

Universidad de Costa Rica
Sede de Occidente
Departamento de Ingeniería, Informática y Tecnología
Carrera de Ingeniería Industrial

Proyecto de Graduación

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el laboratorio del Departamento de Control de Calidad de la Fábrica Nacional de Licores, basado en los requerimientos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017

Sustentantes

Oscar Alpízar Muñoz

Daniel Pérez Araya

Marcela Piñeiro Retana








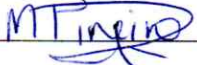
Para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Industrial

Enero, 2023

Proyecto para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Industrial

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el laboratorio del Departamento de Control de Calidad de la Fábrica Nacional de Licores, basado en los requerimientos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017

Tribunal Examinador

Nombre	Firma	Fecha
Lic. Oscar Sibaja Quesada Representante de la Dirección		<u>8-2-23</u>
Dra. María José Chassoul Acosta Directora del Comité Asesor		<u>08-02-2023</u>
Lic. Javier Robles Cordero Asesor Técnico		<u>08-02-23</u>
Lic. María Gerarda Aguilar Porras Profesional Contraparte		<u>08-02-23</u>
Msc. Silvia Gabriela Solano Mora Profesor Lector		<u>08-02-23</u>
Sustentantes		
Oscar Alpizar Muñoz		<u>08-02-2023</u>
Daniel Pérez Araya		<u>08-02-23</u>
Marcela Piñeiro Retana		<u>08/02/23</u>

Agradecimientos

Agradezco a Dios por la vida, por guiar mis pasos y por permitirme culminar esta etapa de formación profesional en la Universidad de Costa Rica. A mis compañeros y amigos, Daniel y Oscar por el esfuerzo, dedicación y aprendizaje que compartimos durante todo este proceso. A nuestros profesores, porque a lo largo de toda la carrera universitaria compartieron con nosotros su conocimiento y experiencia.

Quiero dedicar este proyecto a mi mamá, que ha sido un pilar fundamental en mi vida; su apoyo y amor incondicional me impulsan a continuar luchando por alcanzar mis metas. A mi familia y amigos que me han motivado a lo largo de este proceso. – *Marcela Piñeiro Retana*

Agradezco profundamente a mis padres por enseñarme la importancia del estudio desde niño, gracias por darme todos los recursos y asegurar que nunca me faltara nada para estudiar. Su historia de cómo superaron pobreza y dificultades para obtener su título universitario es el mejor ejemplo que puedo tener, el cual me permitió superar todos los retos del camino para llegar al final.

Gracias a mi madre por recordarme siempre la importancia de la educación, gracias por su frase “la única herencia que le dejo es la educación”. Gracias por siempre ser una madre atenta y exigente con el estudio, este título tiene mi nombre, pero es suyo. Gracias a usted hoy soy un profesional trilingüe con trabajo en una excelente empresa, todos mis éxitos se los debo a usted ma.

Agradezco a la Universidad de Costa Rica y todas las personas que conocí gracias a ella. Gracias a todos los profesores que me dieron el conocimiento que hoy me permite destacar en la empresa en la cual trabajo. Gracias a todos los amigos y compañeros que conocí en este camino universitario. Gracias UCR por la exigencia y por todas las experiencias difíciles, los malos ratos y el sufrimiento que me hiciste pasar, estoy agradecido porque esto me formó como profesional, la resiliencia adquirida es algo que le debo a la UCR. A cambio de esto estoy comprometido con dejar excelencia en cualquier trabajo en el cual me tenga que desempeñar.

Finalmente, agradezco a mis compañeros de trabajo Oscar y Marcela, ha sido un largo camino y estoy muy orgulloso de haberlo compartido con ustedes. Agradezco a la profesora María Chassoul por su guía y a Javier Robles por su paciencia y ayuda.

Le dedico este logro a mi abuela fallecida Tita, la cual sé que está sonriendo por mí en este momento – *Daniel Pérez Araya*

Agradezco a Dios por la oportunidad de finalizar de manera exitosa esta etapa de mi vida, a toda mi familia, que, con su amor, trabajo y sacrificio, que durante todos estos años me han permitido conseguir este logro ayudándome a convertirme en una mejor persona. A Daniel y Marcela que fueron de gran apoyo en este proceso de los cuales aprendí mucho. También a todos mis compañeros y profesores de la universidad con los cuales tuve el honor de compartir en diferentes cursos a lo largo de la carrera, de todos me llevo una enseñanza para la vida. Y a todas las personas que me han apoyado y han hecho que el trabajo se realice con éxito, en especial a aquellos que me abrieron las puertas y compartieron sus conocimientos.

Le dedico este logro a mi familia quienes han sido un pilar fundamental que me han apoyado y mantenido de la mano en los buenos y malos momentos. A todas las personas en especial a mis amigos y compañeros que me acompañaron en esta etapa, aportando a mi formación tanto profesional y como personal. – *Oscar Alpizar Muñoz*

Resumen gerencial

La Fábrica Nacional de Licores (FANAL) es una empresa estatal, que se encarga de la destilación de etanol, la producción de bebidas alcohólicas para consumo nacional, la producción de alcohol de sanitización y la fiscalización de alcohol. La visión establece el mantenerse como empresa líder en la elaboración de bebidas alcohólicas y en la producción de las materias primas para la industria licorera, manteniendo los más altos estándares de calidad e innovación en los procesos productivos, para satisfacer plenamente los gustos y preferencias del mercado licorero, tanto en el ámbito nacional, como internacional, considerando este último como el principal factor de dinamismo.

Uno de los principales propósitos de la FANAL es salvaguardar a la población del consumo de licores que son fabricados en la empresa y que son adulterados por terceros con alto contenido de impurezas y compuestos tóxicos, que se comercializan al margen de la ley, afectando los ingresos estatales y que constituyen un riesgo a la salud pública. De igual manera, la empresa brinda apoyo al Ministerio de Salud en el análisis de muestras de productos fabricados por otras compañías.

A partir de lo mencionado, se identifica la importancia de tener altos estándares de calidad a lo largo de todos los procesos de la organización. Una gran parte de la responsabilidad de velar por el cumplimiento de estos estándares de calidad recae sobre el Departamento de Control de Calidad. Dicho departamento se encarga de procesos tales como: investigación y desarrollo, fiscalización de alcohol y revisión de la calidad de alcohol. De este último, la principal función es velar que la materia prima, el producto en proceso y el producto terminado cumplan con todos los requerimientos de calidad. Además, el Departamento de Control de Calidad debe trabajar en conjunto con las autoridades para asegurar que el alcohol que se comercializa en todo el país cumpla con los estándares de calidad definidos. Es por esto último que, la FANAL debe asistir a operativos y emitir criterios técnicos para que las autoridades tomen acción sobre prácticas ilícitas relacionadas con consumo, producción y comercialización de alcohol.

Según la Ley No 8279 “Sistema Nacional para la Calidad” en el artículo 34 Servicios a las Entidades Públicas:

Todas las instituciones públicas que, para el cumplimiento de sus funciones, requieren servicios de laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, entes de inspección y entes de certificación, debe utilizar los acreditados o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes. Los laboratorios estatales debe acreditarse ante el ECA, de conformidad con el reglamento respectivo (Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 2002, pág. 9).

De acuerdo con el reglamento del Ente Costarricense de Acreditación (ECA), los laboratorios de ensayo y calibración deben acreditarse bajo la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”; sin embargo, el laboratorio del Departamento de Control de Calidad de la FANAL no se encuentra acreditado en esta norma y no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad definido, esto representa un incumplimiento en lo establecido por la Ley N° 8279 Sistema Nacional para la Calidad en el artículo 34. – Servicios a las Entidades Públicas. De igual manera, al no estar acreditados ante el ECA, no tienen la competencia técnica demostrada para afirmar que los resultados de las mediciones son certeros. Por esta razón, se considera necesario desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad que le permita a la empresa cumplir con los requisitos establecidos en la Norma

INTE/ISO/IEC 17025:2017, y que de esta manera rija sus actividades de acuerdo con la Ley N° 8279.

Para analizar el cumplimiento de la Norma, se elabora una lista de chequeo, la cual consiste en una herramienta que se utiliza para realizar actividades repetitivas, controlar el cumplimiento de una lista de requisitos o recolectar datos ordenadamente y de forma sistemática; además, una vez que son completadas funcionan como registro, para llevar un control de las actividades desarrolladas (González & Jimeno, 2012). Seguidamente, esta se aplica en conjunto con la encargada de gestión de la calidad del departamento. La evaluación evidencia que el cumplimiento general de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 dentro del Departamento es de un 25%, donde el Capítulo 4 obtiene el menor porcentaje (11%) y el Capítulo 7 es el que obtiene el mayor porcentaje (48%). En el Laboratorio se realizan múltiples ensayos que utilizan distintos equipos y variados métodos; específicamente, cuentan con 7 métodos que miden diferentes parámetros según el tipo de análisis, producto y proceso, estos son: conductividad, porcentaje de alcohol, pH, azúcares, tiempo de permanganato, metanol y color y traza UV. Con el objetivo de analizar los puntos críticos que afectan la calidad de los procesos realizados dentro del laboratorio, se desarrolla un análisis por medio del uso de las herramientas Principio de Pareto y Matriz de Priorización, con el fin de tener claro cuáles son los métodos que se realizan con mayor frecuencia dentro del laboratorio y enfocar el SGC (Sistema de Gestión de Calidad).

En el diagrama de Pareto se observa cómo los métodos de Porcentaje de Alcohol (48,2%), Traza UV y Color (16,2%) y pH (13,6%) acumulan un 78%, por lo que cumple con el principio 80-20, lo que sugiere un SGC enfocado en estos tres métodos. Con el uso de la escala Likert junto con los factores de evaluación y el respectivo porcentaje de importancia relativa, se diseña la matriz de priorización donde se logra observar que los métodos de porcentaje de alcohol, medición del pH, conductividad, metanol y color y traza UV son los que mayor valor final obtienen. Sin embargo, se descarta trabajar con el método de metanol, pues este presenta un alto nivel de complejidad y además requiere para su realización de la compra de patrones que implican un costo elevado. Por lo tanto, se trabaja con los cuatro métodos restantes, los cuales se consideran parámetros críticos para el tipo de producto que se elabora en la FANAL.

Al considerar el diagnóstico y mediante el uso de la escala Likert para determinar las oportunidades de mejora que se pueden completar, se identifican 38 oportunidades de mejora, dentro de ellas 28 se considera que son posibles de realizar y 10 que no se pueden realizar debido a que es necesario una inversión económica y aprobación por parte de la empresa para realizar la acción correctiva.

En respuesta a las 28 oportunidades de mejora detectadas en la etapa anterior, se desarrollan un total de 19 de herramientas, las cuales aplican para los 4 métodos seleccionados en la etapa de diagnóstico. Estas 19 herramientas están divididas en 8 procedimientos, 2 formularios, 2 planes y 7 registros.

Con el objetivo de validar la propuesta del SGC y las herramientas desarrolladas durante la etapa de diseño, se realizan sesiones virtuales con la jefa de tecnología de proceso, con el objetivo de mostrar las herramientas desarrolladas, identificar oportunidades de mejora y corregir con base en las sugerencias o necesidades de la FANAL. Finalmente, se obtiene el visto bueno para realizar la implementación de las herramientas dentro del SGC.

Posterior a la inclusión de las herramientas, se realizan los procesos de capacitación al personal, que consiste en sesiones virtuales con el gestor de calidad donde se le capacita en el uso de cada

una de las herramientas. En el proceso de capacitación se explican en detalle cada herramienta y, en caso de ser necesario, se incluyen dentro de la sesión a los usuarios finales de las herramientas (laboratoristas químicos, técnicos de proceso o ambos).

Una vez creadas e implementadas las herramientas en la etapa de diseño, cuyo fin es satisfacer las oportunidades de mejora identificadas; se analiza nuevamente el cumplimiento de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 con el uso de la lista de chequeo que se elabora al inicio de este proyecto. Con la información obtenida se determina que en general existe un cumplimiento del 76% de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 dentro del Departamento de Control de Calidad después de la implementación de las mejoras. Por lo tanto, se logra evidenciar que el aumento del porcentaje de cumplimiento de la norma es de un 51%. Los capítulos que presentan el mayor nivel de mejora son el capítulo 4 y el capítulo 5 con un 78% y 86% respectivamente. Aunado a esto, el resultado que se obtiene en el indicador que determina la cantidad de métodos validados después de la implementación es de 57%, es decir, 4 de los 7 métodos con los que cuenta el Laboratorio de la FANAL.

