



**UNIVERSIDAD DON BOSCO  
VICERRECTORÍA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN**

**DISEÑO DE INDICADORES DE GESTIÓN PARA UN LABORATORIO DE LA  
INDUSTRIA AZUCARERA A PARTIR DEL DIAGNÓSTICO Y DEL PLAN DE  
CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO/IEC  
17025:2005**

**PARA OPTAR AL GRADO DE  
MAESTRA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**ASESORA  
LIGIA SALAZAR**

**PRESENTADO POR  
JOHANA MARCELA FLORES MARROQUIN**

**Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador, Centroamérica  
Marzo de 2014**

## INDICE

1. Resumen ejecutivo.....	3
2. Introducción.....	3
3. Justificación.....	6
4. Objetivos.....	7
5. Alcance.....	7
6. Marco teórico.....	8
7. Diagnóstico y plan de cumplimiento.....	10
8. Propuesta de indicadores.....	33
9. Conclusiones.....	42
10. Recomendaciones.....	43
11. Referencias bibliográficas.....	44

## INDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Organigrama de IEA .....	5
Plan de trabajo de laboratorio.....	6
Propuestas de acciones y figuras para criterio 1 – Personal.....	11-13
Propuestas de acciones y figuras para criterio 2 - Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos.....	14-16
Propuestas de acciones y figuras para criterio 3 – Muestreo.....	17-18
Propuestas de acciones y figuras para criterio 4 - Manipulación de objetos de ensayo y calibración.....	19-20
Propuestas de acciones y figuras para criterio 5 - Instalaciones y condiciones ambientales.....	21-22
Propuestas de acciones y figuras para criterio 6 – Equipos.....	22-25
Propuestas de acciones y figuras para criterio 7 - Trazabilidad de las medidas.....	26-27
Propuestas de acciones y figuras para criterio 8 - Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones.....	28-29
Propuestas de acciones y figuras para criterio 9 - Registro de informes y resultados.....	30-32
Fichas de indicadores para cada uno de los criterios.....	33-42

## **1. RESUMEN EJECUTIVO**

El laboratorio de IEA es el área que tiene la responsabilidad de generar información técnica, la cual utiliza como base para la toma de decisiones de proceso, de calidad y financieras.

Es por esto que es necesario asegurar la confiabilidad de dicha información mediante la implementación de un sistema de gestión de calidad, dirigido a asegurar cada uno de los requisitos que componen la seguridad de un resultado y demostrando así la competencia técnica del laboratorio.

Para ello se puede tomar como guía la norma ISO 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, la cual, al ser reconocida internacionalmente, da la confianza en todas las partes interesadas.

En el presente trabajo se diseñarán los indicadores de gestión del laboratorio tomando como guía la norma UNE-66175 y estarán basados tanto en el diagnóstico que resulte del análisis de la situación actual del laboratorio con respecto a los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005 como en el plan que se elaborará para el cumplimiento de dicha norma. Para establecer el diagnóstico, se utilizará la herramienta elaborada por Barrientos, Cabrera y del Cid en su trabajo de graduación 628.4013 (código UDB) la cual está fundamentada en la guía de autoevaluación emitida por la ENAC.

## **2. INTRODUCCIÓN**

Según el diccionario electrónico Definición ABC un laboratorio es “un lugar físico que se encuentra especialmente equipado con instrumentos y elementos de medida, en orden a satisfacer las demandas y necesidades de experimentos o investigaciones diversas... con condiciones ambientales controladas y

normalizadas, asegurándose así una exhaustiva fidelidad en términos de resultados”.

El laboratorio es el área responsable de la generación de datos o resultados a partir del análisis de muestras representativas, realizado por personal competente, siguiendo metodologías estandarizadas y usando equipos calibrados, cuyos resultados son utilizados para la toma de decisiones de proceso, de calidad y financieras.

La norma ISO/IEC 17025:2005 denominada “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos. Es una norma de calidad que tiene muchos aspectos en común con la ISO 9001, sin embargo, se distingue en que aporta como principal objetivo la acreditación de los laboratorios de ensayo por las entidades regionales correspondientes.

Entre los beneficios de una acreditación se puede mencionar ([www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)):

- Reducción de riesgos de cometer errores, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas
- Mejora continua del sistema de gestión de la calidad del laboratorio
- Aumento de la competitividad
- Incremento de confianza y satisfacción de los clientes al disminuir el número de quejas
- Reconocimiento internacional
- Ahorro en tiempo y dinero por disminución en repetición de análisis
- Mejora continua de la competencia del personal

El laboratorio de IEA es de primera parte, es decir, está inmerso en la compañía y reporta directamente a la Gerencia General (para darle transparencia a la ejecución de todos los procesos) tal como lo muestra la figura 1, lo señalado en rojo es la ubicación del laboratorio, sobre el cual se realizará el presente trabajo. El cliente interno es el proceso de fábrica, liderado por el Superintendente de fábrica, con quien se establece todos los puntos detallados en el plan de trabajo (tabla 1) y además espera el 100% de cumplimiento a dicho plan.

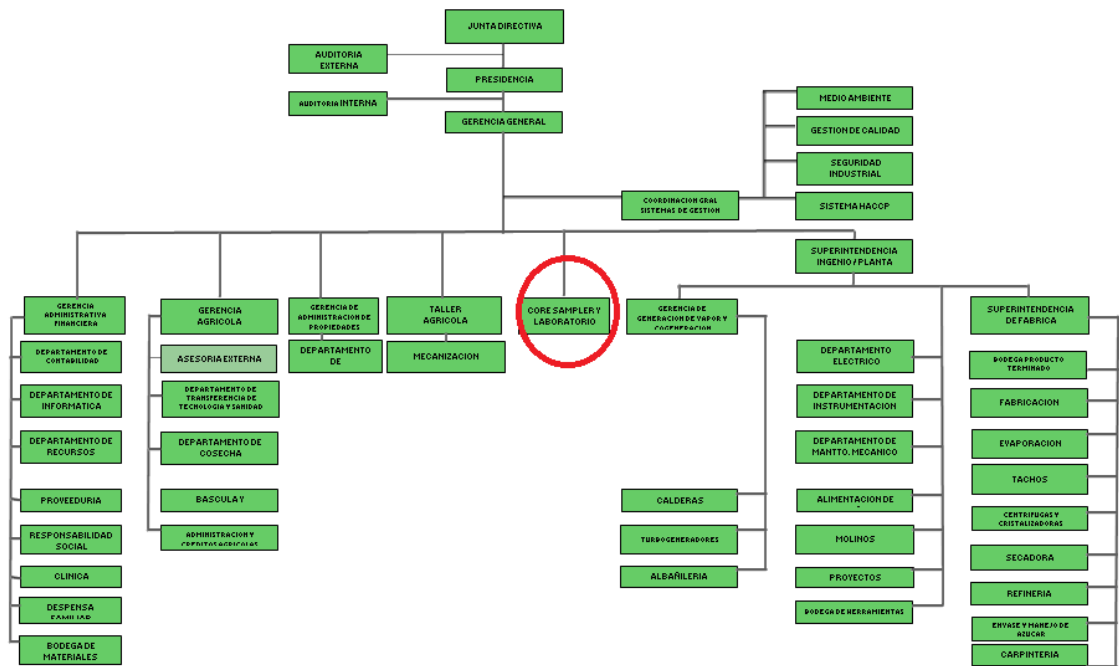


Figura 1. Organigrama de IEA

El servicio de análisis de muestras que el laboratorio proporciona a sus clientes se divide en tres subprocesos:

- Recepción/Toma de muestra.
- Realización de análisis (según la muestra respectiva).
- Entrega de resultados: los resultados son escritos en el Registro de fábrica, ingresados al sistema y comunicados vía radio.

El plan de trabajo se muestra en la tabla 1.

PRODUCTOS	LUGAR MUESTREO	FRECUENCIA	ANÁLISIS	PRODUCTOS	LUGAR MUESTREO	FRECUENCIA	ANÁLISIS	PRODUCTOS	LUGAR MUESTREO	FRECUENCIA	ANÁLISIS	PRODUCTOS	LUGAR MUESTREO	FRECUENCIA	ANÁLISIS				
Jugo demercederos	Primer molino (maza cañera - maza zip)	puntual, cada 3 hr	% Brix	Molidura Cruda	Salida del melador	puntual comb, cada vez/turno	pH	Maza B	Descarga tachos 3 y 4	puntual,todas templaz	% Brix	Azúcar Cruda	Salida Centrifugas	puntual,dos	%Pol				
		puntual, cada 3 hr	%Pol			puntual comb, 1 vez/turno	% azuc. Reduct.			puntual,todas templaz	%Pol			puntual, cada hora	% Humedad				
		puntual, cada 3 hr	% Pureza			puntual comb, cada 4 hr	color	puntual,todas templaz	% Pureza	puntual C / 2 hr	Color (unid. Icomsa)								
		puntual, cada 8 hr	% azuc. Reduct.			puntual comb, cada 4 hr	Turbidez	puntual,todas templaz	% Brix	cuando se solicita	% Azuc. Invertido								
Jugo mezclado	Casetta 2 molino	puntual, cada hora	% Brix			Bagazo	Salida Sto molino	puntual comb, cada 4 hr	% Brix	Maza C	Descarga tachos 1, 2			puntual,todas templaz	%Pol	Azúcar Blanca	Secadora - Enfridores	scum. C / 1 hr	Vitamina "A"
		puntual, cada 3 hr	%Pol					puntual comb, cada 4 hr	%Pol					puntual,todas templaz	% Pureza			puntual,1 vez / turno	% Ceniza
	puntual, cada 3 hr	% Pureza	puntual comb, cada 4 hr					% Pureza	puntual,todas templaz	% Pureza	puntual,dos veces/turno			Factor de seguridad					
	puntual, frez/turno	% azuc. Reduct.	scumulda, cada 4 hr					% pol	puntual, cf 2 horas	% Brix	puntual, una vez / turno			Granulometria					
	puntual, cada 8 hr	% Ceniza	puntual, cada 4 hr					% Humedad	puntual, cf 2 horas	% Pureza	scumulda,2 veces/turno			%Pol					
	puntual, cada hora	pH	Salida filtros cachaza					puntual, cada 4 horas	% pol	Miel B	Taqueos miel B			puntual, cf 2 horas	% Brix			scumulda C / 2 hr	Color (unid. Icomsa)
	puntual, cada 4 hr	PPM Dextrana	Salida fil pol	puntual, cada hora	% Brix			puntual, cf 2 horas	%Pol			scumulda C / 2 hr	Turbidez (unid. Icomsa)						
	puntual, cada 4 hr	Fosfatos	Entrada a cocazón	puntual, cada hora	pH			Wash Miel A	Salida Centrifugas 1s	puntual, cf 2 horas	% Pureza	scumulda C / hr	% Humedad						
	Jugoencalado	Tanque de saturación	puntual, cada hora	pH	puntual, una vez / turno					% Pureza	scumulda C / hr	Vitamina "A"							
	Jugo Sulfitado	Tanque de jugo sulfitado	puntual, cada hora	PPM Sulfitos	Magma B			Magmero B	puntual, cada 4 hr	% Brix	Miel Final	Centrifugas	scumulda,dos veces/turno	% Brix aerométrico	Azúcar Blanca			Secadora - Enfridores	scumulda,1 vez / turno
Jugo Residual	Salida del quinto molino	puntual, cada 4 hr	% Brix	puntual, cada 4 hr		% Pol	scumulda,dos veces/turno		% Brix refractométrico	scumulda,1 vez / turno			Granulometria MA						
Jugo Clarificado	Tanque jugo clarificado	puntual, cada 3 hr	% Brix	Magma C	Magmero C	puntual, cada 4 hr	% Brix	Miel Final	Centrifugas	scumulda,dos veces/turno			%Pol	Azúcar Blanca		Secadora - Enfridores	scumulda,1 vez / turno		CV
		puntual, cada 3 hr	%Pol			puntual, cada 4 hr	%Pol			scumulda,dos veces/turno			% Pureza aparente (serm.)				scumulda,1 vez / turno		Sulfitos ppm
		puntual, cada 3 hr	% Pureza			puntual, cada 4 hr	% Pureza			scumulda,dos veces/turno			% Pureza aparente (refract.)				scumulda, una vez / turno		% Ceniza
		puntual, cada 4 hr	pH			puntual, me C/2 templaz	% Brix			scumulda, una vez / turno			% azuc. Reduct.				scumulda, una vez / turno		ART
		puntual, cada 4 horas	Turbidez (unid. Icomsa)			puntual, me C/2 templaz	%Pol			scumulda, una vez / turno			ART						
						puntual, me C/2 templaz	% Pureza												

