ejemplo de una posible representación esquemática de los procesos internos del laboratorio, tomando en cuenta las relaciones entre Gestión, direccionamiento y operación técnica y los servicios de apoyo al cumplir con la Norma ISO/IEC 17025:

Figura 8: Mapa de Procesos del Laboratorio de Control de Calidad



Fuente: Proceso basado en la Norma NB ISO/IEC 17025:2017



La Figura anterior nos muestra el proceso de Gestión y Direccionamiento, proceso de realización de operaciones técnicas y procesos de apoyo, donde se puede observar cada parte de los procesos dentro de los requisitos de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017

Cada proceso se sustenta mediante sus respectivos procedimientos de acuerdo a la exigencia de la norma, y sus respectivos formatos, instructivos y tablas, según la documentación necesaria en cada punto de la Norma.

8.2.2 PROCESO DE GESTIÓN Y DIRECCIONAMIENTO

Dentro de los procesos de Dirección se destaca uno de los valores más importantes que nos pide la Norma para un manejo eficaz del Laboratorio, que es el COMPROMISO:

Compromiso.- La dirección definirá, implementará, controlará, mantendrá y mejorará los servicios y/o productos de todos los procesos del laboratorio, realizando una Motivación continua al personal. En la versión actual de la Norma el compromiso por parte de la Dirección se enfoca a los Procesos del Laboratorio para poder brindar resultados confiables y demostrar la competencia del mismo. Así mismo la dirección se encargará de realizar un seguimiento periódico de la actuación del laboratorio, con el objeto de comprobar la adecuación, capacidad, eficacia, eficiencia del Sistema de Gestión, así como la verificación de mejora continua, acciones correctivas, oportunidades, Riesgos y Oportunidades, así como el Mayor uso de las tecnologías de información sin afectar la integridad del Sistema. La dirección es responsable de que el Sistema de Gestión sea mantenido implementado de forma adecuada para el logro de los objetivos establecidos dentro del mismo, así como el establecimiento de medidas oportunas para poder corregir todo tipo de riesgo y oportunidad que se presente dentro de cada procedimiento que se establezca dentro del Sistema de Gestión, haciendo reuniones periódicas en las que se analice estas situaciones las cuales deben ser evidenciadas como Registros para su posterior control, seguimiento y disminución.

Dentro de los procesos de Gestión y Dirección incluye:

- **CAPÍTULO 4. Requisitos Generales: Imparcialidad y Confidencialidad.**
- **CAPÍTULO 5. Requisitos de Estructura**



8.2.3 PROCESO DE REALIZACIÓN DE OPERACIONES TÉCNICAS

Dentro de los procesos que se realizara en el laboratorio, la norma nos indica las operaciones técnicas que se deben tomar en el laboratorio, citados en el Capítulo 7 Requisitos del Proceso de la Norma, el cual tiene los siguientes puntos:

CAPÍTULO 7 REQUISITOS DEL PROCESO

- 7.1 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos
- 7.2 Selección, Verificación y Validación de Métodos
- 7.3 Muestreo
- 7.4 Manipulación de ítems de ensayo o calibración
- 7.5 Registros Técnicos
- 7.6 Evaluación de la Incertidumbre de medición
- 7.7 Aseguramiento de la Validez de los Resultados
- 7.8 Informe de Resultados
- 7.9 Quejas
- 7.10 Trabajo no conforme
- 7.11 Control de los datos y gestión de la información

8.2.4 PROCESO DE SERVICIOS DE APOYO

Como una parte importe dentro de los procesos de un Laboratorio tenemos los procesos de Servicios de apoyo, los cuales brindan soporte complementario a los procesos operativos técnicos para el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, entre los procesos de apoyo se encuentran dos capítulos de la Norma los cuales tienen los siguientes puntos:

CAPITULO 6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

- 6.1 Generalidades
- 6.2 Personal
- 6.3 Instalaciones y condiciones Ambientales
- 6.4 Equipamiento
- 6.5 Trazabilidad Metrológica



6.6 Productos y Servicios suministrados externamente

CAPITULO 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

- 8.1 Opciones (Opción A, Opción B)
- 8.2 Documentación del Sistema de Gestión (Opción A)
- 8.3 Control de Documentos del Sistema de Gestión (Opción A)
- 8.4 Control de Registros (Opción A)
- 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
- 8.6 Mejora (Opción A)
- 8.7 Acciones Correctivas (Opción A)
- 8.8 Auditorías Internas (Opción A)
- 8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

8.3 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

La estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios de calibración se representa en forma jerárquica con 4 niveles de documentación, en los cuales se podrá desarrollar cada plan, registro, instructivo, etc.

Como Base fundamental de la documentación se tiene algunos objetivos para la elaboración de los documentos de cada nivel de la estructura que son:

- Gestionar y suministrar una base documental para el Sistema de Gestión basado en el Capítulo 8 de la Norma ISO/IEC 17025:2017
- Definir las responsabilidades y autoridades correspondientes dentro del Sistema de Gestión de acuerdo a los requisitos de la Norma
- Estandarizar y Establecer las actividades, operaciones, programas, métodos que se utilizarán en los procesos y procedimientos dentro del laboratorio
- Comunicar los procedimientos, políticas de calidad y los requisitos de la organización.
- Facilitar la introducción de los métodos de validación de ensayos que se utilizarán para su correcto manejo y supervisión.