Índice

Introducción	11
Capítulo I. Propuesta de proyecto	12
1.1 Justificación del proyecto	12
1.1.1 Descripción de la organización.....	12
1.1.2 Justificación del problema	12
1.1.3 Problema.....	14
1.1.4 Alcance	14
1.2 Beneficios asociados al proyecto.....	14
1.2.1 Aportes a la sociedad	14
1.2.2 Aportes a la organización	14
1.3 Objetivo General e indicadores de éxito.....	14
1.3.1 Objetivo General.....	14
1.3.2 Indicadores de éxito.....	14
1.3.3 Limitaciones	15
1.4 Marco de Referencia Teórico	15
1.4.1 Sistema de gestión de calidad	15
1.4.2 Metodologías para la implementación de un SGC en un laboratorio	16
1.4.3 Enfoque basado en procesos	17
1.4.4 Beneficios de un sistema de gestión de calidad	18
1.4.5 Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017	19
1.4.6 Metrología y trazabilidad.....	20
1.4.7 Ley N°8279.....	21
1.5 Metodología General	22
1.6 Cronograma de trabajo	23
Capítulo II. Diagnóstico.....	25
2.1 Objetivos General y metodología	25
2.2 Análisis de los procesos actuales del laboratorio de calidad	25
2.2.1 Investigación y Desarrollo	26
2.2.2 Material de embalaje.....	27
2.2.3 Análisis de producto (bebidas alcohólicas)	27
2.2.4 Rectificación de alcohol	27
2.2.5 Fiscalización	28
2.3 Análisis del cumplimiento actual de la norma ISO 17025	29
2.3.1 Capítulo 4. Requisitos generales.....	29

2.3.2	Capítulo 5. Requisitos relativos a la estructura	30
2.3.3	Capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos	32
2.3.4	Capítulo 7. Requisitos del proceso	34
2.3.5	Capítulo 8. Requisitos del sistema de gestión	36
2.4	Análisis de puntos críticos del proceso que afecten la calidad.....	37
2.5	Identificación de las principales oportunidades de mejora para el diseño del SGC 42	
2.6	Requerimientos de los métodos según las no conformidades detectadas.....	42
Capítulo III.	Diseño	45
3.1	Objetivos General y metodología.....	45
3.2	Desarrollo de las acciones correctivas para el cumplimiento de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017	45
3.2.1	Acciones generales del SGC	46
3.2.2	Acciones comunes para los cuatro métodos seleccionados.....	53
3.3	Diseño de propuesta del SGC.....	58
Capítulo IV.	Validación.....	64
4.1	Objetivos General y metodología.....	64
4.2	Validación de la propuesta del SGC con partes interesadas.....	64
4.3	Capacitación de involucrados en los procesos rediseñados con SGC	64
4.4	Medición de logros del proyecto	65
4.4.1	Nivel de cumplimiento por capítulo.....	65
4.4.2	Indicadores de éxito	69
4.4.3	Plan de continuidad	69
Conclusiones.....		71
Recomendaciones		72
Referencias bibliográficas		73
Abreviaturas y Acrónimos.....		75
Anexos	76	
Apéndices	78	

Índice de Tablas

Tabla 1 <i>Metodología para el desarrollo del proyecto</i>	22
Tabla 2 <i>Cronograma de trabajo</i>	23
Tabla 3 <i>Metodología para el desarrollo del diagnóstico</i>	25
Tabla 4 <i>Escala Likert</i>	39
Tabla 5 <i>Cantidad de muestreos por método entre agosto 2020 – mayo 2021</i>	39
Tabla 6 <i>Matriz de priorización</i>	41
Tabla 7 <i>Metodología para el desarrollo del diseño</i>	45
Tabla 8 <i>Criterios de gestión de riesgos</i>	47
Tabla 9 <i>Matriz RACI</i>	52
Tabla 10 <i>Clasificación de impacto</i>	55
Tabla 11 <i>Plantilla de condiciones ambientales</i>	58
Tabla 12 <i>Lista de documentos del SGC</i>	60
Tabla 13 <i>Plan de capacitación</i>	63
Tabla 14 <i>Metodología para el desarrollo de la validación</i>	64
Tabla 15 <i>Plan de continuidad</i>	70
Tabla 16. <i>Lista de chequeo</i>	93

Índice de Figuras

Figura 1 <i>Beneficios de la implementación de un SGC por región en América</i>	18
Figura 2 <i>Estructura de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017</i>	19
Figura 3 <i>Procesos del departamento de control de calidad</i>	26
Figura 4 <i>Cumplimiento subapartados Capítulo 4. Requisitos generales</i>	30
Figura 5 <i>Cumplimiento general Capítulo 4. Requisitos generales</i>	30
Figura 6 <i>Cumplimiento Capítulo 5. Requisitos relativos a la estructura</i>	31
Figura 7 <i>Cumplimiento general Capítulo 5. Requisitos relativos a la estructura</i>	32
Figura 8 <i>Cumplimiento subapartados Capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos</i>	33
Figura 9 <i>Cumplimiento general Capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos</i>	34
Figura 10 <i>Cumplimiento subapartados Capítulo 7. Requisitos del proceso</i>	35
Figura 11 <i>Cumplimiento general Capítulo 7. Requisitos del proceso</i>	36
Figura 12 <i>Cumplimiento subapartados Capítulo 8. Requisitos del sistema de gestión</i>	37
Figura 13 <i>Cumplimiento general Capítulo 8. Requisitos del sistema de gestión</i>	37
Figura 14 <i>Diagrama de Pareto frecuencia de métodos</i>	40
Figura 15 <i>Organigrama del Departamento de Control de Calidad</i>	48
Figura 16 <i>Menú principal de la herramienta auditorías</i>	49
Figura 17. <i>Plantilla del plan de auditoría</i>	49
Figura 18 <i>Ejemplo de cuestionario de auditoría</i>	50
Figura 19 <i>Nivel de cumplimiento del plan de auditoría</i>	50
Figura 20 <i>Datos de muestreo</i>	57
Figura 21 <i>Diagrama del diseño del Sistema de Gestión de Calidad</i>	59
Figura 22 <i>Cumplimiento general Capítulo 4. Requisitos generales</i>	65
Figura 23 <i>Cumplimiento general Capítulo 5. Requisitos relativos a la estructura</i>	66
Figura 24 <i>Cumplimiento general Capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos</i>	66
Figura 25 <i>Cumplimiento general Capítulo 7. Requisitos del proceso</i>	67
Figura 26 <i>Cumplimiento general Capítulo 8. Requisitos del sistema de gestión</i>	68
Figura 27 <i>Cumplimiento general de la norma</i>	68
Figura 28 <i>Mapeo por proceso de Investigación y Desarrollo</i>	78
Figura 29 <i>Mapeo por proceso de Material de Embalaje</i>	79
Figura 30 <i>Mapeo por proceso de Análisis de Producto (bebidas alcohólicas)</i>	80
Figura 31 <i>Mapeo por proceso de Recepción Alcohol tipo B</i>	81
Figura 32 <i>Mapeo por proceso de Destilación de Alcohol por Rectificación</i>	82
Figura 33 <i>Mapeo por proceso de Trámites para Venta de Alcohol a Granel</i>	83
Figura 34 <i>Mapeo por proceso de Visitas a Industrias</i>	84
Figura 35 <i>Mapeo por proceso de Operativos</i>	85
Figura 36 <i>Mapeo por procesos del método de Medición de pH</i>	86
Figura 37. <i>Mapeo por procesos del método de medición de grado alcohólico</i>	87

Introducción

La Fábrica Nacional de Licores (FANAL) es una empresa estatal que se dedica a la destilación de etanol, la producción de bebidas alcohólicas para consumo nacional, la producción de alcohol de sanitización y la fiscalización de alcohol. Específicamente, el Departamento de Control de Calidad es el encargado de procesos tales como: investigación y desarrollo, fiscalización de alcohol y revisión de la calidad de alcohol. La principal función es velar que la materia prima, el producto en proceso y el producto terminado cumplan con todos los requerimientos de calidad. También este departamento debe trabajar en conjunto con las autoridades para asegurar que el alcohol que se comercializa en todo el país cumpla con los estándares de calidad definidos.

El objetivo del presente proyecto es el diseño un sistema de gestión de calidad basado en la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 en el Departamento de Control de Calidad de la FANAL. Mediante la implementación de este sistema, la FANAL puede garantizar que los productos que se fabrican, así como los que se comercializan en el mercado, no constituyan un riesgo a la salud pública, asimismo, permite que las actividades se desarrollen según se indica en la Ley N° 8279, por lo que se garantiza competencia técnica y fiabilidad en los resultados de los análisis que se realizan, además del cumplimiento del marco de legalidad del país.

Este documento cuenta con un total de 4 capítulos. En el primer capítulo, se realiza un estudio de la situación actual del Departamento de Control de Calidad con el objetivo de identificar los procesos que presentan las mayores oportunidades de mejora. Adicionalmente, en este capítulo se define la propuesta de proyecto a realizar y el problema que se debe atacar; además, se realiza un recuento de los principales conceptos teóricos que involucran una comprensión adecuada del tema.

En el segundo capítulo se realiza un diagnóstico estructurado de los procesos actuales del departamento, así como un análisis del cumplimiento de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y se identifican las principales oportunidades de mejora de Laboratorio.

En el tercer capítulo se diseña y desarrolla el sistema de gestión de calidad, el cual se compone de 19 herramientas. Finalmente, en el cuarto capítulo se muestra la validación de las herramientas diseñadas y la capacitación brindada a los funcionarios en su uso. Asimismo, se evalúa nuevamente el cumplimiento de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 para validar las herramientas diseñadas.

Capítulo I. Propuesta de proyecto

1.1 Justificación del proyecto

1.1.1 Descripción de la organización

La Fábrica Nacional de Licores (FANAL) es una empresa estatal, que se encarga de la destilación de etanol, la producción de bebidas alcohólicas para consumo nacional, producción de alcohol de sanitización y la fiscalización de alcohol. Esta institución se encuentra adscrita como una división del Consejo Nacional de Producción (CNP) y como tal, se rige por las directrices que emite la Junta Directiva del CNP, por el régimen de conjunto y los requerimientos de giro, cumple funciones de empresa industrial y mercantil (Fabrica Nacional de Licores, 2020).

Misión: La Fábrica Nacional de Licores es una empresa estatal altamente especializada en la producción de alcoholes, rones y bebidas alcohólicas para el consumo humano. Como empresa generadora de ingresos debe promover su crecimiento en el mercado y operar con sistemas de alta eficiencia administrativa y operativa. Está comprometida en garantizar a la sociedad costarricense una alta calidad en los productos que fabrica y en las materias primas que suministra al sector privado. El bienestar y el desarrollo de sus trabajadores se consideran elementos estratégicos para la consecución de sus objetivos.

Visión: La Fábrica Nacional de Licores se mantendrá como una empresa líder en la elaboración de bebidas alcohólicas y en la producción de las materias primas para la industria licorera. Observará los más altos estándares de calidad e innovación en sus procesos productivos, para satisfacer plenamente los gustos y preferencias del mercado licorero, tanto en el ámbito nacional, como internacional, considerando este último como su principal factor de dinamismo.

1.1.2 Justificación del problema

Uno de los principales propósitos de la FANAL es salvaguardar a la población del consumo de licores fabricados en la empresa y que luego son adulterados con alto contenido de impurezas y compuestos tóxicos por parte de terceros, que se comercializan al margen de la ley, por lo que afectan así los ingresos estatales y constituyen un riesgo a la salud pública. De igual manera, brinda apoyo al Ministerio de Salud en el análisis de muestras de productos fabricados por otras compañías.

A partir de lo presentado, se identifica la importancia de tener altos estándares de calidad a lo largo de todos los procesos de la organización. Una gran parte de la responsabilidad de velar por el cumplimiento de estos estándares de calidad recae sobre el Departamento de Control de Calidad.

Este departamento se encarga de procesos tales como: investigación y desarrollo, fiscalización de alcohol y revisión de la calidad del alcohol. De esta última actividad, la principal función es velar por que la materia prima, el producto en proceso y el producto terminado cumplan con todos los requerimientos de calidad. Además, el Departamento de Control de Calidad debe trabajar en conjunto con las autoridades para asegurar que el alcohol que se comercializa en todo el país cumpla con los estándares de calidad definidos. Es por esto que, la FANAL debe asistir a operativos y emitir criterios técnicos para que las autoridades tomen acción sobre prácticas ilícitas relacionadas con consumo, producción y comercialización de alcohol.

La FANAL cuenta con la certificación FSSC 22000 *Food Safety System Certification*, que consiste en el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria. Este sistema

contiene los requisitos que se deben cumplir en la totalidad de la cadena de suministros de alimentos, para asegurar que lleguen en perfecto estado al consumidor.

Ahora bien, según la Ley No 8279 “Sistema Nacional para la Calidad” en el artículo 34 Servicios a las Entidades Públicas:

Todas las instituciones públicas que, para el cumplimiento de sus funciones, requieren servicios de laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, entes de inspección y entes de certificación, debe utilizar los acreditados o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes. Los laboratorios estatales deben acreditarse ante el ECA, de conformidad con el reglamento respectivo (Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 2002, pág. 9).