**Tabla 1. Plan de trabajo de laboratorio**

### 3. JUSTIFICACIÓN

El mercado para la comercialización del azúcar se ha extendido en los últimos años, a tal punto que en el presente año se realizó por primera vez la exportación de azúcar hacia países europeos. Los clientes de dicho continente especifican claramente todos los requisitos de calidad requeridos, y como proveedores desde el principio, debemos conocer si cumplimos con dichas exigencias, mediante la caracterización de la azúcar para conocer con que calidad la producimos y la posterior comparación con los requisitos solicitados.

La caracterización de la azúcar que se produce es mediante el seguimiento de metodologías de ensayo, de los cuales si se lograra obtener la acreditación, se ganaría una gran confianza con el cliente externo al declararle la calidad del azúcar que se le envía en cada exportación, ya que hoy por hoy, el cliente

externo envía la muestra a un laboratorio acreditado (fuera del país) para confirmar dicha caracterización. En principio esa misma confianza se debe lograr con cada uno de los clientes internos de la empresa con los que se cuenta.

La acreditación se logra al demostrar la competencia técnica mediante la implementación de un sistema de gestión de calidad específicamente para laboratorios, tal como lo establece la norma ISO/IEC 17025. Por el momento la empresa no tiene como meta dicha acreditación, sin embargo, como laboratorio sí se desea cumplir los requisitos técnicos establecidos en dicha norma para evitar rechazos por calidad, lo que implica pérdidas económicas y deterioro de la imagen empresarial.

#### **4. OBJETIVOS**

El objetivo principal del presente trabajo es proponer indicadores para darle seguimiento al sistema de calidad que respaldaría la competencia técnica del laboratorio, como parte de mantener una mejora continua en el sistema. Para lograr dicho objetivo, es necesario:

- Primeramente, realizar el diagnóstico del grado de cumplimiento del laboratorio de IEA con respecto a los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005
- Luego, a partir del diagnóstico, proponer el plan para darle cumplimiento al 100% de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005

De forma tal que al cumplir los requisitos y al darle seguimiento a los indicadores se asegure la calidad de los resultados de análisis proporcionados por el laboratorio.

#### **5. ALCANCE**

Este trabajo de graduación pretende establecer los indicadores clave para darle seguimiento al sistema de gestión de un laboratorio azucarero, tomando como guía la norma UNE-66175.

Para conocer el diagnóstico del cumplimiento de norma ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio, se utilizará la herramienta elaborada por Barrientos, Cabrera y del Cid en su trabajo de graduación 628.4013 (código UDB) la cual está fundamentada en la guía de autoevaluación emitida por la ENAC.

Posterior al diagnóstico, se establecerá la propuesta de plan de cumplimiento para solventar al 100% los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005.

Con esto se intenta disminuir la brecha de conocimiento técnico, para que el laboratorio mejore su competencia técnica, asegurando la confiabilidad de los resultados y además trazar el camino a seguir en la búsqueda de una acreditación y su posterior seguimiento mediante indicadores.

## **6. MARCO TEÓRICO**

La Organización Internacional de Normalización o ISO es un organismo no gubernamental que promueve el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación en las ramas industriales excepto la eléctrica y la electrónica, en búsqueda de estandarizar las normas de productos y servicios a nivel internacional. Debido a que son normas voluntarias no existe autoridad para imponer sus normas a ningún país. La sede se encuentra en Ginebra, Suiza y actualmente está conformado por 165 países miembros.

La norma 17025 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración" fue desarrollada por la ISO y por IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) y en ella se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, con el objetivo de que estos demuestren que son técnicamente competentes, que tienen un sistema de gestión eficaz y eficiente y que son capaces de proporcionar resultados confiables.

La norma propone una serie de requisitos, divididos en técnicos y administrativos. En el presente trabajo de graduación se abordará únicamente los requisitos técnicos.

Los requisitos técnicos están orientados al cumplimiento de los siguientes factores que contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos:

- 1) **Personal:** este factor está orientado a asegurar la competencia integral del personal (operar equipos, realizar ensayos, con formación, experiencia y habilidades). El laboratorio debe establecer un mecanismo adecuado para evaluar si el personal es idóneo y también para mantenerlo en capacitación constante.
- 2) **Métodos de ensayo, de calibración y de validación de métodos:** se deben utilizar métodos y procedimientos reconocidos internacionalmente, adecuados al laboratorio, con su respectiva incertidumbre, repetibilidad y reproducibilidad. También se debe establecer el procedimiento para validación de métodos (para aplicarlo cuando no se cuente con la información completa de una metodología).
- 3) **Muestreo:** se debe tener un plan de muestreo, y métodos apropiados para la toma de las muestras, su respectiva identificación y manejo.
- 4) **Manipulación de las muestras, de los patrones de calibración y de materiales de referencia:** se debe tener un procedimiento para la recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición de las muestras, de los patrones de calibración y de los materiales de referencia.
- 5) **Instalaciones y condiciones ambientales:** este factor debe facilitar la realización de los ensayos, controlando las condiciones ambientales, sin afectar los resultados, además, se debe establecer cómo proceder en caso que se generen desviaciones debido a este factor.
- 6) **Equipos:** los equipos deben ser adecuados para los ensayos que se realizan en el laboratorio, además deben ser técnica y

administrativamente bien manejados en lo que respecta al mantenimiento y a la calibración.

- 7) **Trazabilidad de las mediciones:** para cumplir con este factor se debe crear un programa de calibración, tanto para los equipos como para los patrones de referencia, de forma tal que se pueda comprobar su trazabilidad mediante la documentación pertinente.
- 8) **Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos:** el laboratorio debe contar con un sistema de mejora continua, establecer políticas y procedimientos y establecer controles de calidad internos. Los controles de calidad interno pueden comprender lista de verificación de actividades, uso de materiales de referencia, generación de datos a los cuales hay que analizarlos usando gráficas de control, etc.
- 9) **Registros e informes de los resultados:** el laboratorio debe establecer el mecanismo del manejo de los registros e informes, desde su creación hasta la disposición final.

## 7. DIAGNOSTICO Y PROPUESTA DE PLAN DE CUMPLIMIENTO

Para realizar el diagnóstico de los requisitos técnicos anteriormente explicados, se utilizó el libro de excell elaborada por Barrientos, Cabrera y del Cid en su trabajo de graduación 628.4013 (código UDB) el cual está fundamentado en la guía de autoevaluación emitida por la ENAC “Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005 para laboratorio”. Los resultados de dicho cuestionario se muestran en el anexo 1.

Las respuestas a dicho cuestionario fueron proporcionadas por las dos personas responsables de la ejecución de todas las actividades del laboratorio. Según el desempeño del laboratorio en lo que respecta cada pregunta, se podía tener las siguientes opciones, con su respectivo puntaje:

- **Si / No** : Puntaje 1 o Puntaje 0

- **DI** : Sistemáticamente definida documentalmente e implantada eficazmente (Puntaje 1 )
- **DNI** : Sistemáticamente definida documentalmente pero no implementada eficazmente (Puntaje 0.67 )
- **NDA** : Sistemáticamente no definida documentalmente pero existen actuaciones que pretenden resolver la cuestión (Puntaje 0.33 )
- **NDNA** : No se ha definido sistemáticamente ni realiza actuaciones relativas a la cuestión (Puntaje 0 )
- **NA** : No aplica en el laboratorio

De forma tal que el mayor puntaje obtenido puede ser 1, que equivale a un cumplimiento del 100% ( y así en disminución: 67%, 33% ó 0% de cumplimiento).  
 NOTA: todas las preguntas que tuvieron como respuesta NA no fueron tomadas en cuenta para el análisis. Se obtuvieron los siguientes resultados:

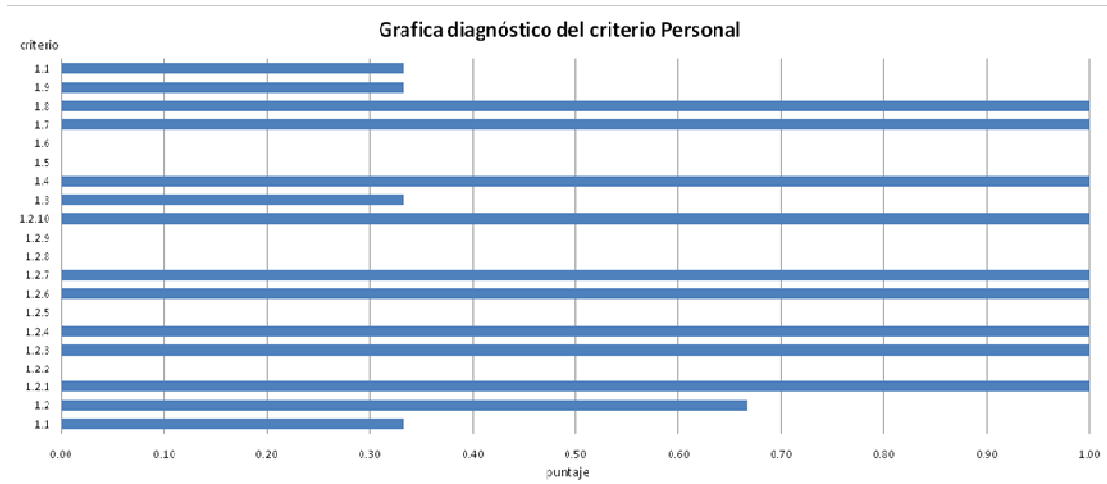
### **Criterio 1. Personal**

La figura 2 muestra las respuestas a cada punto del criterio 1, mientras que la figura 3 muestra la distribución de puntajes. Tal como se explicó al inicio del capítulo, el puntaje 1 corresponde al 100%. El 45% de los subcriterios que comprenden este criterio tiene un puntaje de 1, teniendo fortalezas en el subcriterio 1.7 y 1.8 debido a que todo el personal del laboratorio es permanente. Sin embargo, para cumplir con los demás subcriterio se recomienda:

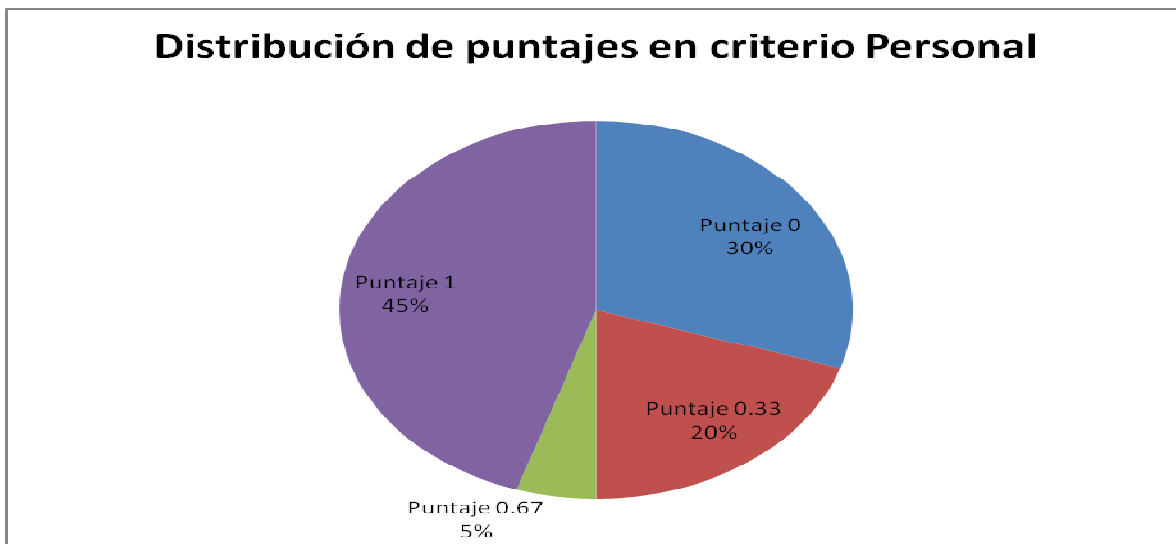
Subcriterio		Propuesta para cumplimiento
1.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)	* Crear, difundir y actualizar continuamente los perfiles de puestos (revisión anual), que incluya los conocimientos mínimos requeridos, experiencia, aptitudes y formación necesaria

1.3	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	* Crear programas de capacitación (anual), bajo el ciclo PHVA, es decir establecerse, ejecutarse, darle seguimiento y mejorarse año con año
1.5	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	* Crear programas de evaluaciones escritas y prácticas (anual), para evaluar eficacia de capacitaciones
1.6	¿Existe evaluación posterior de las acciones de formación realizadas? (5.2.2)	* Crear plan de desarrollo del personal: procedimiento, ejecución, darle seguimiento, evaluar eficacia y retroalimentación
1.9	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)	* Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento de detección de necesidades de formación
1.10	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	* Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento para evaluación y autorización de personal (incluye personal en formación o que no es de plantilla). Registrar documentalmente la cualificación, experiencia, formación y autorización de trabajo para cada analista  * Realizar evaluaciones de desempeño

**Tabla 2. Propuesta de acciones para cumplir criterio 1 – Personal**



**Figura 2. Gráfica diagnóstico del criterio # 1- Personal**



**Figura 3. Distribución de puntajes en criterio # 1 - Personal**

**Criterio 2. Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos.**

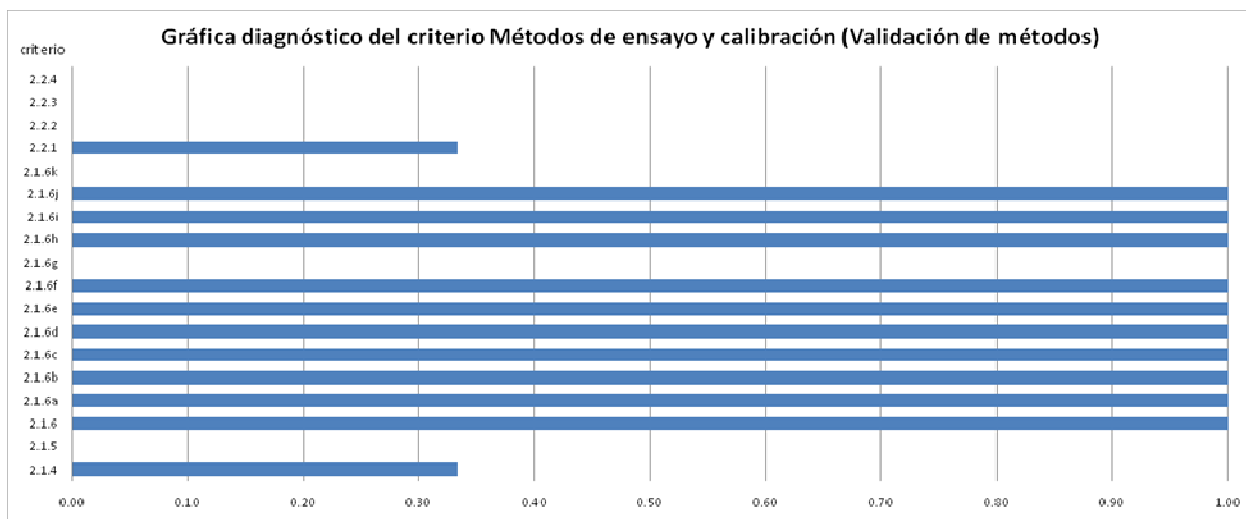
La figura 4 muestra las respuestas a cada punto del criterio 2, mientras que la figura 5 muestra la distribución de puntajes. El 56% de los subcriterios que comprenden este criterio tiene un puntaje de 1, teniendo fortalezas en el

subcriterio 2.1 acerca de la existencia de documentación de metodologías de ensayo y calibración siguiendo las recomendaciones de instituciones de prestigio internacional, como lo es ICUMSA (International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis). Sin embargo, para cumplir con los demás subcriterio se recomienda:

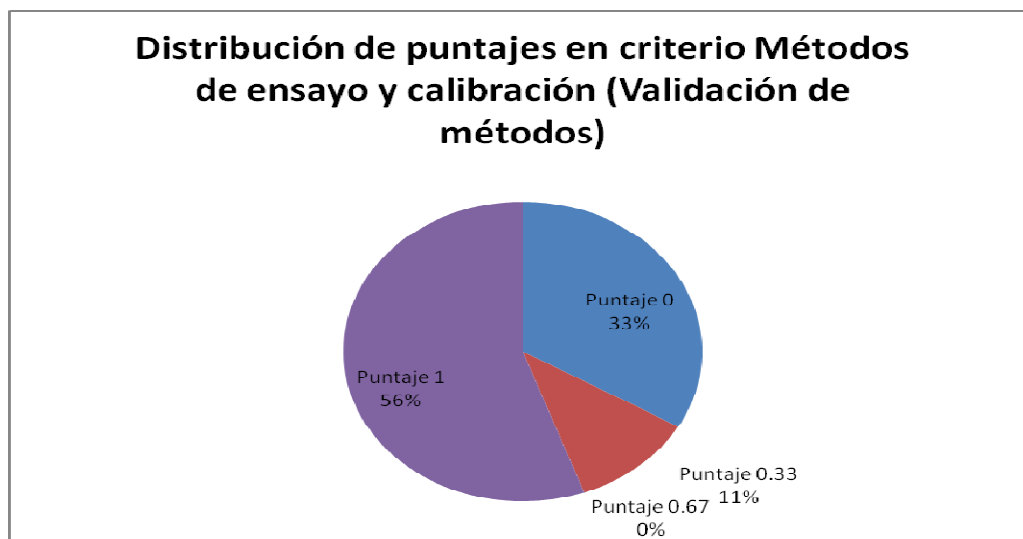
Subcriterio		Propuesta para cumplimiento
2.1.3c	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (5.4.2)	Incluir en las metodologías técnicas, la periodicidad de la revisión
2.1.5	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (5.4.4) Y (5.4.3)	Incluir en las metodologías técnicas, un apartado denominado desviaciones y justificantes, para realizar cualquier aclaración, comentarios y/o acuerdos interlaboratorio, y cualquier otro punto que enriquezca el análisis
2.1.6k	Incertidumbre o procedimiento de cálculo	*Crear, difundir y actualizar continuamente la metodología para cálculo de incertidumbre (que incluya el cálculo para calibraciones internas y para resultados de ensayos). Se puede basar en <a href="http://www.eurachem.org">www.eurachem.org</a>
2.2.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)	
2.2.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)	

2.2.3	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 )	* Crear, difundir y actualizar continuamente check-list para el cálculo de incertidumbre, de forma tal que se revise que siempre la incertidumbre es adecuada a la tolerancia, así como el número de cifras significativas
2.2.4	¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2)	
2.3.1	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)	* Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento de validación de métodos, que incluya los requisitos que deben cumplir los métodos, necesidades o campo de aplicación y todos los registros concernientes. Establecer protocolo de validación, basándose en lineamientos reconocidos, como es la guía Validación de métodos analíticos fisicoquímicos, emitido por el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA)  * Capacitaciones anuales sobre validación de métodos para el personal nuevo y para el personal deficiente en esa área según la evaluación de desempeño (a realizarse en el período de mantenimiento)
2.3.2	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos?	
2.3.3	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2)	
2.3.4	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)	
2.3.5	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)	

**Tabla 3. Propuesta de acciones para cumplir criterio 2 – Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos.**



**Figura 4. Gráfica diagnóstica del criterio # 2 – Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos.**



**Figura 5. Distribución de puntajes en criterio # 2 – Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos.**

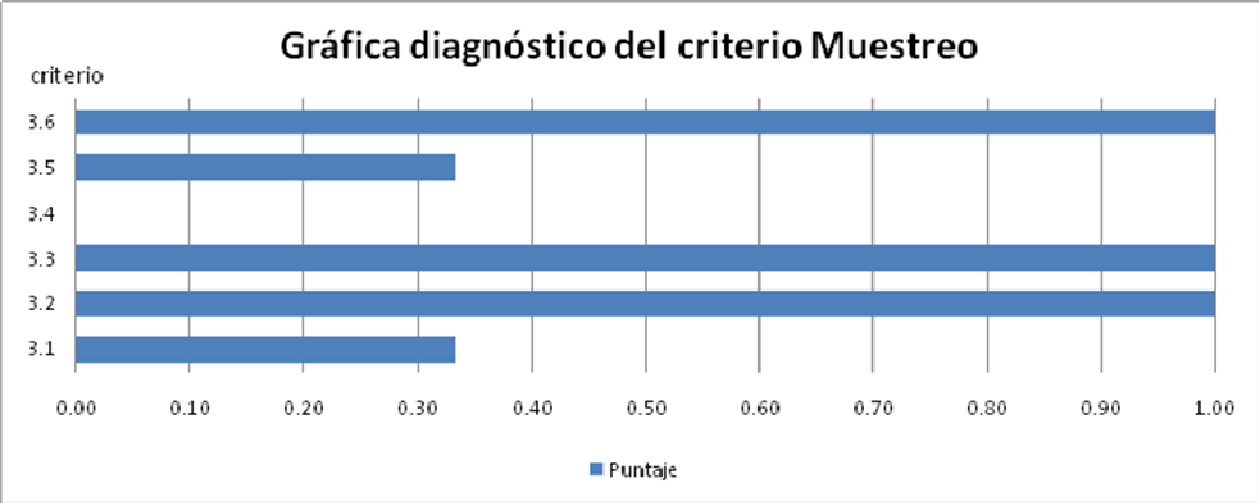
### **Criterio 3. Muestreo**

La figura 6 muestra las respuestas a cada punto del criterio 3, mientras que la figura 7 muestra la distribución de puntajes. El 50% de los subcriterios que comprenden este criterio tiene un puntaje de 1, teniendo fortalezas en los

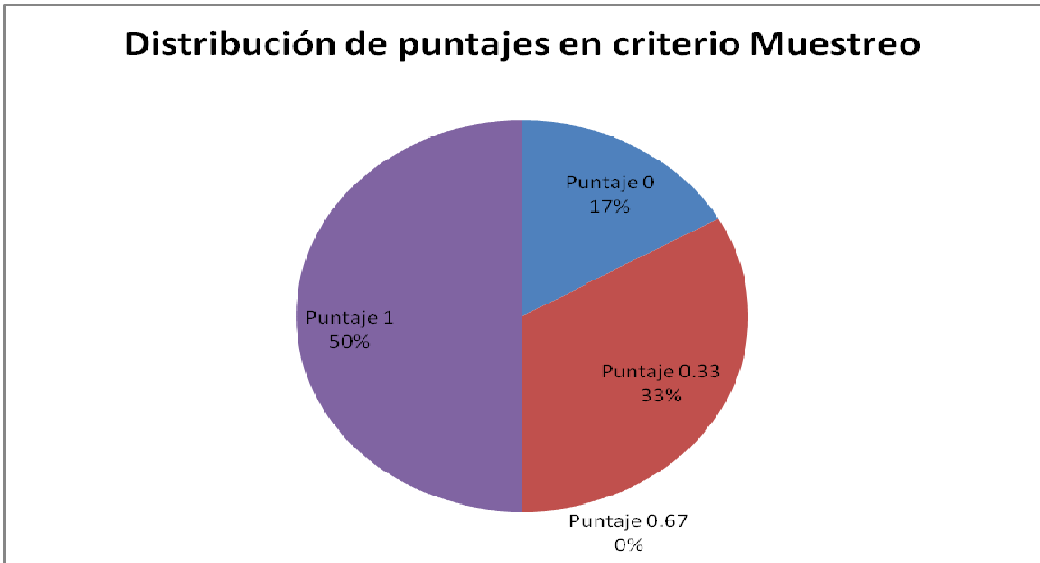
subcriterios 3.2, 3.3 y 3.6 acerca de la ejecución de la toma de muestras, por todos los cuidados para controlar y o asegurar la validez de los resultados, además de que se cuenta con todos los registros que las actividades realizadas. Sin embargo, para cumplir con los demás subcriterio se recomienda:

Subcriterio		Propuesta para cumplimiento
3.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)	* Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento de toma de muestras, el cual estará disponible para consultarlo, en la gaveta de la computadora de digitación de datos y todos los instrumentos necesarios para tomar las muestras estarán en el cuarto de equipos
3.4	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)	
3.5	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)	<p>* Actualizar anualmente el plan de trabajo (ver tabla 1) es el documento que plasma el trabajo realizado en el laboratorio, detalla: nombre de la muestra, punto de toma muestra (descripción), frecuencia de toma de muestra, análisis a realizar a la muestra, la metodologías técnica a seguir para realizar el análisis y tipo de muestra (puntual o acumulada). La actualización se realiza por modificaciones en proceso que pueden afectar el punto de muestro (eliminación de válvulas o tuberías, etc.)</p> <p>* Crear documento para registrar cualquier modificación al procedimiento de muestreo</p>

**Tabla 4. Propuesta de acciones para cumplir criterio 3 – Muestreo**



**Figura 6. Gráfica diagnóstica del criterio # 3- Muestreo**



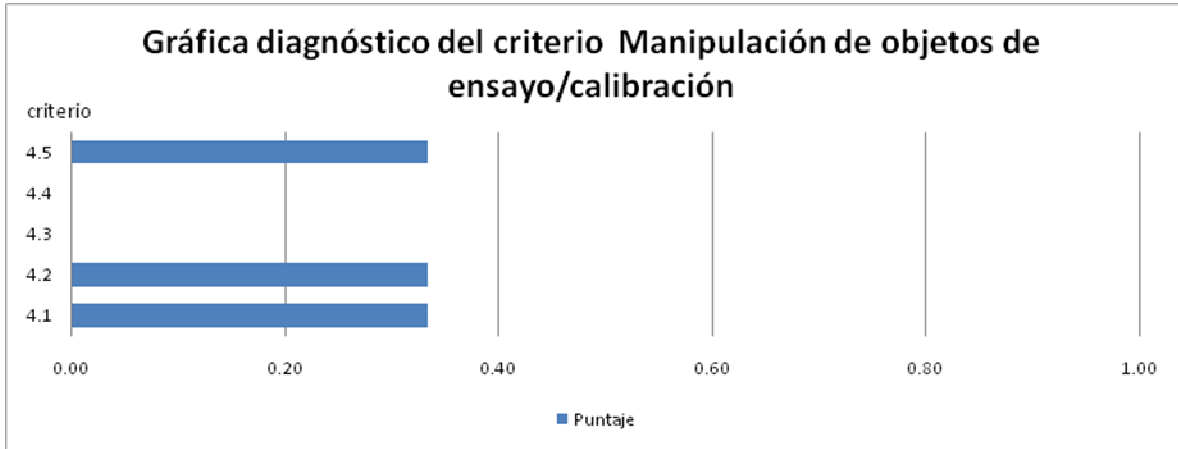
**Figura 7. Distribución de puntajes en criterio # 3 - Muestreo**

**Criterio 4. Manipulación de objetos de ensayo y calibración**

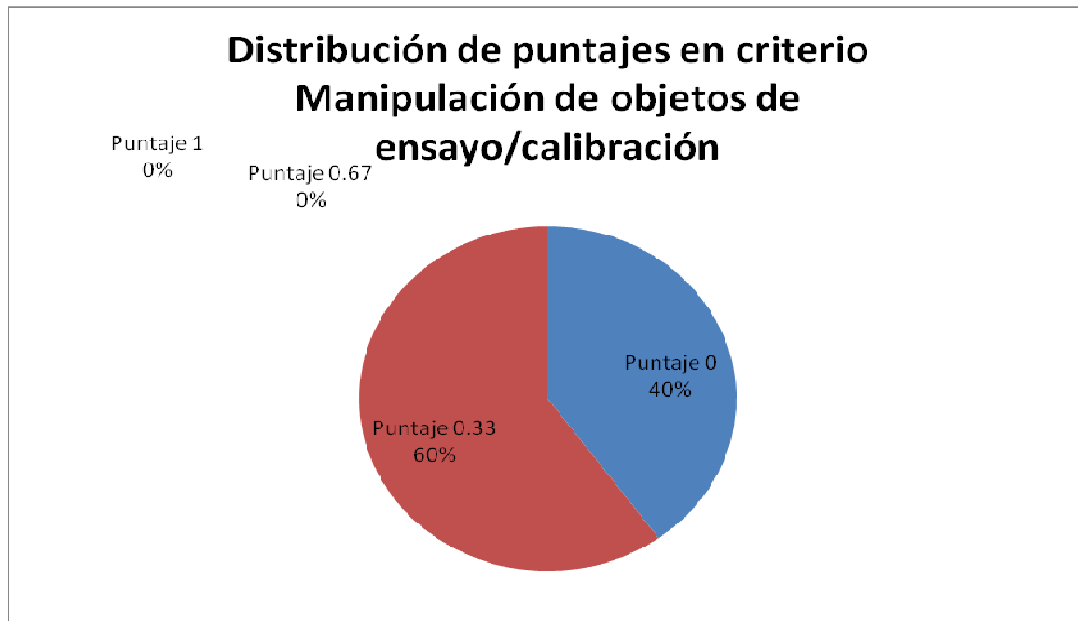
La figura 8 muestra las respuestas a cada punto del criterio 4, mientras que la figura 9 muestra la distribución de puntajes. Para cumplir este criterio se recomienda:

Subcriterio		Propuesta para cumplimiento
4.1	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/calibración? (5.8.1)	* Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento para manipulación de muestras (que incluya su disposición final)
4.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)	* Crear sistemática para identificación de muestras (para verificar trazabilidad de la muestra)
4.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)	* Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento para el registro de anomalías y desviaciones de las condiciones de recepción de muestras
4.4	Si se registran anomalías en la recepción de la muestra, ¿se guardan registros de que se ha informado al cliente y de cómo se vería afectado el desarrollo del ensayo? ¿Se incluye posteriormente esta información en los informes? (5.8.3)	* Crear procedimiento de almacenamiento de muestras, que incluya el resguardo de los registros de las condiciones especiales de almacenamiento y manipulación para proteger la muestra de ensayo
4.5	En caso necesario, ¿Se guardan registros de las condiciones especiales de almacenamiento, manipulación y acondicionamiento que protejan el objeto de ensayo?(5.8.4)	

**Tabla 5. Propuesta de acciones para cumplir criterio 4 – Manipulación de objetos de ensayo/calibración**



**Figura 8. Gráfica diagnóstica del criterio # 4- Manipulación de objetos de ensayo/calibración**



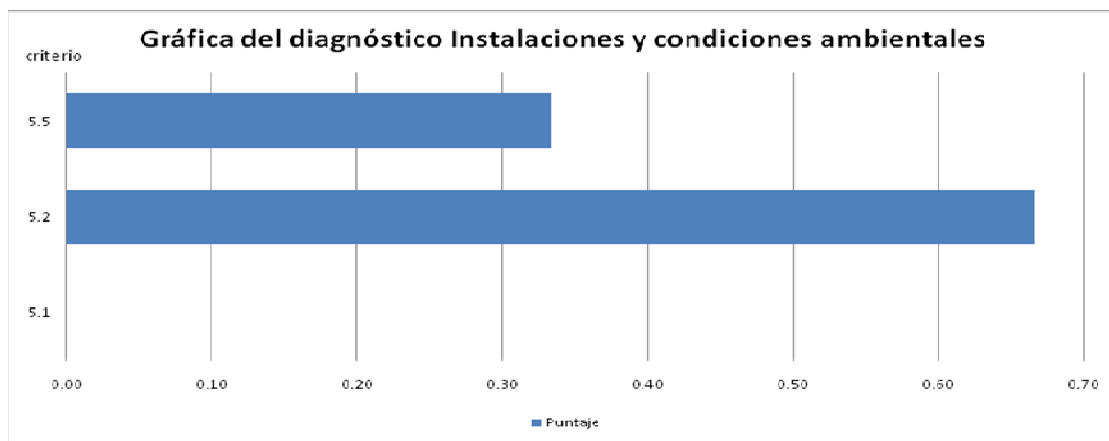
**Figura 9. Distribución de puntajes en criterio # 4 – Manipulación de objetos de ensayo/calibración**