De acuerdo con el reglamento del Ente Costarricense de Acreditación (ECA) los laboratorios de ensayo y calibración deben acreditarse bajo la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

Sin embargo, el laboratorio del Departamento de Control de Calidad de la FANAL no se encuentra acreditado en la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad definido, esto representa un incumplimiento en lo establecido por la Ley N° 8279 Sistema Nacional para la Calidad en el artículo 34. – Servicios a las Entidades Públicas. De igual manera, al no estar acreditados ante el ECA, no tienen la competencia técnica demostrada para afirmar que los resultados de las mediciones son certeros. Por otra parte, no tener un Sistema de Gestión de Calidad provoca que actualmente no se realice una trazabilidad metrológica de las mediciones de acuerdo con procedimientos definidos, no se cuente con mecanismos de resultados de aseguramiento de la calidad para los métodos de ensayo y no se evalúe el personal para determinar su competencia técnica.

Otro aspecto importante que es tomado en cuenta en la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 es la imparcialidad, donde se trata el tema de que todas las actividades se deben realizar de manera imparcial para salvaguardar la integridad de los resultados, en los cuales no debe intervenir presiones externas. Con respecto a la trazabilidad metrológica, esta permite el aseguramiento de la validez de los resultados.

Un ejemplo claro de la importancia de la trazabilidad e imparcialidad para el aseguramiento de los resultados se puede ver con el acontecer nacional, donde ha habido un incremento en las intoxicaciones por el consumo de alcohol adulterado. De esta manera, la FANAL, específicamente el Laboratorio de Calidad es el ente encargado a nivel nacional de identificar y realizar las pruebas respectivas para determinar si un alcohol está siendo adulterado y pone en riesgo la salud pública; todo esto mediante el proceso llamado fiscalización. La doctora Elenita Ramírez epidemióloga de la CCSS, en una entrevista en un medio de comunicación nacional (Vargas, 2020), explica que el metanol, que es la sustancia con la cual realizan este tipo de licor adulterado, es sumamente tóxico y es usado en su función natural como diluyente de pinturas. De igual manera, comenta que con tan solo consumir una pequeña cantidad de 10 ml de metanol puede llevar a la intoxicación y ya el consumo masivo de unos 250 ml puede llegar a causar la muerte o daños irreparables en la salud de las personas.

Una ventaja que trae la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, es que los resultados que brinda el laboratorio se encuentran respaldados y se pueden utilizar en cualquier instancia judicial sin ser objetados.

Por lo tanto, se considera necesario desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad que le permita a la empresa cumplir con los requisitos establecidos en la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, y que de esta manera rijan sus actividades de acuerdo con la Ley N° 8279.

1.1.3 Problema

El laboratorio de Control de Calidad de la Fábrica Nacional de Licores no tiene un Sistema de Gestión de Calidad enfocado en procesos que permita respaldar que son técnicamente competentes y que generan resultados válidos y confiables, asimismo se presenta un incumplimiento del marco legal del país con respecto a la Ley N° 8279 “Sistema Nacional para la Calidad”, debido a que no se encuentra acreditado con la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

1.1.4 Alcance

El proyecto se lleva a cabo en la FANAL, específicamente en el Laboratorio del Departamento de Control de Calidad, donde se diseña un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, que tiene como propósito servir como base para la mejora de procesos de la empresa.

1.2 Beneficios asociados al proyecto

1.2.1 Aportes a la sociedad

Con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 la Fábrica Nacional de Licores se puede garantizar que los productos que elabora, así como los que se comercializan en el mercado, no constituyen un riesgo a la salud pública, cumpliendo así con uno de sus principales objetivos.

1.2.2 Aportes a la organización

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Departamento de Control de Calidad, basándose en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 permite que las actividades se desarrollen según se indica en la Ley N° 8279. Por lo que, se garantiza competencia técnica y fiabilidad en los resultados de los análisis que se realizan, además del cumplimiento del marco de legalidad del país.

1.3 Objetivo General e indicadores de éxito

1.3.1 Objetivo General

Diseñar el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio del Departamento de Control de Calidad de la FANAL, basado en los requerimientos de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, con el fin de generar resultados válidos y confiables, además de contribuir con el cumplimiento del marco de legalidad.

1.3.2 Indicadores de éxito

Porcentaje de cumplimiento de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017: consiste en la verificación por medio de una lista de chequeo basada en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, tanto al inicio del diagnóstico como al final de la implementación del SGC.

$$\frac{\text{Requisitos cumplidos}}{\text{Requisitos totales}} * 100$$

Cantidad de métodos validados: consiste en verificar la cantidad de métodos que cumplen con los requerimientos establecidos por la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017; esta verificación se realiza en la etapa de diagnóstico y en la etapa de validación.

$$\frac{\text{Métodos validados}}{\text{Total de métodos}} * 100$$

El primer indicador establecido hace referencia al nivel de cumplimiento de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 en la totalidad del sistema de gestión de calidad del laboratorio. En tanto, el segundo indicador, hace referencia al requisito específico 7.2 que es uno de los puntos medulares para asegurar la competencia técnica del laboratorio en la ejecución de los ensayos, ya que, si los métodos no están validados, no se asegura su adecuada implementación.

1.3.3 Limitaciones

Por motivos de la situación nacional del virus SARS-CoV-2 se limita el periodo de visitas por parte de los encargados del proyecto.

El departamento de Control de Calidad es un departamento de servicios cuyo volumen de trabajo depende directamente de las órdenes que son enviadas por otras áreas de la empresa. En el caso de Producción, este departamento presenta un plan de producción mensual; sin embargo, su nivel de cumplimiento es bajo, de igual manera sucede con las órdenes de trabajo relacionadas con la materia prima, donde el departamento Administrativo realiza las compras y determina las fechas de entrega del material. Ambas situaciones dificultan la labor de planificación por parte del departamento de Control de Calidad.

1.4 Marco de Referencia Teórico

1.4.1 Sistema de gestión de calidad

En un entorno donde cada vez las organizaciones son más competitivas, es necesario que desarrollen herramientas que les permita cumplir los objetivos para los cuales son establecidas. Dentro de los mecanismos de competitividad utilizados por muchas empresas están el seguimiento, control, mejora de procesos y ayuda a la generación de valor; esto mediante la oferta de productos o servicios con altos estándares de calidad.

Es así, como se considera importante la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC), el cual, según Melo (2018), se define como:

El conjunto de actividades coordinadas que permiten planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización. Este sistema debe incluir políticas de calidad, objetivos, planificación, el control y la búsqueda de una mejora continua de la calidad (par. 2).

De esta manera, un SGC robusto permite optimizar los procesos de la empresa al aportar diferentes beneficios en la rentabilidad, innovación, atención al cliente y planificación de las actividades.

Por otra parte, Muniz Jr & Costa (2014), lo definen como:

Un sistema de gestión de calidad (SGC) se define como un conjunto de recursos y reglas debidamente implementadas con el objetivo de orientar a cada parte de la empresa a ejecutar de manera estándar sus tareas en armonía con las demás, donde el propósito es lograr un buen nivel de calidad y productividad. El SGC se ocupa no solo de la estructura organizativa de la empresa, que define la responsabilidad de las personas, sino también, por el establecimiento de mecanismos de gestión de procesos, definiendo qué hacer para

obtener los resultados. La implementación de un SGC es una decisión estratégica que busca estandarizar los procesos organizacionales y su mejor gestión. (pág. 1)

La calidad es un concepto dinámico que se define por las expectativas y la satisfacción del cliente. Los SGC están diseñados para proporcionar un marco para que las organizaciones puedan crear y mantener relaciones con los clientes, esto al comprender las preferencias y necesidades de estos. La satisfacción del cliente se logra con un SGC mediante la alineación de las personas, los procesos y la tecnología (Fenton, 2019).

Uno de los SGC más adoptados en el mundo es el ISO 9001, este incluye los siguientes componentes:

- Personas y organización.
- Instalaciones, equipos y materiales.
- Acuerdos.
- Documentación y conservación de registros.
- Seguimiento de productos y trazabilidad.
- Auditorías.
- Validación y verificación.
- Investigación y reporte de no conformidad, eventos adversos, quejas y reacciones.

1.4.2 Metodologías para la implementación de un SGC en un laboratorio

En las últimas décadas, desde la apertura de las fronteras nacionales al comercio internacional, el intercambio global de productos y servicios se intensifica. Se firman acuerdos comerciales multilaterales indicando aceptación para seguir estándares de calidad definidos internacionalmente, así se logra la expresión “Probado una vez, aceptado en todas partes” (IAF, 2012, pág. 3). En este contexto, la acreditación de laboratorios según ISO/IEC 17025 ha pasado de ser un acto voluntario en sus inicios a convertirse y permanecer como un factor competitivo durante algún tiempo, llegando inclusive a ser considerado un requisito para sobrevivir (Hexsel & Schwengber, 2018, pág. 1).

De acuerdo con Hextel et al (2018, pág. 3) la implementación de un SGC en cualquier organización puede resultar de un deseo interno, presión externa o incluso planificación estratégica institucional. Esta decisión debe considerar los siguientes aspectos:

- La cultura de la organización.
- La necesidad real de obtener la acreditación.
- El tiempo y los recursos disponibles.
- El conocimiento del personal y la experiencia previa en calidad.
- Las condiciones actuales del laboratorio con referencia al cumplimiento de la norma.

Independientemente de estos temas, la alta dirección debe estar comprometida y debe comunicar la importancia y las razones de la implementación de un SGC a todo el personal antes de iniciar el proceso. El SGC debe desarrollarse internamente, respetando las peculiaridades del laboratorio y de su personal (Hexsel & Schwengber, 2018, pág. 3).

Se consultan dos metodologías para la implementación de un SGC basado en el estándar ISO/IEC 17025, la primera metodología que se consulta es propuesta por con Hextel et al (2018, págs. 4 -

5), que se enfoca en la implementación de un SGC en un laboratorio y se compone de diez etapas, que se mencionan a continuación:

1. Predeterminar las pruebas y el personal cubierto por el SGC
2. Comprobación de la situación actual
3. Calcular los costos para la implementación de un SGC
4. Definir cronograma y responsabilidades
5. Mapeo y análisis de procesos
6. Establecimiento de los requisitos de gestión
7. Establecimiento de requerimientos técnicos
8. Corregir y rastrear los indicadores
9. Evaluar en el SGC
10. Aplicar por la acreditación

La segunda metodología consultada es propuesta por Ortiz (2020) y se compone de 15 etapas para la implementación de un SGC ISO 9001, que se mencionan a continuación:

1. Análisis de la situación actual
2. Mapeo de procesos
3. Documentación de política y plan de calidad
4. Elaboración de procedimientos e instrucciones de trabajo
5. Elaboración del manual de calidad
6. Capacitación
7. Implementación
8. Primera auditoría interna
9. Revisión general
10. Acciones correctivas y preventivas
11. Segunda auditoría interna (opcional)
12. Acciones correctivas y preventivas (opcional)
13. Procesos de análisis y mejora
14. Auditoría externa
15. Certificación

1.4.3 Enfoque basado en procesos

La implementación de un sistema de procesos, así como su identificación, interacción y gestión dentro de una organización con el objetivo de producir un resultado deseado se conoce como enfoque. Una ventaja del enfoque basado en procesos es que facilita un control sostenido de la conexión entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como su combinación e interacción. Cuando se utiliza dentro de un SGC este enfoque hace hincapié en la importancia de los requisitos, la comprensión y su cumplimiento (ISOTools, 2020).

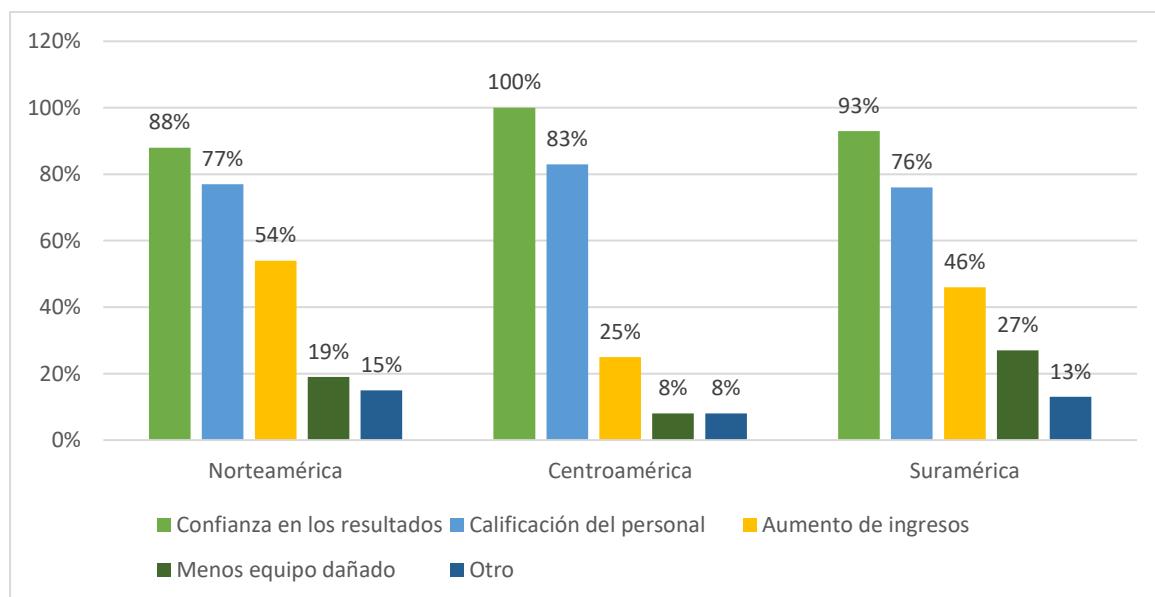
Una herramienta utilizada dentro del enfoque basado en procesos es el mapeo de procesos, el cual permite cuantificarlos dentro de una organización, así como determinar cantidad de actividades, tareas y elementos, para así medir costos, tiempos, distancias, entre otros. Específicamente un mapeo de procesos es una “metodología que permite redefinir los principales elementos del proceso para la reinversión del mismo de acuerdo a los que el cliente considera de valor” (Rivera, 2006 citado en (García, 2020).