**Criterio 5. Instalaciones y condiciones ambientales**

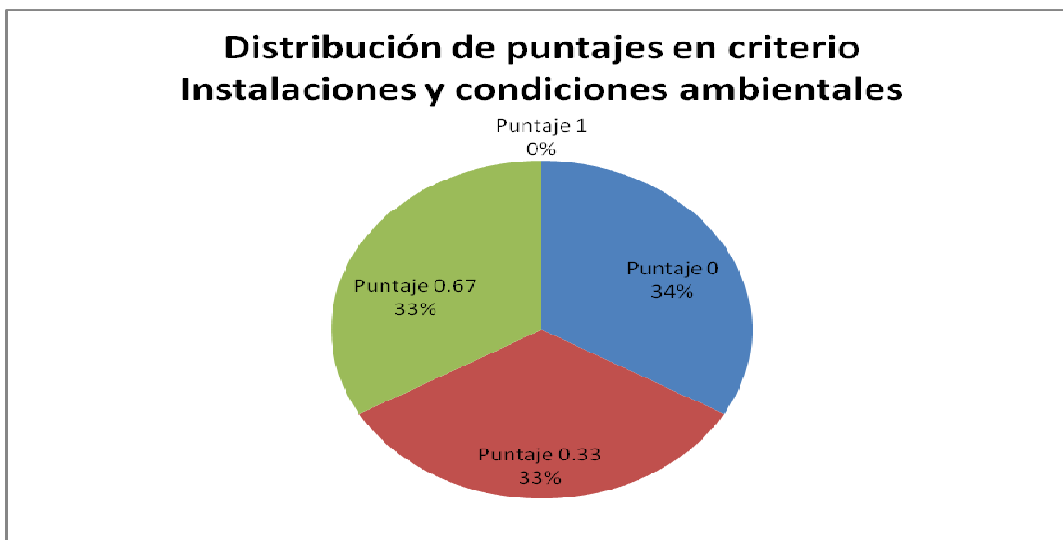
La figura 10 muestra las respuestas a cada punto del criterio 5, mientras que la figura 11 muestra la distribución de puntajes. Para cumplir este criterio se recomienda:

Subcriterio		Propuesta para cumplimiento
5.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)	* Proyecto de adecuación de instalaciones y condiciones ambientales (especificaciones de construcción, edificio, mueblería, etc.)
5.2	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)	* Llevar registro de humedad relativa y temperatura (análisis mediante gráficas de control), así como también las medidas tomadas en caso de variaciones de las condiciones ambientales.
5.5	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)	*Instalar control automático para la regulación de temperatura de laboratorio  *Crear programa de mantenimiento de instalaciones de laboratorio

**Tabla 6. Propuesta de acciones para cumplir criterio 5 – Instalaciones y condiciones ambientales**



**Figura 10. Gráfica diagnóstico del criterio # 5- Instalaciones y condiciones ambientales**



**Figura 11. Distribución de puntajes en criterio # 5 – Instalaciones y condiciones ambientales**

### **Criterio 6. Equipos**

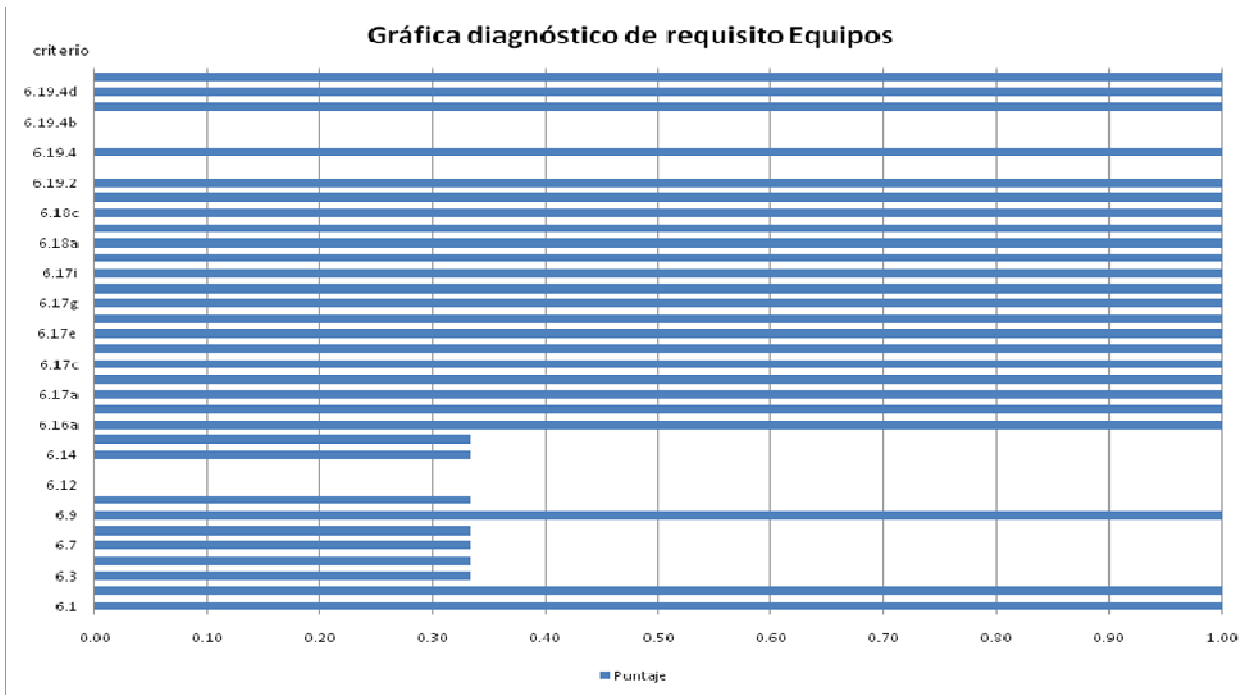
La figura 12 muestra las respuestas a cada punto del criterio 6, mientras que la figura 13 muestra la distribución de puntajes. El 67% de los subcriterios que comprenden este criterio tiene un puntaje de 1, teniendo fortalezas en los subcriterios 6.1, 6.2, 6.9, 6.16, 6.17 y 6.19 acerca de contar con todos los equipos necesarios para realizar los análisis, además de estar sometidos a un programa de mantenimiento y calibración, documentalmente controlado y gestionado, tanto para los equipos como para los patrones de referencia y además se ha participado en comparaciones interlaboratorios. Sin embargo, para cumplir con los demás subcriterio se recomienda:

Subcriterio		Propuesta para cumplimiento
6.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Incluir en las metodologías técnicas, precisiones de los equipos</li> <li>* Establecer procedimiento para calificación de equipos (en cuanto a operación y desempeño)</li> </ul>

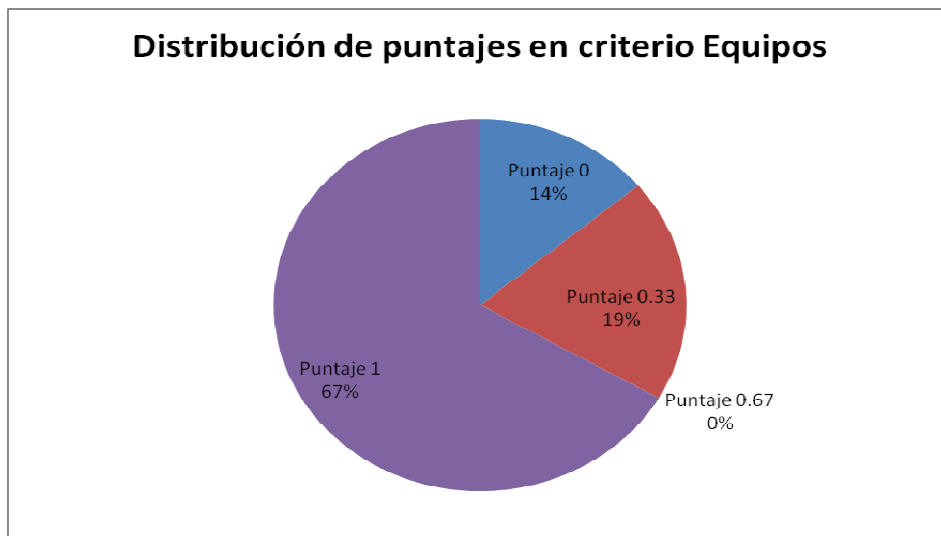
6.6	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)	
6.7	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)	* Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento de mantenimiento, uso, controles intermedios y calibración por cada uno de los equipos (incluir instrucción para equipos nuevos-revisar que el equipo nuevo tenga certificado de calibración emitido por fabricante-). Dicho documento debe incluir el registro de la respuesta, antes y después de un ajuste, así como también el proceso a seguir en caso de encontrar equipos fuera de plazo de calibración
6.8	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)	
6.11	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)	* Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento de trazabilidad de las mediciones, que incluya el proceso a seguir con los nuevos patrones y materiales de referencia
6.12	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	

6.13	<p>¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12) <i>(Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)</i></p>	<p>* Crear, difundir y actualizar continuamente las instrucciones de trabajo para uso, manejo y transporte de los equipos, materiales y patrones de referencia. Dichas instrucciones deben incluir el proceso a seguir en caso de equipos dañados o defectuosos</p>
6.14	<p>En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)</p>	<p>* Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento para identificación de equipos (códigos)</p>
6.16	<p>Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)</p>	
6.19.3	<p>Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?</p>	

**Tabla 7. Propuesta de acciones para cumplir criterio 6 – Equipos**



**Figura 12. Gráfica diagnóstico del criterio # 6- Equipos**



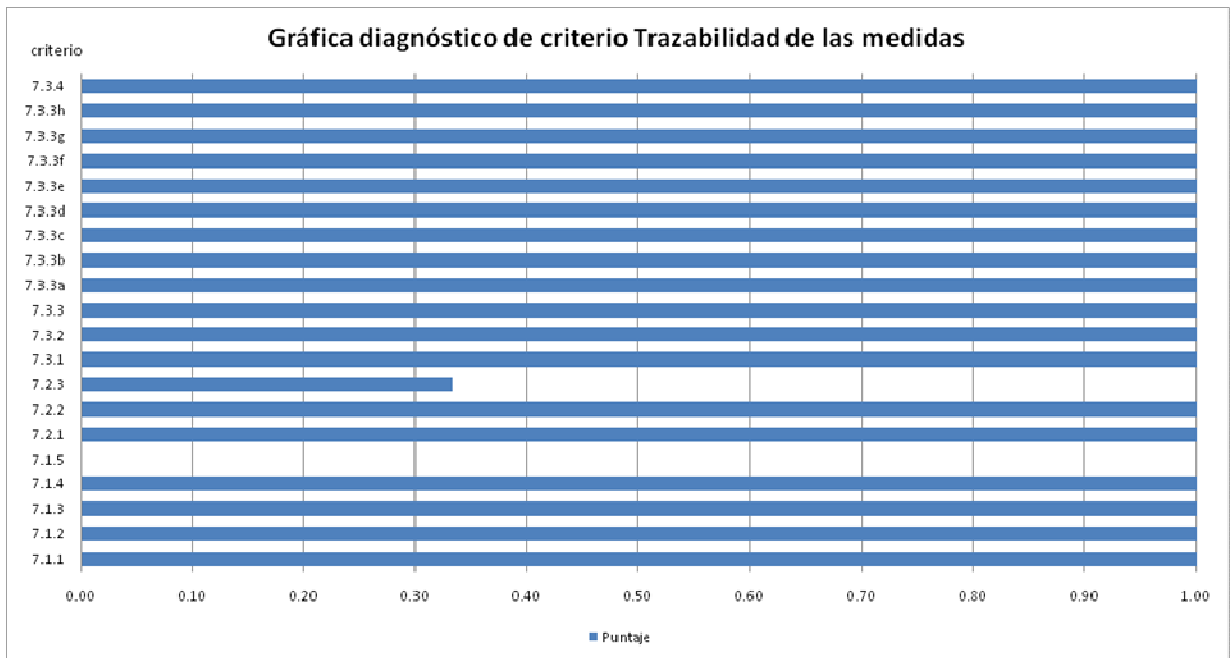
**Figura 13. Distribución de puntajes en criterio # 6 - Equipos**

### **Criterio 7. Trazabilidad de las medidas**

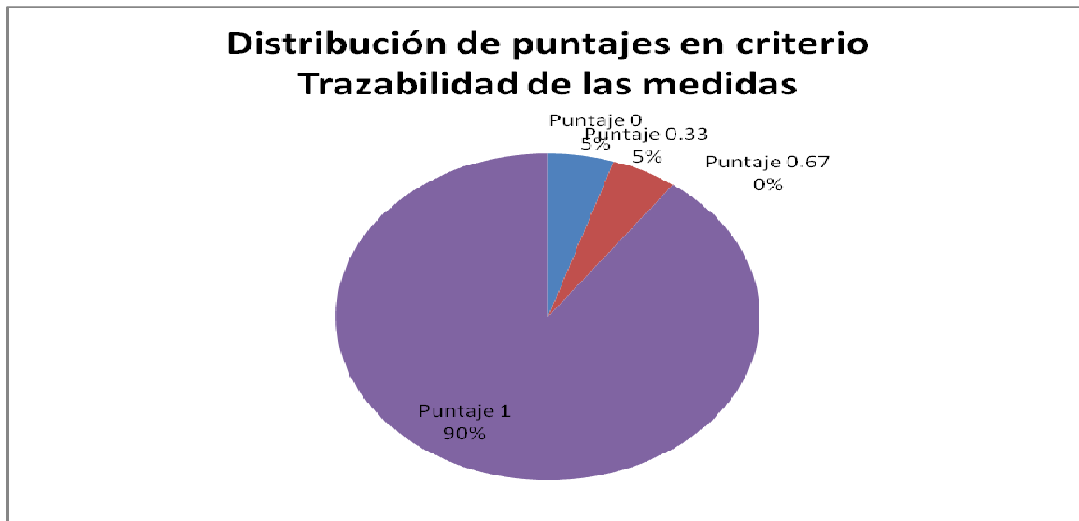
La figura 14 muestra las respuestas a cada punto del criterio 7, mientras que la figura 15 muestra la distribución de puntajes. El 90% de los subcriterios que comprenden este criterio tiene un puntaje de 1, teniendo fortaleza en este criterio ya que se cuenta con los programas de mantenimiento y calibración de los equipos, sus respectivos procedimientos y los certificados de calibración con su respectiva incertidumbre. Sin embargo, para mejorar dicho criterio, se recomienda:

Subcriterio		Propuesta para cumplimiento
7.1.5	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)	Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento de trazabilidad de las mediciones
7.2.3	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)	

**Tabla 8. Propuesta de acciones para cumplir criterio 7 – Trazabilidad de las medidas**



**Figura 14. Gráfica diagnóstica del criterio # 7- Trazabilidad de las medidas**



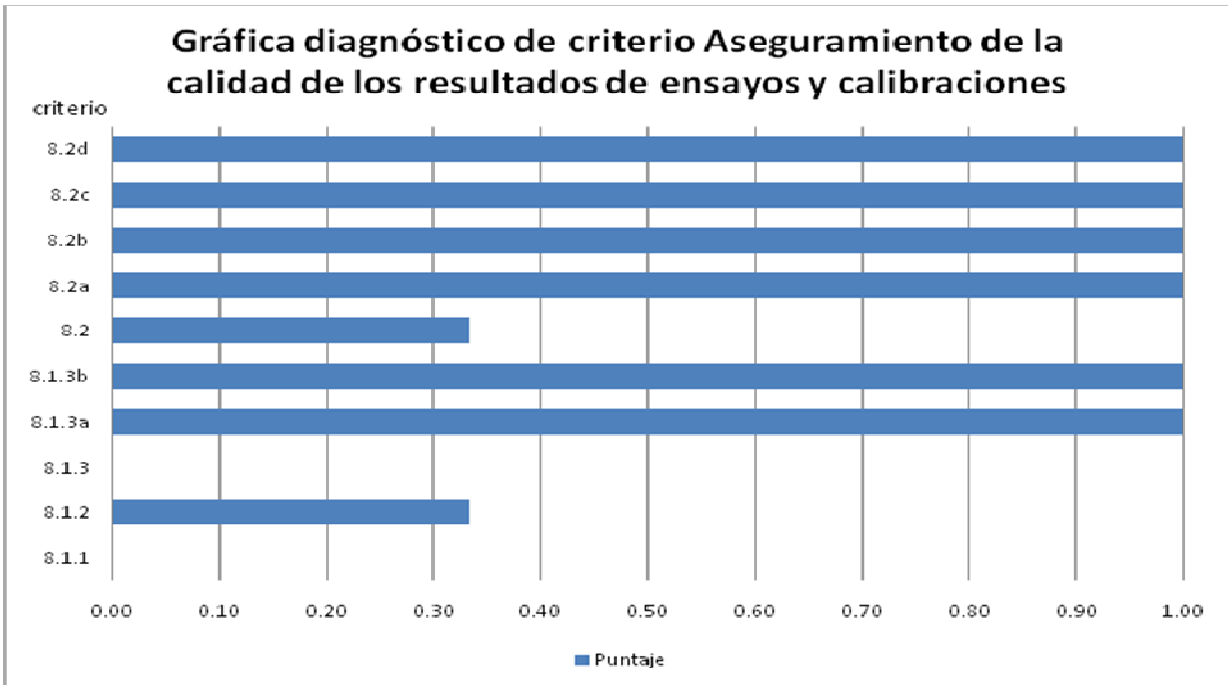
**Figura 15. Distribución de puntajes en criterio # 7 – Trazabilidad de las medidas**

**Criterio 8. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones**

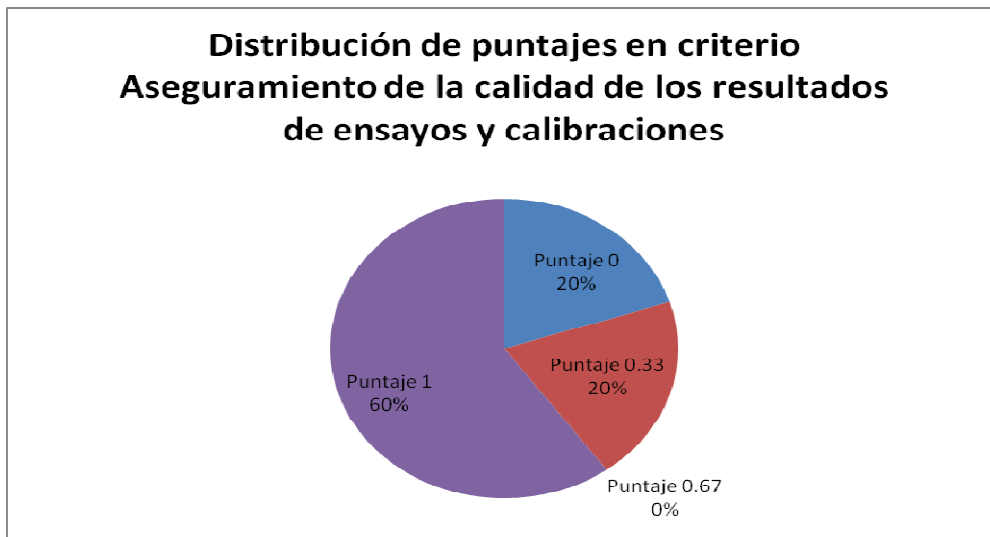
La figura 16 muestra las respuestas a cada punto del criterio 8, mientras que la figura 17 muestra la distribución de puntajes. El 60% de los subcriterios que comprenden este criterio tiene un puntaje de 1, teniendo fortaleza debido a que se participa en intercomparaciones con el objetivo de evaluar el personal, los equipos y la metodología, además, se toman acciones cuando los resultados están fuera de la reproducibilidad del método. Sin embargo, para mejorar dicho criterio, se recomienda:

Subcriterio		Propuesta para cumplimiento
8.1.1	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (5.9)	Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento de aseguramiento de la calidad de las mediciones
8.1.2	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (5.9)	
8.1.3	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (5.9)	
8.2	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9.2)	

**Tabla 9. Propuesta de acciones para cumplir criterio 8 – Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones**



**Figura 16. Gráfica diagnóstico del criterio # 8 – Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones**



**Figura 17. Distribución de puntajes en criterio # 8 – Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones**

### Criterio 9. Registro de informes y resultados

La figura 18 muestra las respuestas a cada punto del criterio 9, mientras que la figura 19 muestra la distribución de puntajes. El 56% de los subcriterios que comprenden este criterio tiene un puntaje de 1, teniendo como fortaleza la ya emisión de informe de resultados. Sin embargo, para mejorar dicho criterio, se recomienda:

Subcriterio		Propuesta para cumplimiento
9.1.1	¿Se conservan los registros durante al menos 4 años? (Según OSA) (4.13.2.1 y 4.13.2.1)	* Crear, difundir y actualizar procedimiento para elaboración, modificación y transmisión de informe de resultados, que incluya la transmisión electrónica garantizando siempre la confidencialidad e integridad de la información
9.1.2	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)	
9.1.3F	Condiciones ambientales de análisis	
9.1.5	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3)	
9.2.1	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)	
9.2.2	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2)	
9.3.1	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos en cuanto a contenido? (5.10)	
9.3.1c	Identificación del informe y paginado)	
9.3.1e	Identificación del método	
		* Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento para documentar las desviaciones al método, que detalle su justificación, autorización y aceptación por el cliente

9.3.1k	Desviaciones al procedimiento (ver pregunta 15.3.3)	* Crear, difundir y actualizar continuamente el procedimiento de validación del software
9.3.1l	Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c)	
9.3.1n	Declaración de incertidumbre	
9.3.1p	Resultados de calibración anterior a un ajuste o reparación, si aplica (5.10.4.3)	
9.3.1t	Procedimiento de muestreo	
9.3.1w	Lugar de muestreo	
9.3.1y	Desviaciones al método, si procede	
9.3.3	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)	
9.3.6	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)	
9.3.7	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)	