De acuerdo con Huerta (2016) el objetivo de realizar un mapeo de procesos es mostrar gráficamente cuáles son las actividades que se deben llevar a cabo en cada uno de los procesos de la organización. Una de las principales características de los mapeos de proceso es que deben ser comprensibles por todos los miembros de la organización, de igual manera es necesario que sea útil y que ofrezca la posibilidad de realizar modificaciones en el momento que sea necesario.

1.4.4 Beneficios de un sistema de gestión de calidad

De acuerdo con la investigación realizada por Hextel et al (2018, pág. 3) donde se evalúan laboratorios que buscan la acreditación con el fin de mejorar la organización interna, demostrar la calidad del trabajo realizado, garantizar la fiabilidad de los resultados o aumentar la participación en proyectos y contratos, se obtiene la información que se muestra en la Figura 1, con respecto a los beneficios.

Figura 1
Beneficios de la implementación de un SGC por región en América



Nota. El gráfico representa los tipos de beneficios obtenidos al implementar un SGC en diferentes zonas del continente americano. Tomado de un enfoque basado en procesos de la norma ISO/IEC 17025 en la implementación de un SGC en laboratorios de ensayo (p.3), por Hextel & Schwengber, 2018, Research Gate.

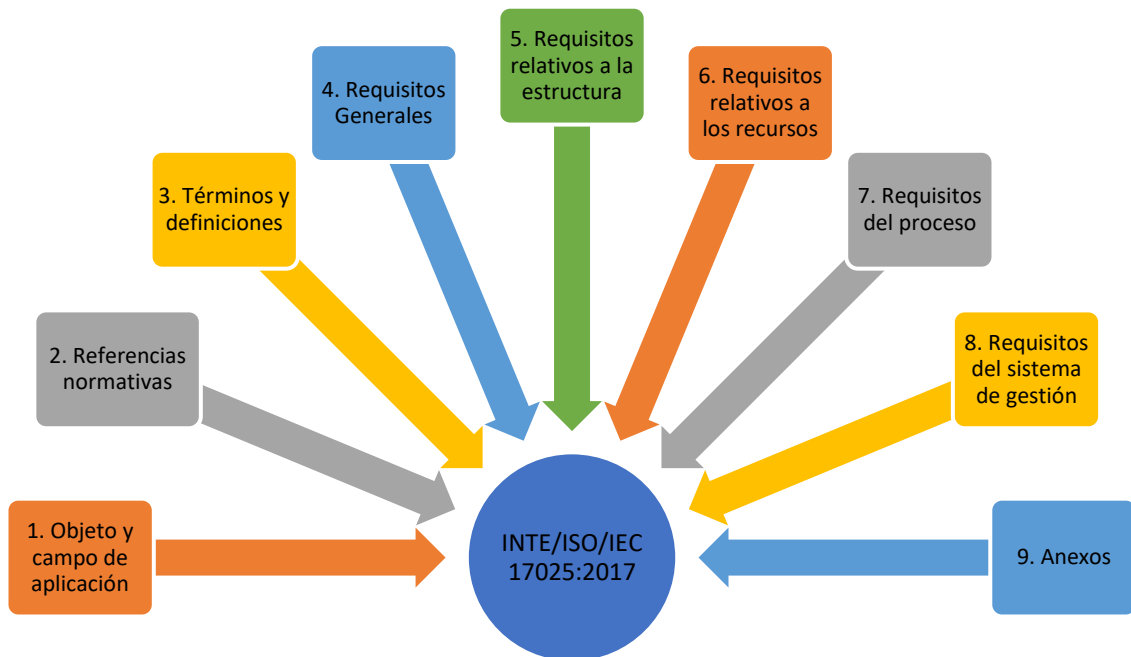
Los principales beneficios obtenidos de la implementación del SGC indicados por los laboratorios son la confianza de los resultados y la calificación del personal. Otros beneficios que puede traer la implementación de un SGC son: el aumento de ingresos, menos equipo dañado, obtención de nuevos clientes, mejora de los procesos de la organización, cumplir con los requisitos de la administración pública, entre otros (Nueva ISO 9001:2015, 2020).

1.4.5 Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017

La norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 es desarrollada con el fin de promover la confianza en la operación y resultados de los laboratorios de análisis y calibración; es decir, que se consideran competentes y que tienen la capacidad de generar resultados válidos y reconocidos a nivel nacional e internacional.

La norma está dividida en 8 apartados, que determinan los requisitos necesarios que un laboratorio debe cumplir; estos se detallan en la Figura 2.

Figura 2
Estructura de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017



Como se observa en la figura anterior la norma está dividida en 9 grandes apartados, los cuales se detallan a continuación:

1. Objeto y campo de aplicación: donde se especifica los requerimientos generales para la competencia, imparcialidad y operación correcta de los laboratorios.
2. Referencias normativas: que son los documentos a los cuales se hace referencia en la norma y forman parte de esta.
3. Términos y definiciones: corresponden a los términos y definiciones de importancia que se deben conocer con anterioridad antes de aplicar la evaluación de la norma.
4. Requisitos Generales: en este apartado se hace énfasis en dos temas muy importantes como lo son la imparcialidad y confidencialidad.
5. Requisitos relativos a la estructura: trata el tema de cómo debe de estar definido y organizado el laboratorio. Así como también en la manera en la que este debe interactuar con el entorno.
6. Requisitos relativos a los recursos: son los requisitos en relación con personal, instalaciones, condiciones ambientales del laboratorio, equipamiento, patrones de referencia, trazabilidad y productos y servicios suministrados.
7. Requisitos del proceso: dentro del presente apartado se incluyen los requisitos de revisión de solicitudes, ofertas y contratos, selección, verificación y

validación de métodos y procedimientos de medición, muestreo y ensayos, requisitos para registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de medición, aseguramiento de la validez de los resultados, informes de resultados, quejas, trabajos no conformes y el control de los datos.

8. Requisitos del sistema de gestión: la norma propone dos alternativas opción A y opción B, en ambas dos el sistema de gestión debe cumplir los requisitos de la norma para garantizar la calidad de los resultados de laboratorio. Dentro de estos se encuentra lo que es la documentación del sistema de gestión, acciones para abordar riesgos y oportunidades, mejora, control de registros, acciones correctivas, auditorías internas.
9. Anexos: se presentan dos anexos informativos, Anexo A “Trazabilidad metrológica” y Anexo B “Opciones de sistemas de gestión”. En el Anexo A se suministra información sobre trazabilidad metrológica, en el Anexo B se describen las dos opciones de sistemas de gestión que puede implementar un laboratorio de calibración.

1.4.6 Metrología y trazabilidad

Dos conceptos que se deben tener claros y con los cuales se trabajará a lo largo del proyecto, son metrología y trazabilidad. Primero, Bulska (2018) define la metrología como “La ciencia de medición que toma en cuenta determinaciones experimentales y teóricas en cualquier nivel de incertidumbre, en campos como la ciencia y la tecnología” (pág. 1).

Además, este tiene diferentes enfoques que permiten especificar el ámbito en el cual se desarrolla; por ejemplo, la metrología general, teórica, militar científica, industrial y legal. Cabe recalcar que cada uno de estos términos tiene características importantes; sin embargo, únicamente se toman en cuenta los últimos tres que se mencionan, ya que estos tienen una relación directa con el proyecto que se desarrolla.

Según Bulska (2018) los términos se definen de la siguiente manera:

- *Metrología científica*: define las unidades de medida y el desarrollo de estándares y herramientas de medición al más alto nivel metrológico.
- *Metrología industrial*: busca garantizar que los dispositivos que se utilizan en la industria para realizar las mediciones se encuentran en adecuado funcionamiento.
- *Metrología química*: toma en cuenta todo lo relacionado a las mediciones en todos los campos con respecto a las propiedades químicas al momento de realizar la medición.
- *Metrología legal*: toma en cuenta los requerimientos legales al utilizar los métodos y herramientas en el momento de realizar la medición. (pág. 4)

Por lo tanto, a grandes rasgos, un laboratorio como el de la FANAL debe garantizar la estandarización en sus procesos, el correcto funcionamiento de sus equipos para que realicen mediciones válidas y, por último, que se cumpla con el marco legal del país.

Por otra parte, trazabilidad es la propiedad del resultado de una medición, que consiste en que se pueda establecer el resultado previsible de su comparación directa con los patrones apropiados, mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones reales, todas con incertidumbres conocidas (Leiva, 2006, pág. 16). Poder dar un seguimiento a los resultados e informes generados en un laboratorio permite que las partes interesadas puedan trabajar con la información de manera confiable; además, en caso de que ocurra una anomalía en los datos se puede acudir a los laboratorios que han participado en la cadena de mediciones para dar solución al problema.

La trazabilidad de una medición es documentada mediante un certificado de calibración que emite un laboratorio de calibración, en el cual se utiliza equipamiento trazable, incluidas las escalas y termómetros (Bulska, 2018, pág. 36).

1.4.7 Ley N°8279

Ahora bien, con el estudio de la realidad nacional, a partir de 1980 las autoridades costarricenses detectan un rezago en materia de normalización y verificación de la calidad en el país, razón por la cual, distintas administraciones decretan una serie de observaciones que son la base para la creación del Sistema Nacional para la Calidad; mediante la Ley N°8279. Además, se crea el Consejo Nacional para la Calidad (CONAC) y los cuatro componentes del SNC: el Laboratorio Costarricense de Metrología (LCM), el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), el Órgano de Reglamentación Técnica (Oficina de Reglamentos Técnicos, ORT) y el Ente Nacional de Normalización (Instituto de Normas y Técnicas de Costa Rica, INTECO) (Monge, Torres, Torrentes, & Coto, 2016, pág. 5). Con este Sistema se busca que los productos y servicios que se desarrollan en el país sean competitivos, de calidad y que, además, cumplan con los requisitos evaluados a nivel internacional.

Uno de los aspectos importantes en la Ley N°8279 es la creación del Ente Costarricense de Acreditación (ECA); único competente para realizar los procedimientos de acreditación en lo que respecta a laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección, entes de certificación y otros afines. En el artículo 34 se enuncia que

todas las instituciones públicas que, para el cumplimiento de sus funciones, requieren servicios de laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, entes de inspección y entes de certificación, deben utilizar los acreditados o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes (Monge et al, 2016, p.12).

Para este caso, se debe cumplir con la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”; desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que se encarga de elaborar las normas por medio de comités técnicos.

INTECO se encuentra adscrito a la ISO y tiene la misión de desarrollar la normalización del país con el soporte de los servicios de evaluación de la conformidad y productos relacionados a nivel nacional e internacional, todo esto con el fin de colaborar con el gobierno, sector público y privado para lograr ventajas competitivas en el mercado (INTECO, 2017).

1.5 Metodología General

La metodología por seguir para el desarrollo del proyecto se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1
Metodología para el desarrollo del proyecto

Etapa	Actividades	Herramientas	Resultados esperados
Diagnóstico	1. Análisis de los procesos actuales del laboratorio de calidad	Mapeo del servicio Entrevistas	Procesos mapeados
	2. Análisis del cumplimiento actual de la norma ISO 17025	<i>Checklist</i>	Estado actual de cumplimiento de la norma
	3. Análisis de puntos críticos del proceso que afecten la calidad	Análisis de información	Situación actual de los puntos a controlar.
	4. Identificación de las principales oportunidades de mejora para el diseño del SGC	Análisis de información	Oportunidades de mejora identificadas para ser abordadas en la etapa de diseño
	5. Requerimientos de los métodos según las no conformidades detectadas	Sesiones de trabajo Entrevistas	Requerimientos de los procesos para cumplir con la norma
Diseño	6. Desarrollo de las oportunidades de mejora para el cumplimiento de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.	<i>Checklist</i> Documentos actuales Entrevistas Visitas presenciales Mapeo de procesos	Documentos elaborados Manual de calidad Oportunidades de mejora ante las no conformidades de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.
	7. Diseño de propuesta del SGC	Documentos elaborados Manual de calidad	Propuesta del SGC
	8. Elaboración del plan de implementación	Diagrama de Gantt Propuesta del SGC	Plan implementación elaborado.