**Tabla 10. Propuesta de acciones para cumplir criterio 9 – Registro de informes y resultados**

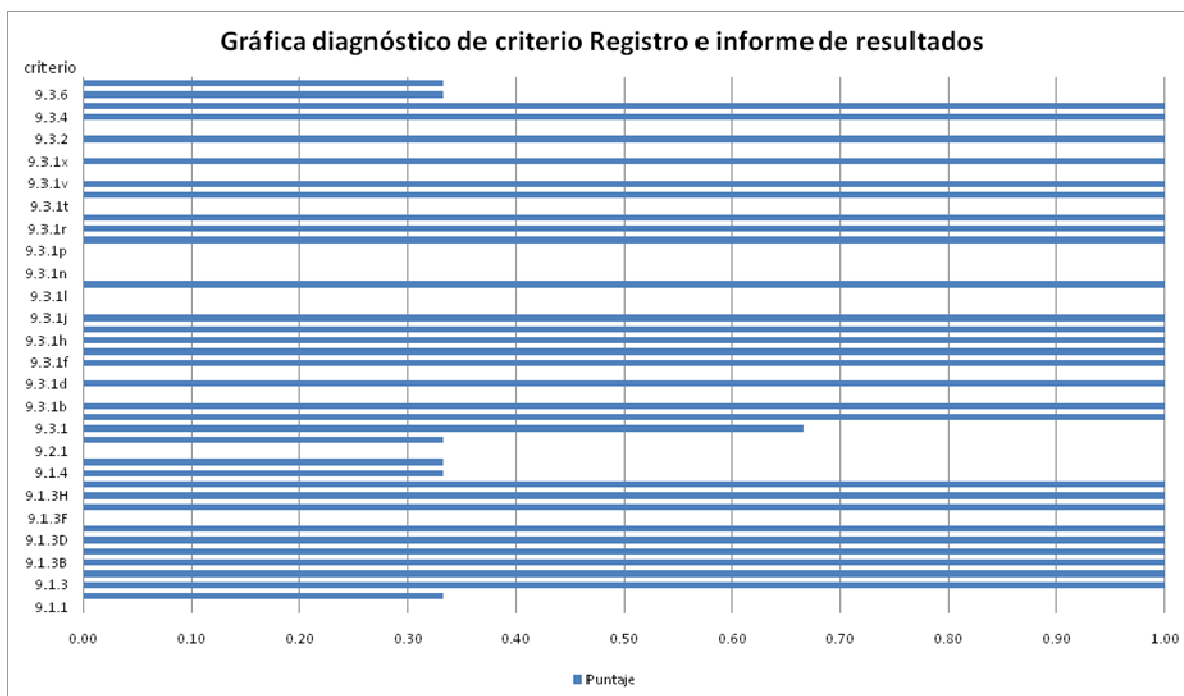


Figura 18. Gráfica diagnóstica del criterio # 9 – Registro de informes y resultados

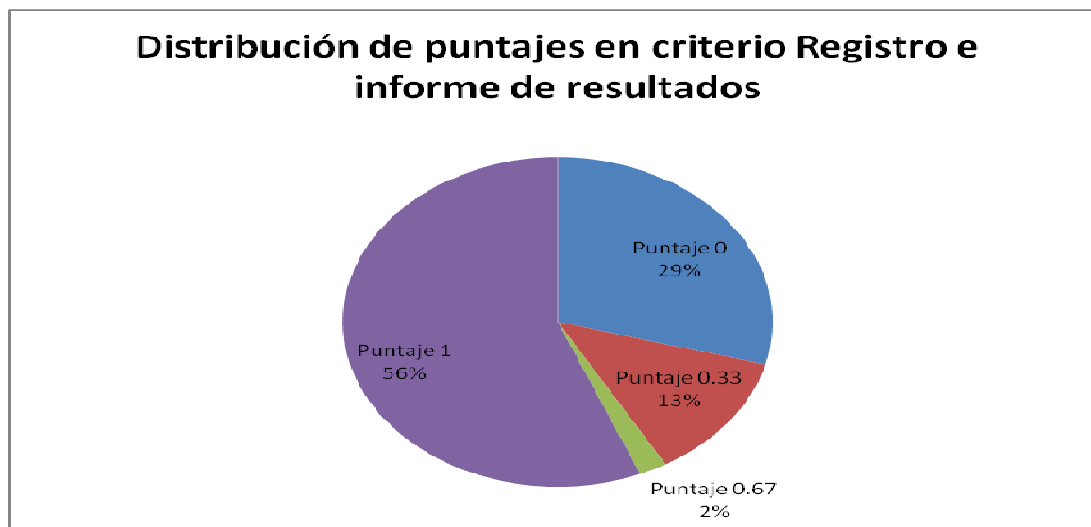


Figura 19. Distribución de puntajes en criterio # 9 – Registro de informes y resultados

## 8. PROPUESTA DE INDICADORES

Según la guía UNE 66175 “Guía para la implantación de Sistemas de Indicadores”, *un indicador es un conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad*. Ya que un indicador nos permite medir, entonces también permite darle seguimiento para mejorarlo. Es por ello que el presente trabajo de graduación propone indicadores para darle seguimiento al cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma 17025, y más aún, poder perfeccionarlos en el tiempo, como una mejora continua, lo que conlleva también, un desarrollo en la competencia técnica del laboratorio. El responsable de dar seguimiento a todos los indicadores es el supervisor de laboratorio. Por el momento se presentan ejemplos de metas alcanzar, sin embargo cabe mencionar, que dichas metas son movibles, de forma tal que sean cada año más ambiciosas o que demuestren mejora continua en el tiempo. A continuación se presentan los indicadores propuestos:

Criterio : Personal	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
<p>Objetivo: Evaluar la competencia de cada analista, en base a la repetibilidad obtenida para los análisis que se le han sido asignados, las cuales deben estar de acuerdo a las declaradas en la metodología oficial. Repetibilidad adecuada será aquella que esté por debajo de la repetibilidad declarada en la metodología oficial. Cada analista debe tener un mínimo de 80% de pruebas de repetibilidad adecuadas (del total de pruebas realizadas). Este indicador se apoya con la prueba de evaluación de competencia técnica. Cada analista debe poseer una competencia mínima de 80%.</p>	
Indicador: Competencia del analista	
<p>Forma de cálculo <math>\frac{\text{Repetibilidad adecuada}}{\text{Pruebas de repetibilidad realizadas}} \times 100\%</math></p> <p>Para la evaluación de competencia  <math display="block">\frac{EV1 + EV2}{2}</math> </p> <p>EV1: resultado de evaluación de competencia realizada por supervisor 1            EV2: resultado de evaluación de competencia realizada por supervisor 2            El resultado de la evaluación de competencia es un porcentaje</p>	
Fuentes de información: documento de evaluación de competencia, registro de resultados de repetibilidad por análisis (por analista)	
Presentación: Gráfica (analista vrs resultado)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: Mensual (para repetibilidad) y anual (para evaluación de competencia)	Distribución: Jefe laboratorio / Analistas

**Figura 20. Ficha indicador Competencia del analista**

<b>Criterio : Personal</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
Objetivo: Mejorar la competencia del personal, mediante la implementación de un programa de capacitaciones en base a las necesidades detectadas en la evaluación de competencia. La efectividad de la capacitación se medirá en la próxima evaluación de competencia. El día de la capacitación, se dejara bien claro cual es el objetivo primordial de la capacitación. El programa se debe cumplir al 100%	
Indicador: Cumplimiento a programa de capacitaciones	
Forma de cálculo $\frac{\text{Capacitaciones impartidas}}{\text{Capacitaciones programadas}} \times 100$	
Fuentes de información: programa de capacitaciones, registros de asistencia	
Presentación: Gráfica (año vrs %cumplimiento)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: trimestral	Distribución: Jefe laboratorio / Analistas

**Figura 21. Ficha indicador Cumplimiento a programa de capacitaciones**

<b>Criterio : Personal</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
Objetivo: Mejorar la competencia de los supervisores, en temas de actualidad en equipos, metodologías y aseguramiento de calidad en general. La efectividad de la capacitación se medirá en la próxima evaluación de competencia. Se especificará claramente cual es el objetivo de cada capacitación. El programa se debe cumplir al 100%	
Indicador: Cumplimiento a programa de capacitaciones para supervisores	
Forma de cálculo $\frac{\text{Capacitaciones recibidas}}{\text{Capacitaciones programadas}} \times 100$	
Fuentes de información: programa de capacitaciones, diploma de asistencia	
Presentación: Gráfica (año vrs %cumplimiento)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: trimestral	Distribución: Jefe laboratorio

**Figura 22. Ficha indicador Cumplimiento a programa de capacitaciones para supervisores**

<b>Criterio : Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
Objetivo: Monitorear la actualización de metodologías usadas en el laboratorio, que conlleva una mejora continua. Por lo menos el 70% de la metodologías implementadas en el laboratorio deben estar acorde a la última versión del libro oficial.	
Indicador: Metodologías implementadas de acuerdo a la última versión del libro oficial	
Forma de cálculo $\frac{\text{Metodologías implementadas según última versión del libro oficial}}{\text{Total de metodologías implementadas en el laboratorio}} \times 100$	
Fuentes de información: libro ICUMSA (última versión), técnicas analíticas del laboratorio	
Presentación: Gráfica por tipo de muestra (año vrs %implementación)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: semestral	Distribución: Jefe laboratorio

**Figura 23. Ficha indicador Metodologías implementadas de acuerdo a última versión del libro oficial**

<b>Criterio : Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
Objetivo: Monitorear el número de métodos validados. Se debe tener un mínimo de 50% de las metodologías usadas por el laboratorio ya validadas	
Indicador: Metodologías validadas	
Forma de cálculo $\frac{\text{Metodologías validadas}}{\text{Total de metodologías implementadas}} \times 100$	
Fuentes de información: libro ICUMSA (última versión), técnicas analíticas del laboratorio	
Presentación: Gráfica por tipo de muestra (año vrs %validación)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: semestral	Distribución: Jefe laboratorio

**Figura 24. Ficha indicador Metodologías validadas**

Criterio : Muestreo	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
<p>Objetivo: Monitorear la actualización de los puntos de muestreo, ya que eventualmente realizan modificaciones en proceso (equipos, tuberías, etc.) que podrían afectar la calidad de la muestra. El plan de trabajo (ver tabla 1) es el documento que plasma el trabajo realizado en el laboratorio. Se detalla: <i>nombre de la muestra, punto de toma muestra (descripción)</i>, frecuencia de toma de muestra, análisis a realizar a la muestra, la metodologías técnica a seguir para realizar el análisis y tipo de muestra (puntual o acumulada). Se debe revisar el 100% de los puntos de muestreo en el plan de trabajo.</p>	
Indicador: Actualización de los puntos de muestreo en el plan de trabajo	
Forma de cálculo $\frac{\text{Puntos de muestreo actualizados}}{\text{Puntos de muestreo totales}} \times 100$	
Fuentes de información: plan de trabajo	
Presentación: Gráfica por tipo de muestra (año vrs %actualización)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: anual	Distribución: Jefe laboratorio / Analistas

**Figura 25. Ficha indicador Actualización de puntos de muestreo en el plan de trabajo**

Criterio : Muestreo	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
<p>Objetivo: Monitorear el cumplimiento al plan de trabajo. En la mayoría de ocasiones no se cumple por paros de proceso (por lo tanto no se puede tomar muestra), sin embargo, este indicador permite conocer fallas del laboratorio cuando no es atribuible a paros de proceso. El plan de trabajo se debe cumplir al 100%</p>	
Indicador: Cumplimiento al plan de trabajo	
Forma de cálculo $\frac{\text{Número de análisis realizados}}{\text{Total de análisis factibles a realizar}} \times 100$	
Fuentes de información: plan de trabajo, registro de resultados de análisis	
Presentación: Gráfica (año vrs %cumplimiento)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: mensual	Distribución: Jefe laboratorio / Analistas

**Figura 26. Ficha indicador Cumplimiento al plan de trabajo**

<b>Criterio : Manipulación de objetos de ensayo / calibración</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
<p>Objetivo: Monitorear la entrega de resultados de análisis errados o incorrectos por confusión de muestras. El número de errores por confusión de muestras debe ser cero.</p>	
Indicador: Confusión de muestras	
Forma de cálculo	Número de confusión de muestras
Fuentes de información: documento registro de manipulación de muestras	
Presentación: Gráfica (semana vrs número de confusiones)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: semanal	Distribución: Jefe laboratorio / Analistas

**Figura 27. Ficha indicador Confusión de muestras**

<b>Criterio : Manipulación de objetos de ensayo / calibración</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
<p>Objetivo: Monitorear la temperatura, mediante gráficas de control, ya que una temperatura mayor acelera el proceso de aumento de coloración de la muestra (azúcar). La máxima temperatura debe ser de 25°C.</p>	
Indicador: Temperatura de compartimiento donde se almacenan las muestras de resguardo	
Forma de cálculo	Observar gráfica de control, todos los puntos deben estar por debajo de 25°C
Fuentes de información: registro de temperatura	
Presentación: Gráfica (dato cada hora vrs temperatura)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: cada 3 días	Distribución: Jefe laboratorio

**Figura 28. Ficha indicador Temperatura de compartimiento de resguardo de muestras**

<b>Criterio : Instalaciones y condiciones ambientales</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
<p>Objetivo: Verificar el cumplimiento del programa de mantenimiento de las instalaciones de laboratorio: aire acondicionado, mueblería, luces, ventanas, etc. Se debe cumplir el 100% del programa</p>	
Indicador: Cumplimiento al programa de mantenimiento de las instalaciones de laboratorio	
Forma de cálculo	$\frac{\text{Número de actividades ejecutadas}}{\text{Número de actividades programadas}} \times 100$
Fuentes de información: programa de mantenimiento, constancias de trabajo	
Presentación: Gráfica (año vrs %cumplimiento)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: trimestral	Distribución: Jefe laboratorio

**Figura 29. Ficha indicador Cumplimiento al programa de mantenimiento de las instalaciones de laboratorio**

<b>Criterio : Instalaciones y condiciones ambientales</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
<p>Objetivo: Monitorear las condiciones ambientales en el laboratorio, mediante gráficas de control. La temperatura debe estar en un rango de 18-22°C y la humedad relativa en 40-50%</p>	
Indicador: Condiciones ambientales en laboratorio	
Forma de cálculo	Observar que en la gráfica de control, los puntos de medición estén dentro de los rangos especificados
Fuentes de información: registro de temperatura y humedad relativa	
Presentación: Gráfica (dato cada hora vrs temperatura) (dato cada hora vrs %humedad relativa)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: cada 3 días	Distribución: Jefe laboratorio

**Figura 30. Ficha indicador Condiciones ambientales en laboratorio**

<b>Criterio : Equipos / Trazabilidad de las mediciones</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
Objetivo: Verificar el cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración de equipos, verificando también que la tolerancia de los equipos este dentro de especificación. El programa se debe cumplir al 100%	
Indicador: Cumplimiento al programa de mantenimiento y calibración de equipos	
Forma de cálculo $\frac{\text{Número de servicios realizados}}{\text{Número de servicios programados}} \times 100$	
Fuentes de información: programa de mantenimiento y calibración, certificados de calibración, constancias de mantenimiento	
Presentación: Gráfica (año vrs %cumplimiento)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: mensual	Distribución: Jefe laboratorio

**Figura 31. Ficha indicador Cumplimiento al programa de mantenimiento y calibración de equipos**

<b>Criterio : Equipos / Trazabilidad de las mediciones</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
Objetivo: Verificar el cumplimiento al programa de mantenimiento y calibración de patrones de referencia. Existen patrones de referencia que cuando se vencen se gestiona la compra directa de uno nuevo. El programa se debe cumplir al 100%	
Indicador: Cumplimiento al programa de mantenimiento y calibración de patrones de referencia	
Forma de cálculo $\frac{\text{Número de servicios realizados}}{\text{Número de servicios programados}} \times 100$	
Fuentes de información: programa de mantenimiento y calibración, certificados de calibración, constancias de mantenimiento	
Presentación: Gráfica (año vrs %cumplimiento)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: semestral	Distribución: Jefe laboratorio

**Figura 32. Ficha indicador Cumplimiento al programa de mantenimiento y calibración de patrones de referencia**

<b>Criterio : Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
<p>Objetivo: Evaluar la competencia del analista, de la metodología y de los equipos, mediante comparaciones con laboratorios de referencia. Las metodologías oficiales según ICUMSA para los análisis color, pol, humedad, dextrana y almidón en muestras de azúcar crudo; color y sedimento para muestras de azúcar refinado y color para muestras de azúcar sulfitado cuentan con su respectiva reproducibilidad. La prueba consiste en homogenizar una muestra, entregar muestra a cada analista y enviar muestra al laboratorio de referencia (laboratorio aprobado por el cliente del ingenio - New York Trade Laboratory, Expogranel, Eurofins) y verificar que la diferencia entre el resultado del laboratorio aprobado y el resultado del analista este por debajo de la reproducibilidad del método, en cuyo caso se denomina que el análisis es aprobado. El analista debe tener el 90% de los análisis realizados del comparativo como aprobados</p>	
Indicador: Análisis aprobados	
Forma de cálculo	$\frac{\text{Análisis aprobados}}{\text{Análisis realizados}} \times 100$
Fuentes de información: documento registro de análisis de comparativos interlaboratorio	
Presentación: Gráfica (analista vrs %análisis aprobados)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: trimestral	Distribución: Jefe laboratorio / Analistas

**Figura 33. Ficha indicador Análisis aprobados**

<b>Criterio : Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
<p>Objetivo: Verificar el número de análisis repetidos por fallas atribuidas al laboratorio. El número de análisis repetidos diariamente no debe ser mayor a 2</p>	
Indicador: Número de análisis repetidos, diariamente	
Forma de cálculo	Número de análisis repetidos
Fuentes de información: documento donde se registran los resultados de laboratorio	
Presentación: Gráfica (día vrs número de análisis repetidos)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: semanal	Distribución: Jefe laboratorio / Analistas

**Figura 34. Ficha indicador Número de análisis repetidos, diariamente**

<b>Criterio : Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
Objetivo: Confirmar la competencia técnica del laboratorio mediante la participación en pruebas interlaboratorios. El resultados de la participación debe ser aprobado.	
Indicador: Resultados de la participación en pruebas interlaboratorios	
Forma de cálculo	Informe de resultados. Cada organizador gestiona la información estadística de forma diferente
Fuentes de información: informe de resultados emitido por comité organizador de comparativo interlaboratorio	
Presentación: Gráfica por tipo de muestra (análisis vrs aprobado/no aprobado)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: semestral	Distribución: Jefe laboratorio / Analistas

**Figura 35. Ficha indicador Resultados de la participación en pruebas interlaboratorios**

<b>Criterio : Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
Objetivo: Verificar la concordancia entre resultados, bajo las mismas condiciones de análisis, mediante el método gráfico de rangos. El resultados del análisis debe ser aprobado, es decir, cumple la repetibilidad especificada en la metodología oficial	
Indicador: Repetibilidad de un análisis para una muestra específica	
Forma de cálculo	Comparar el resultado obtenido en el laboratorio con el valor de referencia declarado en la metodología oficial. En caso que no se cuente con un valor de referencia, se tomará el primer ejercicio como valor de referencia (por el analista con mejores resultados en evaluación de competencia y comparativos entre laboratorios)
Fuentes de información: documento registro de resultados de laboratorio	
Presentación: Gráfica por tipo de muestra (análisis vrs aprobado/no aprobado)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: semestral	Distribución: Jefe laboratorio / Analistas

**Figura 36. Ficha indicador Repetibilidad de un análisis para una muestra específica**

<b>Criterio : Registros e informes de resultados</b>	
Ficha de indicador	Referencia: XX-YY-ZZ Código de ficha: AAA
Objetivo: Verificar el número de informes de resultados reemitidos por errores en su emisión. No debe sobrepasar de un 1% mensual	
Indicador: Informes de resultados reemitidos	
Forma de cálculo $\frac{\text{Número de informes reemitidos}}{\text{Número de informes emitidos}} \times 100$	
Fuentes de información: registro de informes reemitidos	
Presentación: Gráfica (mes vrs %informes reemitidos)	Responsable: Supervisores de laboratorio
Frecuencia: mensual	Distribución: Jefe laboratorio

**Figura 37. Ficha indicador Competencia del analista**

## 9. CONCLUSIONES

- El objetivo de implementar indicadores es para darle seguimiento al cumplimiento de requisitos de la norma. Este método de seguimiento es efectivo, ya que como tal, implica mediciones, y por lo tanto se le pueden dar seguimiento, analizarlos y desarrollarlos, involucrando también un perfeccionamiento en los procesos, lo que llevaría a que el laboratorio se encuentre siempre en mejora continua.
- Los indicadores propuestos son los más críticos y no implican una inversión económica extra. Son indicadores que le dan seguimiento a los requisitos técnicos, definidos para laboratorios de primera parte para la industria azucarera.

- La revisión de los indicadores en cortos plazo de tiempo permitirá alertar prontamente en el fallo de alguna actividad crítica que pondría en riesgo la competencia técnica del laboratorio.
- En general los resultados de los indicadores para cumplir el criterio de Aseguramiento de la calidad proporcionarán una buena aproximación del posicionamiento o competencia del laboratorio, ya que al realizar comparaciones interlaboratorio e intralaboratorio se pone de manifiesto el buen estado de trabajo de los equipos, el uso de metodologías adecuadas y la competencia técnica del analista.
- La implementación de las propuestas para cumplir cada uno de los requisitos técnicos es de vital importancia para mejorar la competencia técnica del laboratorio. La mayoría de las propuestas no implican mayor recurso, que no sea la creación o levantamiento de la documentación/información para posteriormente darle seguimiento.

## **10. RECOMENDACIONES**

- Según los resultados obtenidos en el diagnóstico, se recomienda realizar el listado de todas las actividades propuestas para cumplir los requisitos técnicos, y realizar una programación para ejecutarlas, priorizando todas aquellas actividades que no implican inversión de recurso económico y que le aporten mayor valor y mejora de la competencia técnica del laboratorio. Se recomienda que esta priorización sea realizada mediante un equipo de mejora, donde estén presentes los supervisores de laboratorio y el jefe de laboratorio.
- Es importante aclarar que aunque se hayan propuesto indicadores de seguimiento, una vez implementados, se debe analizar la adecuación de estos, en cuanto a metas, tiempo de alcance de metas y frecuencias de

evaluación, de forma tal que se siga un ciclo de mejora continua (es decir no dejarlos estáticos)

## 11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. ISO/IEC 17025*. Colombia: ICONTEC
- Asociación Española de Normalización y Certificación (2003). *Guía UNE 66175 Guía para la implantación de sistemas de indicadores*. España: AENOR
- Carrillo, H. (2011) *Diagnóstico y propuesta de plan del cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de aseguramiento de calidad de ILC*, Tesis de Maestría en Gestión de la Calidad, Universidad Don Bosco, El Salvador
- Barrientos, H. ; Cabrera, J. ; Del Cid, A. (2013) *Diagnóstico y propuesta de plan del cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025, caso práctico de un laboratorio de control de calidad de la industria farmacéutica nacional*, Tesis de Maestría en Gestión de la Calidad, Universidad Don Bosco, El Salvador
- Grupo ACMS consultores (2014). *Calidad*. Recuperado de [www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)
- Organismo Salvadoreño de Acreditación (2014). *Validación de análisis fisicoquímicos*. Recuperado de <http://www.osa.gob.sv>
- Revoil, G. (2003) *Calidad en los laboratorios de calibraciones y ensayos. Mejora de los procesos*. España: AENOR