Metodología para el desarrollo del proyecto

Etapas	Actividades	Herramientas	Resultados esperados
Validación	9. Validación de la propuesta del SGC con partes interesadas	Entrevista Reunión con personal Sesiones de trabajo	Propuesta del SGC validada
	10. Capacitación de involucrados en los procesos rediseñados con el SGC	Reunión con personal Manual de procedimientos	Personal capacitado
	11. Medición indicadores de éxito del proyecto	Indicadores de éxito establecidos	Grado de cumplimiento de los indicadores propuestos
	12. Elaboración de plan de continuidad	Cronograma de implementación	Implementación de las herramientas dentro del SGC

1.6 Cronograma de trabajo

En la Tabla 2 y se muestra el cronograma de trabajo a seguir para el proyecto

Tabla 2
Cronograma de trabajo

Etapas	Semanas	Actividades
Diagnóstico	6	1. Análisis de los procesos actuales del laboratorio de calidad
	6	2. Análisis del cumplimiento actual de la norma ISO 17025
	2	3. Análisis de puntos críticos del proceso que afecten la calidad
	3	4. Identificación de las principales oportunidades de mejora para el diseño del SGC
	3	5. Requerimientos de los métodos según las no conformidades detectadas
Diseño	10	6. Desarrollo de las oportunidades de mejora para el cumplimiento de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.
	4	7. Diseño de propuesta del SGC
	2	8. Elaboración del plan de implementación

Cronograma de trabajo

Etapa	Semanas	Actividades
Validación	13	9. Validación de la propuesta del SGC con partes interesadas
	4	10. Capacitación de involucrados en los procesos rediseñados con el SGC
	6	11. Medición indicadores de éxito del proyecto
	1	12. Elaboración de plan de continuidad

Capítulo II. Diagnóstico

2.1 Objetivos General y metodología

Realizar una evaluación del funcionamiento del departamento de Control de Calidad de la FANAL, bajo los lineamientos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

La metodología por seguir para el desarrollo del diagnóstico se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3
Metodología para el desarrollo del diagnóstico

Actividades	Herramientas	Resultados esperados
1. Análisis de los procesos actuales del laboratorio de calidad	Mapeo del servicio Entrevistas	Procesos mapeados
2. Análisis del cumplimiento actual de la norma ISO 17025	<i>Checklist</i>	Estado actual de cumplimiento de la norma
3. Análisis de puntos críticos del proceso que afecten la calidad	Análisis de información	Situación actual de los puntos a controlar.
4. Identificación de las principales oportunidades de mejora para el diseño del SGC	Análisis de información	Oportunidades de mejora identificadas para ser abordadas en la etapa de diseño
5. Requerimientos de los métodos según las no conformidades detectadas.	Sesiones de trabajo Entrevistas	Requerimientos de los procesos para cumplir con la norma

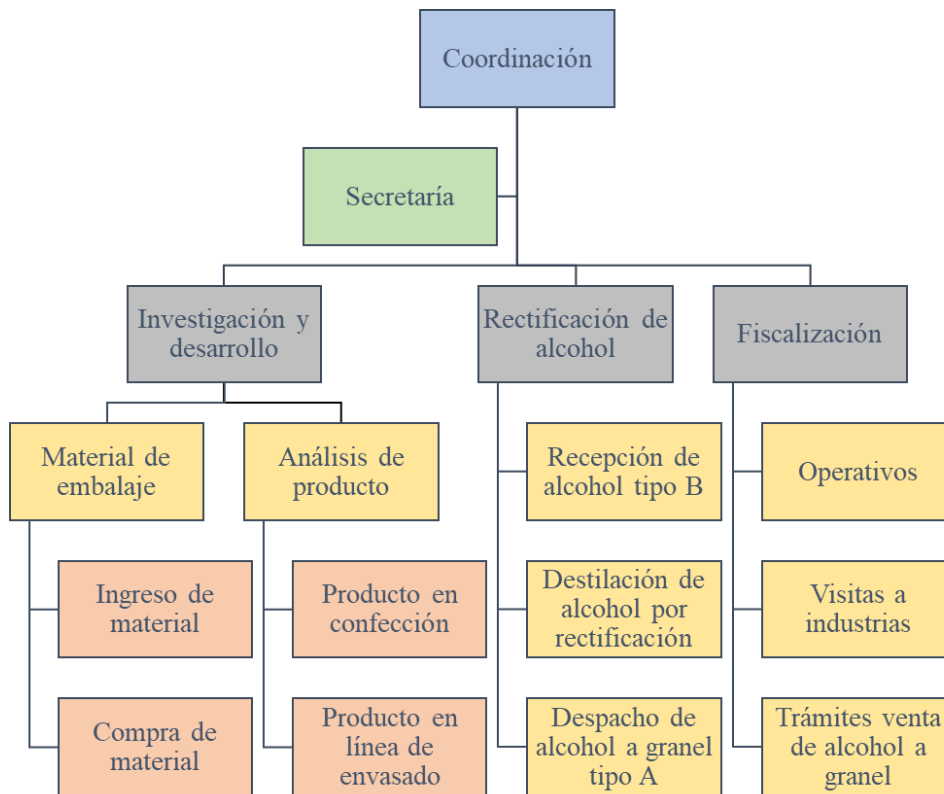
2.2 Análisis de los procesos actuales del laboratorio de calidad

Para la elaboración del mapeo por procesos, se inicia con entrevistas abiertas con la Coordinadora del Departamento de Calidad y la jefa de Tecnología, con el objetivo de conocer los principales procesos del departamento. Seguidamente, se realizan entrevistas con los encargados de los procesos, para así conocer con mayor detalle las actividades que se desarrollan en los respectivos procesos.

Toda la información recolectada se grafica de forma visual con las tareas, actividades y procesos, además se señala a manera de flujo de acuerdo con el orden en que ocurren.

El Departamento de Control Calidad tiene como principal función velar por que la materia prima, el producto en proceso y el producto terminado cumplan con todos los requerimientos establecidos, adicional a esto, debe participar en operativos y visitas a empresas para asegurar que el alcohol que se comercializa en todo el país cumpla con los estándares de calidad definidos. Los procesos del Departamento de Control de Calidad se muestran en la Figura 3, donde se puede apreciar que los procesos principales son: Investigación y Desarrollo, Material de Embalaje, Análisis de Producto (bebidas alcohólicas), Rectificación de Alcohol y Fiscalización.

Figura 3
Procesos del departamento de control de calidad



En los procesos mostrados anteriormente participan los siguientes actores:

- Coordinadora de calidad
- Secretaria
- Jefe de tecnología de proceso
- Gestor de calidad
- Laboratoristas
- Analistas

A continuación, se describen los procesos del Departamento de Control de Calidad (el detalle se muestra en el

Apéndice 1: Mapeos de procesos del Departamento de Control de Calidad).

2.2.1 Investigación y Desarrollo

El proceso de Investigación y Desarrollo inicia con la solicitud o iniciativa para desarrollar un nuevo producto. Una vez definidos los proveedores y la materia prima, se desarrollan las mezclas. Estas mezclas tienen que pasar por diferentes filtros; el primero es el Departamento de Control de Calidad y el último la Comisión General conformada por los coordinadores de cada departamento de la FANAL. Una vez que se tiene una mezcla aprobada por el Departamento de Control de Calidad se presenta a la Comisión, la cual aprueba la realización de un *Focus Group* con todos los empleados de FANAL y un estudio de mercado a nivel nacional. Con base en los resultados del estudio de mercado y el *Focus Group* se da el visto bueno a la mezcla, que se envía al Departamento Financiero y a Producción.

2.2.2 *Material de embalaje*

El proceso de material de embalaje se compone de dos actividades principales, que son Compra de material e Ingreso de material.

- Compra de material de embalaje

Inicia con la recepción de la solicitud del Departamento Administrativo de realizar la especificación para el material de embalaje. Seguidamente se elabora la especificación y se envía al Departamento Administrativo. Una vez que se reciben las muestras de los proveedores, se analizan en el laboratorio. Una vez analizadas se elabora un criterio técnico que es enviado al Departamento Administrativo.

- Ingreso de material de embalaje

Este inicia con la recepción de la solicitud de revisión de material (SRM). De acuerdo con el tipo de muestra se analizan en el laboratorio o se realiza una prueba en línea de producción. Seguidamente se emite un criterio técnico, si el material tiene el visto bueno se elabora y emite un informe al Departamento Administrativo. En caso de que el material no tenga el visto bueno, se rotula el material dañado y se emite un informe al Departamento Administrativo. Adicionalmente, se informa al proveedor que el material ha sido rechazado.

2.2.3 *Análisis de producto (bebidas alcohólicas)*

El proceso de análisis de producto (bebidas alcohólicas) se divide en dos actividades principales: análisis de producto en confección y análisis de producto en línea de envasado.

- Análisis de producto en confección

Inicia cuando se recibe la solicitud de análisis de la confección de bebidas alcohólicas, a partir de esto el analista recolecta y analiza las muestras en el laboratorio. Posteriormente, el analista elabora un informe de análisis y lo envía a la Jefatura. A partir de esto la Jefatura da o no da el visto bueno al producto. En caso de que el producto tenga el visto bueno, Jefatura envía el informe a Confección. En caso de que el producto no tenga el visto bueno, se asignan los ajustes y se envía el informe a Confección para que realicen los ajustes. Una vez realizados los ajustes debe comenzar el proceso nuevamente desde el inicio.

- Análisis de producto en línea de envasado

Este inicia con el proceso de envasado, donde se mide el grado de alcohol y el volumen de envasado. Posterior a esto se contabilizan los defectos.

2.2.4 *Rectificación de alcohol*

El proceso de rectificación de alcohol se encuentra conformado por tres actividades, estas son:

- Recepción de alcohol tipo B

Este inicia cuando el analista toma una muestra de alcohol del camión cisterna que trae la materia prima, seguidamente se procede a medir la temperatura de la muestra en el momento exacto en que la muestra es tomada, este es el primer parámetro que se toma en cuenta para determinar si se acepta o no se acepta el alcohol tipo B; existe una alternativa que consiste en que el porcentaje de alcohol se encuentra muy cerca del límite aceptable, se realiza la consulta a la administración para aceptarlo o rechazarlo, si es aceptado se le realiza una multa al proveedor al momento del pago y se procede a realizar todos los muestreos y continuar con el proceso, si es rechazado por la administración no se acepta el lote.

Después de medir la temperatura se llena el formulario “F.DE.12 Recibo de Alcohol Tipo B” y se pega sobre la muestra para no perder rastro alguno, se llena el segundo formulario “F.DE.10 Recibo de Materia Prima” y se lleva la muestra al laboratorio de calidad para que sea analizada mediante la medición de características sensoriales, grado alcohólico y densidad. Lo primero a medir es el grado alcohólico, donde la muestra, para que el lote sea aceptado, debe tener un porcentaje mayor al 95%, en caso de ser menor se rechaza el alcohol, en caso de ser mayor se continua con la medición de color por medio la espectrofotometría, donde el color aparente si es mayor a 40 se hace un análisis cromatógrafo, pero si es menor se procede a recibir por parte del proveedor el certificado de análisis físico químico para comprobación, este paso se repite después de realizada la prueba de cromatografía, cabe destacar que cada proveedor que desee venderle alcohol tipo B a la FANAL debe primero realizar sus propios análisis y generar una serie de certificados de análisis físico-químico del alcohol, posterior a comparar y revisar los certificados se mide el grado alcohólico de la muestra y se llena por completo el formulario “F.DE.12 Recibo de Alcohol Tipo B”, este formulario se copia en “CC.Bi.01.01 Bitácora de Recibo de alcohol tipo B” como respaldo, se emite el documento “F.CC.01 Recibo de Alcohol de Ingenios” para dar el visto bueno y proceder con el recibo de alcohol tipo B.

- Destilación de alcohol por rectificación

La actividad de destilación de alcohol por rectificación inicia cuando al analista recolecta la muestra del producto ya procesado y almacenado en la Torre 536, este recolecta la muestra, lleva la muestra al laboratorio de calidad para identificarla y almacenarla hasta el análisis. Una vez iniciado el análisis se empieza por la prueba de determinación del porcentaje de alcohol, la segunda prueba es la del metanol, la tercera prueba consiste en medir la conductividad y la cuarta y última es medir el pH; los datos obtenidos se anotan en el formulario “R.DE.12 Control Torre 536”. Cuando ya se tiene el lote de producción almacenado en la Torre 540 se realiza de nuevo el mismo muestreo que en la Torre 536. Los datos obtenidos se anotan en el formulario el formulario “R.DE.11 Control Torre 540”. Por último, cuando ya se tiene el producto almacenado en la Torre 550 se realiza el mismo proceso de muestreo que en las dos torres anteriores. Los datos obtenidos se anotan en el formulario el formulario “R.DE.10 Control Torre 550”.

2.2.5 Fiscalización

El proceso de fiscalización está dividido en tres actividades, estas son: trámites para venta de alcohol a granel, visitas a industrias y operativos.

- Trámites para venta de alcohol a granel

Con respecto a los trámites para venta de alcohol a granel, la actividad inicia desde el momento en el que se recibe la solicitud y documentos que entrega el cliente; posteriormente se procede a revisar los documentos, si estos no cumplen con los requisitos necesarios se deben devolver al cliente para subsanar faltantes o errores; en caso contrario se da el visto bueno a los documentos, se asigna el tipo de alcohol que se venderá y se envían al Departamento de Administración con el fin de que continúen con el trámite.

- Visitas a industrias

Para iniciar esta actividad es importante priorizar los clientes que se van a visitar y elaborar una planificación anual. Las visitas se realizan según la agenda establecida y el principal objetivo es analizar las actividades que realiza el cliente. Posterior a esto, se hace un informe técnico donde se especifican los aspectos encontrados; en caso de que se encuentre alguna anomalía en el proceso se debe realizar una llamada de atención al cliente para que corrija las anomalías

encontradas; si este no acata las medidas, se procede a cancelar la venta de alcohol. Sin embargo, si en el informe técnico se establece que el proceso cumple con lo establecido, se continúa con el seguimiento al cliente.

- Operativos

Con respecto a los operativos, esta actividad en particular requiere de una solicitud por parte de alguna autoridad competente; a partir de la solicitud, representantes de la Fábrica Nacional de Licores asisten al sitio donde se realiza el operativo; el fin principal es realizar pruebas técnicas a la mercancía sospechosa. Por último, se brinda un informe técnico del análisis desarrollado.

2.3 Análisis del cumplimiento actual de la norma ISO 17025

Para analizar el cumplimiento de la norma, se realiza una lista de chequeo que consiste en una herramienta que se utiliza para realizar actividades repetitivas, controlar el cumplimiento de una lista de requisitos o recolectar datos ordenadamente y de forma sistemática; además, una vez que son completadas funcionan como registro, para llevar un control de que las actividades son desarrolladas (González & Jimeno, 2012). En este caso, la lista de chequeo se construye con en el software Excel (Ver detalle en Apéndice 2: Características de la lista de chequeo).

Es importante aclarar que, la lista elaborada toma en cuenta los apartados 4, 5, 6, 7 y 8 de la Norma, excluyendo los apartados 1, 2, 3 y 9, debido a que estos se refieren a términos generales y no propiamente a requisitos que debe cumplir el departamento.

Seguidamente, se procede a aplicar la lista de chequeo en conjunto con la encargada de gestión de la calidad del departamento. Se analiza cada uno de los subapartados de la norma, para determinar el cumplimiento o no cumplimiento de cada uno y así recolectar la evidencia correspondiente. Cabe mencionar que, por temas de confidencialidad de la organización, algunos de los documentos no son proporcionados; sin embargo, sí se hizo una verificación de que existiera la evidencia.

Por último, se generan los gráficos que indican el porcentaje de cumplimiento actual para cada uno de los apartados de la norma. Estos resultados se exponen y analizan en la siguiente sección.

Según la evaluación realizada, se puede evidenciar que el cumplimiento general de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 dentro del Departamento de Control de Calidad es de un **25%**; sin embargo, con el propósito de analizar mejor el resultado, se procede a realizar un gráfico que muestra el porcentaje de cumplimiento para cada capítulo evaluado.

2.3.1 Capítulo 4. Requisitos generales

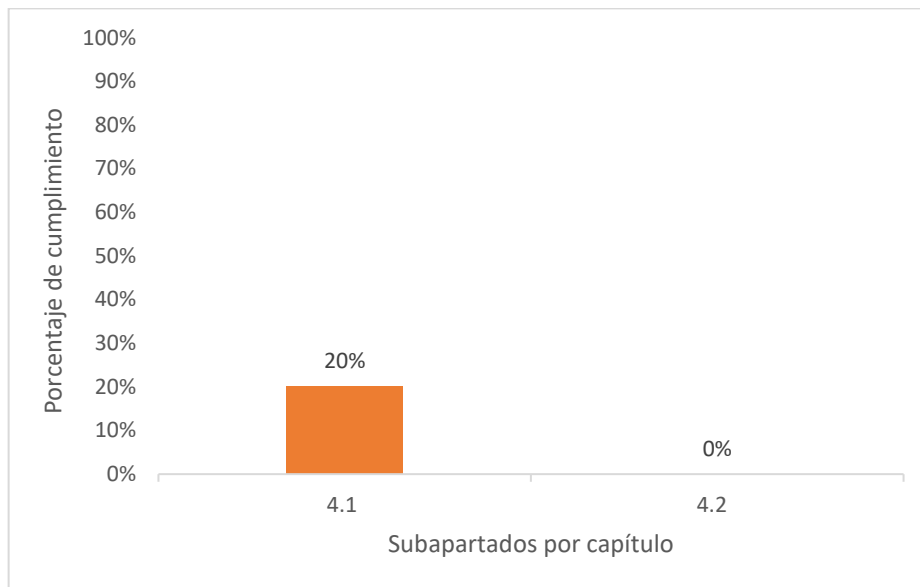
Los subapartados que conforman este capítulo son:

4.1. Imparcialidad

4.2. Confidencialidad

Los resultados obtenidos se muestran en la Figura 4

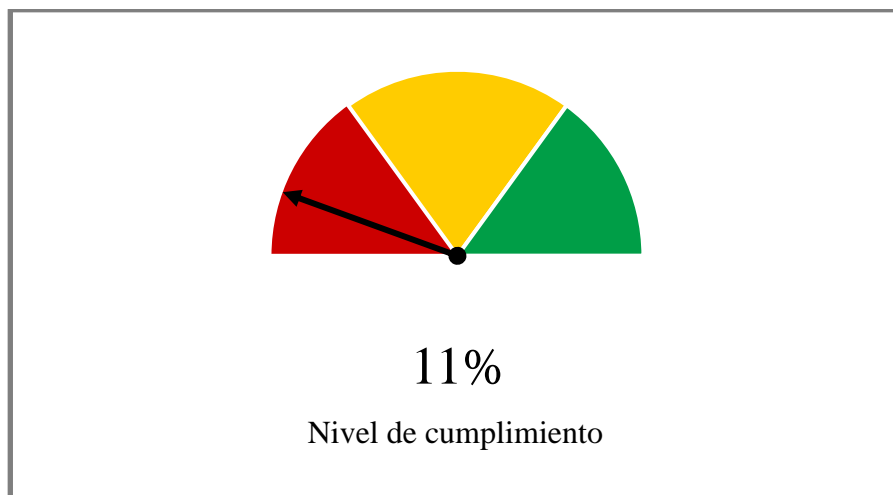
Figura 4
Cumplimiento subapartados Capítulo 4. Requisitos generales



Con respecto a la imparcialidad, se evidencia que existe independencia de los demás departamentos de la empresa; además se trabaja de manera estructurada mediante el organigrama establecido; sin embargo, no existen mecanismos por escrito que permitan resguardar la imparcialidad. Por otra parte, tampoco se definen acuerdos de confidencialidad ni se ha definido hasta qué nivel se comparten los datos y la información que se genera dentro del laboratorio.

En la Figura 5 se muestra el porcentaje de cumplimiento para este capítulo.

Figura 5
Cumplimiento general Capítulo 4. Requisitos generales



2.3.2 Capítulo 5. Requisitos relativos a la estructura

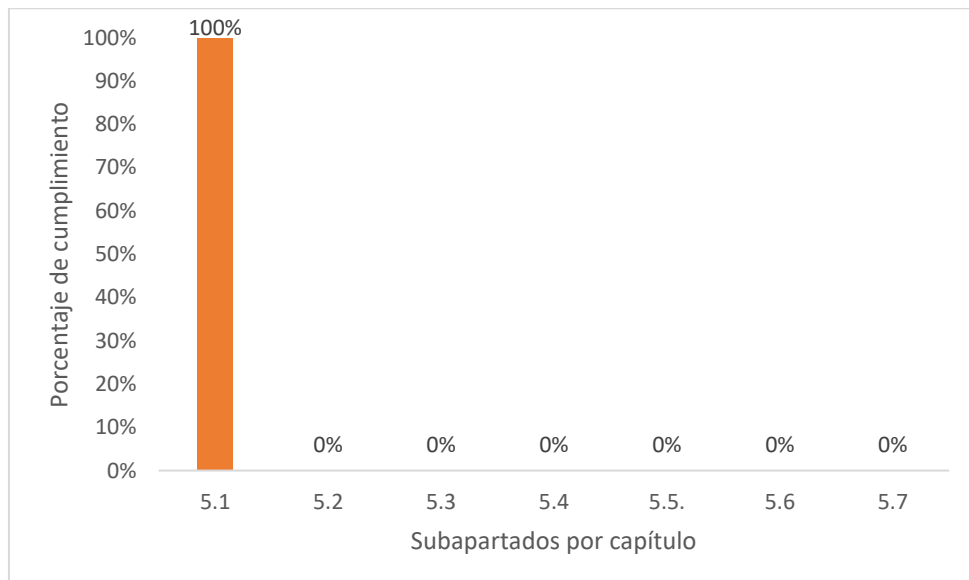
En el capítulo 5 se evalúan los siguientes puntos:

5.1. El laboratorio debe ser una entidad legal que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.

- 5.2. El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.
- 5.3. El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades del laboratorio que cumplen con este documento.
- 5.4. Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan este reconocimiento
- 5.5. El laboratorio debe: definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades del laboratorio y validez de resultados.
- 5.6. El laboratorio debe contar con personal que independientemente de otras responsabilidades, tenga autoridad y los recursos necesarios para realizar sus tareas, incluyendo: la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de administración, la identificación de desviaciones del sistema de administración o de los procedimientos para la ejecución de actividades del laboratorio, el inicio de acciones para prevenir o minimizar desviaciones, informar a la dirección del laboratorio el desempeño del sistema de administración y cualquier necesidad de mejora y asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.
- 5.7. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que: se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir con los requerimientos de los clientes y otros; mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planeen e implementen cambios.

En la Figura 6 se muestra el cumplimiento de los subapartados del capítulo 5.

Figura 6
Cumplimiento Capítulo 5. Requisitos relativos a la estructura



El cumplimiento del capítulo da como resultado un 14%, es decir, de los 7 aspectos evaluados, solamente se cumple con el punto 5.1 ya que el Departamento de Control de Calidad está establecido dentro del organigrama **AG.F2.01 de FANAL** y a su vez la empresa se encuentra adscrita al Consejo Nacional de Producción (CNP) y cuenta con cédula jurídica.

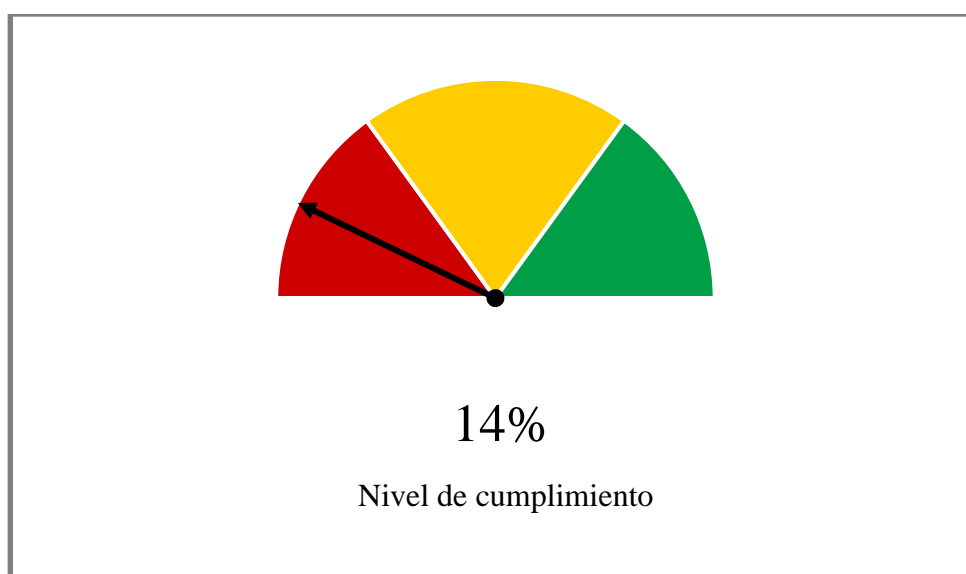
Sin embargo, en este punto se identifican deficiencias:

- Es necesario realizar un organigrama del departamento en el cual se indique con claridad cada una de las funciones y líneas de autoridad para el personal.
- No existe un manual de calidad.
- No se cuenta con una matriz de roles y responsabilidades para el personal del departamento.
- No se han definido indicadores que demuestren la eficiencia del sistema de gestión.

En la Figura 7 se muestra el cumplimiento de los subapartados del capítulo 5.

Figura 7

Cumplimiento general Capítulo 5. Requisitos relativos a la estructura



2.3.3 Capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos

El capítulo 6 está dividido en diferentes subapartados referentes a los recursos del departamento:

6.1. Generalidades

6.2. Personal

6.3. Instalaciones y condiciones ambientales

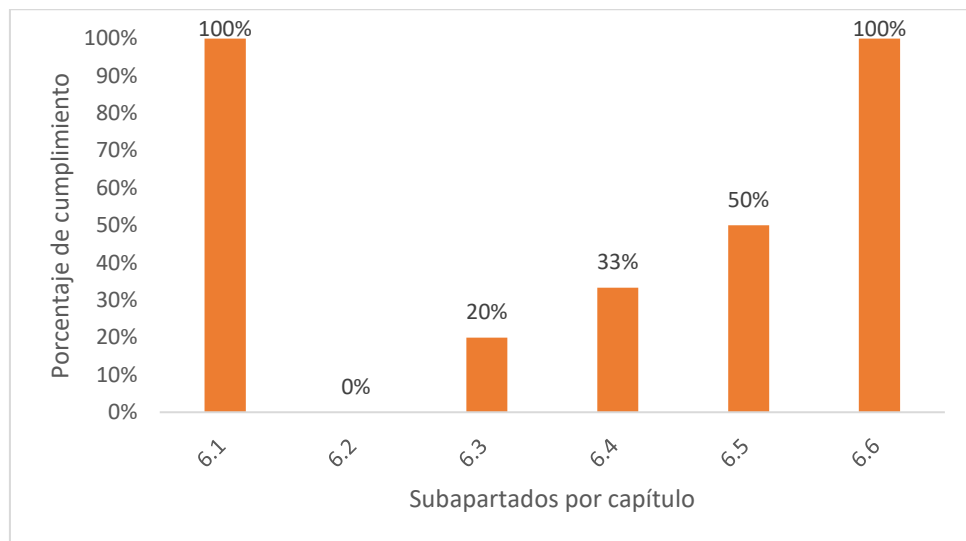
6.4. Equipamiento

6.5. Trazabilidad metrológica

6.6. Productos y servicios suministrados externamente

En la Figura 8 se muestra cumplimiento de los subapartados del capítulo 6.

Figura 8
Cumplimiento subapartados Capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos



Como se observa en el gráfico anterior, el punto 6.2 tiene un cumplimiento de 0%, esto se debe a que actualmente no se cuenta con un sistema para evaluar las competencias del personal de acuerdo con las funciones que realiza.

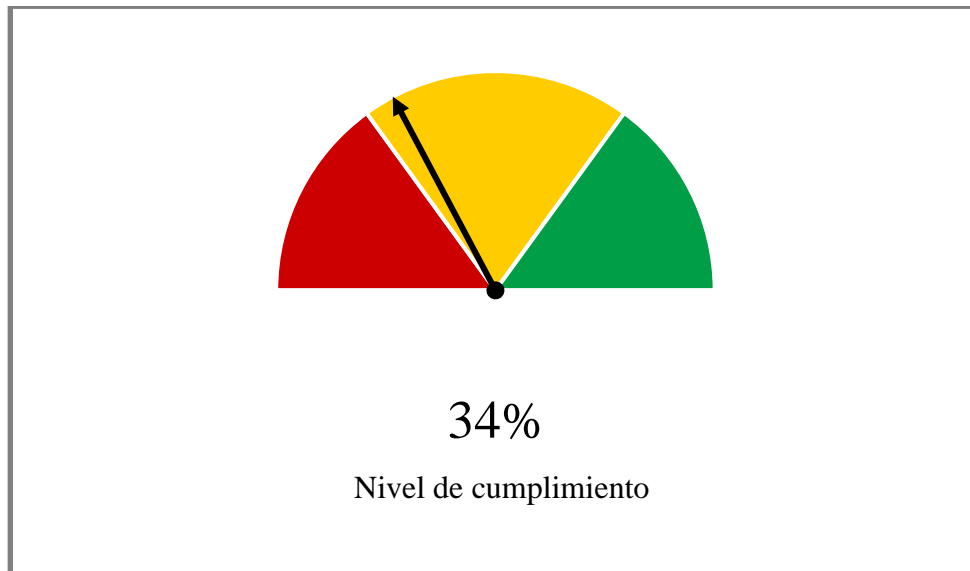
Con respecto al punto 6.3 las deficiencias existentes se refieren principalmente a que no existe documentación ni seguimiento a las actividades del laboratorio que se ven afectadas por las condiciones ambientales.

Con respecto al 6.4, referente al equipamiento, algunos de los aspectos relevantes son que existe un programa anual de calibraciones (PI.CC.01) donde se encuentran todos los equipos críticos; sin embargo, se requiere de un mayor control de los certificados de calibración; además se debe crear un registro donde se especifiquen de manera detallada las características y requisitos que se deben tomar en cuenta para cada uno de los equipos que se utilizan en el laboratorio. Aunado a esto, en el punto 6.5 se indica que no se da trazabilidad a los métodos que se buscan acreditar.

En la Figura 9 se muestra el porcentaje de cumplimiento para este capítulo.

Figura 9

Cumplimiento general Capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos



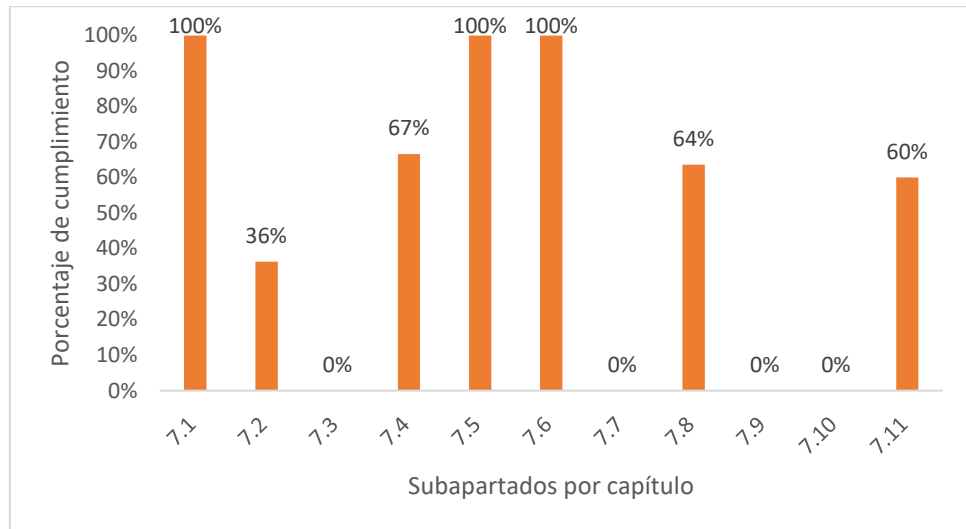
2.3.4 Capítulo 7. Requisitos del proceso

El capítulo 7 se enfoca en los requisitos que debe cumplir el laboratorio en cuanto al proceso que se lleva a cabo:

- 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 la 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

En la Figura 10 se muestra cumplimiento de los subapartados del capítulo 7.

Figura 10
Cumplimiento subapartados Capítulo 7. Requisitos del proceso



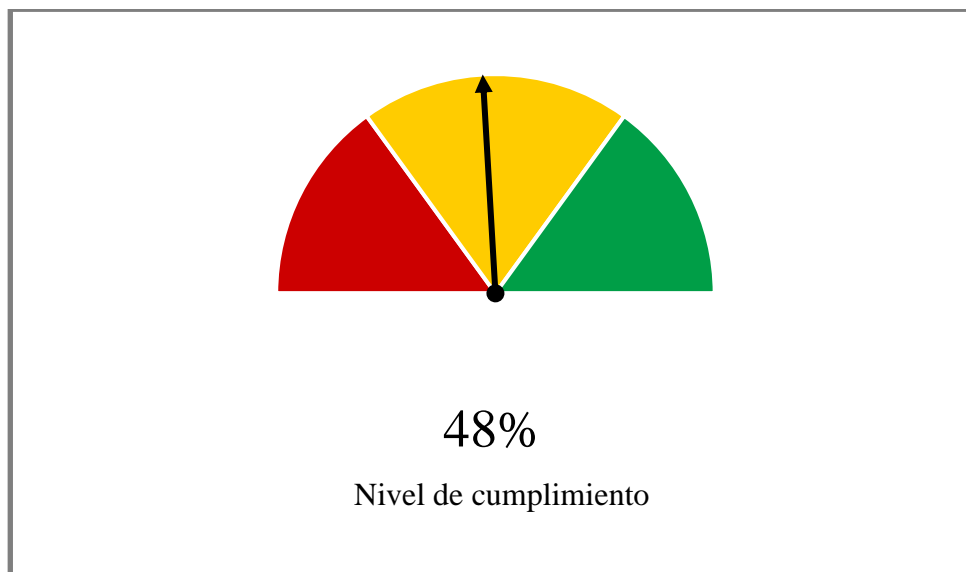
En primera instancia, cabe destacar que en el presente capítulo hay diferentes puntos que no son aplicables al Departamento de Control de Calidad de FANAL, por esta razón no son tomados en cuenta para determinar el porcentaje de cumplimiento.

A continuación, se mencionan algunas de las deficiencias encontradas:

- No se verifican las características de desempeño de los métodos utilizados (Apartado 7.2).
- No se validan los métodos (Apartado 7.2).
- Inexistencia de procedimientos y de un plan de muestreo (Apartado 7.3).
- No existen procedimientos que aseguren la validez de los resultados (Apartado 7.7).
- No existe un sistema de recepción de quejas por parte de los clientes (tanto internos como externos) (Apartado 7.9).

El cumplimiento general de este apartado se muestra en la Figura 11.

Figura 11
Cumplimiento general Capítulo 7. Requisitos del proceso



Ahora bien, el porcentaje de cumplimiento para este caso es el más alto en comparación con los demás capítulos. Algunos de los aspectos positivos encontrados son:

- Todos los proveedores se eligen mediante una licitación y a estos se les realiza una evaluación, según lo indica la Ley de Contratación Administrativa.
- Cada método cuenta con un registro de hoja de cálculo y un formato de informes.
- Los resultados son revisados y autorizados por la jefatura.
- El laboratorio tiene acceso a datos e información que le permiten llevar a cabo las actividades.

2.3.5 Capítulo 8. Requisitos del sistema de gestión

En el capítulo 8 se hace una subdivisión para evaluar 9 aspectos importantes, que se refieren al sistema de gestión:

8.1. Opciones

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)

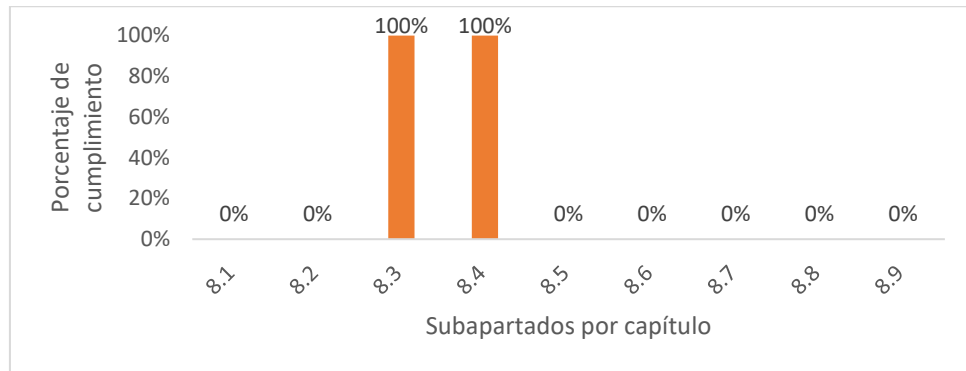
8.7. Acciones correctivas (Opción A)

8.8. Auditorías internas (Opción A)

8.9. Revisiones por la dirección (Opción A)

Se muestra en la Figura 12 los resultados obtenidos:

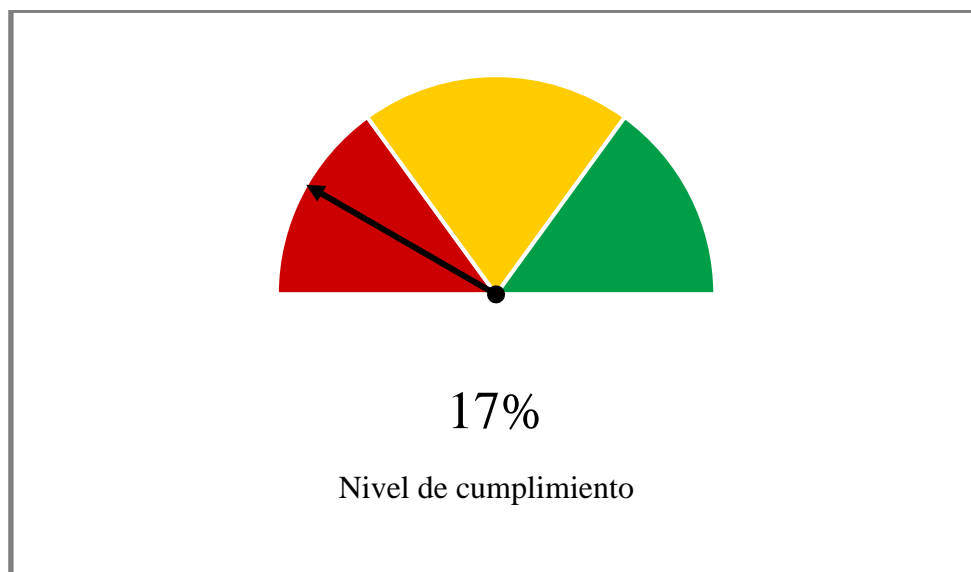
Figura 12
Cumplimiento subapartados Capítulo 8. Requisitos del sistema de gestión



Como se puede evidenciar, en este capítulo únicamente los puntos 8.3 y 8.4 presentan un cumplimiento del 100%, esto gracias a que existe un control de documentos y registros. Sin embargo, los demás puntos evaluados presentan un cumplimiento del 0%. La razón principal de que esto suceda es que el departamento de control de calidad no cuenta con un sistema de gestión establecido (se encuentra en desarrollo), por lo que aún la mayoría de los requisitos de este capítulo se encuentran incompletos o no se han comenzado a trabajar.

En la Figura 13 se puede observar el porcentaje de cumplimiento para este capítulo.

Figura 13
Cumplimiento general Capítulo 8. Requisitos del sistema de gestión



2.4 Análisis de puntos críticos del proceso que afecten la calidad

En este apartado se desarrolla un análisis de los puntos críticos que afectan la calidad de los procesos realizados dentro del laboratorio por medio del uso de las herramientas Principio de Pareto y Matriz de Priorización, con el fin de tener claro cuáles son los procesos que se realizan con mayor frecuencia dentro del laboratorio y centrar en ellos el SGC.

A la hora de definir cuáles son los respectivos puntos críticos que afectan la calidad de los procesos se procede a realizar un barrido de las bitácoras de los métodos realizados dentro del laboratorio

Como se analiza en los puntos anteriores, dentro del laboratorio de Control de Calidad de la Fábrica Nacional de Licores se realizan múltiples ensayos utilizando distintos equipos y variados métodos. Específicamente, cuentan con 7 métodos que miden diferentes parámetros según el tipo de análisis, producto y proceso.

El primer análisis consiste en medir la conductividad por medio del instrumento llamado conductímetro. Esta medición es primordial, ya que a través de la conductividad se determina la resistividad en los líquidos y los sólidos totales disueltos. Además, se mide la temperatura de la muestra en este método.

El segundo análisis radica en medir el pH por medio de un pH-metro. La determinación de este parámetro es de relevancia, ya que según el resultado obtenido se puede identificar algún tipo de contaminación en la sustancia analizada.

El tercer proceso consiste en medir la densidad y a partir de esta se estima el porcentaje de alcohol por medio de un densímetro. Este es el principal proceso que se realiza dentro del laboratorio de Control de Calidad de la Fábrica Nacional de Licores, tanto para el recibo de materia prima, como para determinar que el porcentaje de alcohol del producto a recibir cumpla con las especificaciones necesarias, de igual manera en el proceso de rectificación de alcohol se deben realizar nuestros constantes para determinar el porcentaje de alcohol en cada subproceso y en el producto terminado, donde se debe evaluar que cumpla con lo que indica la etiqueta.

El cuarto procedimiento reside en medir la cantidad de azúcares presentes en las diversas mezclas por medio del instrumento llamado refractómetro, esta es una prueba que muy pocas veces se realiza, principalmente se utiliza para las mezclas y productos que se encuentran en investigación y desarrollo.

El quinto análisis consiste en un baño de temperatura, que se utiliza para determinar la presencia de materia oxidable en el alcohol etílico rectificado. La prueba se consiste en medir el tiempo que tarda en cambiar de color una solución de permanganato.

El sexto método consiste en la medición del metanol para determinar trazas en la mezcla de etanol puro por medio del cromatógrafo. El método se aplica al análisis de alcoholes rectificados producidos en la FANAL, aspecto fundamental para el recibo de la materia prima.

El método séptimo es el análisis del color y la traza UV por medio del espectrofotómetro.

Para poder determinar cuáles son los procesos que con más frecuencia se realizan en el laboratorio de Control de Calidad de la FANAL, se hace un barrido de la cantidad de veces que realizan cada proceso y se aplica el Principio de Pareto y una Matriz de Priorización.

El Principio de Pareto o regla 80/20 se basa en que, si se tiene un problema con muchas causas, el 20% de las causas resuelven el 80% del problema y el 80% de las causas solo resuelven el 20% del problema (Sales, 2013).

La otra herramienta aplicada es la Matriz de Priorización; este instrumento se fundamenta en establecer prioridades en la toma de decisiones por medio de la jerarquización. Dentro de la matriz de priorización se hace uso de la escala Likert, esta escala pretende “que la persona indique su grado de acuerdo o desacuerdo con cada ítem en una escala de 5 puntos” (Botella & Ibáñez,

2004), la funcionalidad de esta herramienta es valorar tanto cualitativa como cuantitativamente los datos previamente analizados (Botella & Ibáñez, 2004); ofrecen la siguiente distribución de la escala Likert, como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4
Escala Likert

Puntuación	Grado de conformidad
5	Totalmente de acuerdo
4	De acuerdo
3	Neutro
2	En desacuerdo
1	Totalmente en desacuerdo

Fuente: (Botella & Ibáñez, 2004)

Con la metodología clara se procede a realizar el respectivo análisis de los resultados obtenidos, para seleccionar el proceso o los procesos y procedimientos en los que se va a realizar el SGC.

Primero, se realiza un diagrama de Pareto y se toma en cuenta la cantidad de veces que se realiza cada método y que se registra en las bitácoras de trabajo. Para esto se toma un registro que comprende desde agosto 2020 hasta el mes de mayo 2021, este se muestra en la Tabla 5.

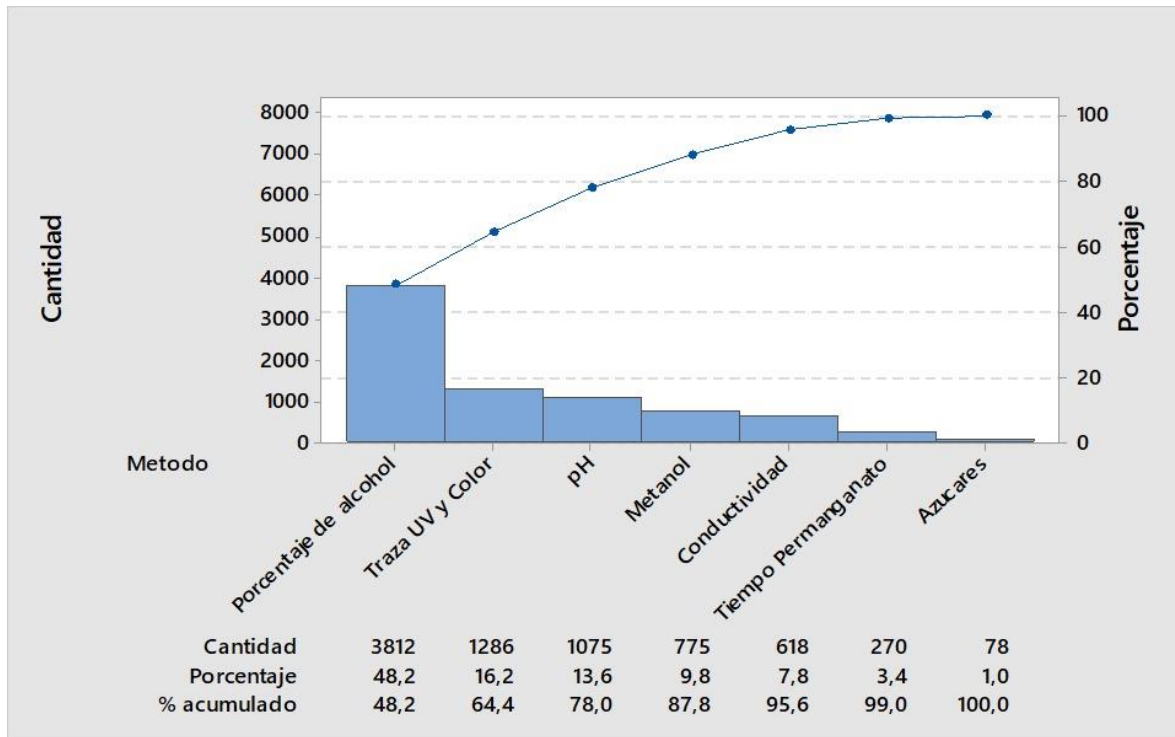
Tabla 5
Cantidad de muestreos por método entre agosto 2020 – mayo 2021

Método	Cantidad de muestreos
Conductividad	618
Porcentaje de alcohol	3812
pH	1075
Azucares	78
Tiempo de permanganato	270
Metanol	775
Color y traza UV	1286

Fuente: Laboratorio de Control de Calidad de la FANAL.

Como se menciona, en este caso se considera que la cantidad de veces que se realiza un método es la variable de análisis en este diagrama de Pareto, ya que es importante estudiar el método o los métodos que tengan más impacto y se conviertan en los puntos críticos que afectan la calidad, por esta razón se elabora el diagrama de la Figura 14.

Figura 14
Diagrama de Pareto frecuencia de métodos



En el diagrama anterior se puede observar cómo los métodos de Porcentaje de Alcohol (48,2%), Traza UV y Color (16,2%) y pH (13,6%) acumulan un 78%, valor inferior al 80%, por lo que cumple con el principio 80-20, lo que sugiere un SGC enfocado en estos tres métodos.

Con el uso de la escala Likert, junto con los factores de evaluación y su respectivo porcentaje de importancia relativa, se diseña la matriz de priorización donde los factores de evaluación a tomar en cuenta son:

- El criterio experto de la contraparte con un porcentaje de importancia relativo de un 35% esto debido a que la contraparte es la principal beneficiada en el proceso.
- La cantidad de repeticiones del método con un porcentaje de importancia relativo de un 30%, ya que cuantas más repeticiones, más crítico se convierte este punto para la calidad del SGC
- La simplicidad del método con un porcentaje de importancia relativo de un 20% pues cuanto más simple es, más fácil de entender el método y poder aplicar las mejoras correspondientes generadas dentro del SGC
- La documentación existente de los métodos con un porcentaje de importancia relativo a un 15%, debido a que se considera que si ya existe un sistema documental del método se puede usar como una base para el SGC a desarrollar.

Los resultados obtenidos de la priorización se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6
Matriz de priorización

Factor/Método	Criterio experto de la contraparte		Cantidad de repeticiones del método		Simplicidad del método		Documentación existente de los métodos		Valor final
	Importancia relativa	Valor	Importancia relativa	Valor	Importancia relativa	Valor	Importancia relativa	Valor	
	35%		30%		20%		15%		
Conductividad	4	1,4	3	0,9	4	0,8	3	0,45	3,55
Porcentaje de Alcohol	5	1,75	5	1,5	4	0,8	4	0,6	4,65
pH	4	1,4	4	1,2	4	0,8	4	0,6	4
Azúcares	2	0,7	1	0,3	3	0,6	3	0,45	2,05
Tiempo de permanganato	2	0,7	2	0,6	2	0,4	4	0,6	2,3
Metanol	4	1,4	3	0,9	2	0,4	2	0,3	3
Color y traza UV	2	0,7	4	1,2	3	0,6	3	0,45	2,95

Al realizar la matriz de priorización, se logra observar que los métodos de porcentaje de alcohol, medición del pH, conductividad, metanol y color y traza UV son los que mayor valor final obtienen. Sin embargo, se descarta trabajar con el método de metanol, pues este presenta un alto nivel de complejidad y además para su realización requiere patrones que implican un costo elevado. Por lo tanto, se trabaja con los cuatro métodos restantes, los cuales se consideran parámetros críticos para el tipo de producto que se elabora en FANAL.

2.5 Identificación de las principales oportunidades de mejora para el diseño del SGC

Al usar la escala Likert permite determinar cuáles oportunidades de mejora se pueden completar, se realiza una matriz de priorización donde los factores de evaluación son los siguientes.

- a) El criterio experto de la contraparte con un porcentaje relativo a un 35% debido a que la contraparte es la principal beneficiada en el proceso.
- b) La inversión económica necesaria para implementar las medidas y las oportunidades de mejora con un porcentaje de relativo a un 30%, ya que entre más una mayor inversión más difícil es de implementar la acción correctiva debido a que son necesarios más recursos.
- c) La factibilidad para el equipo de trabajo presenta un porcentaje de importancia relativo de un 20% pues cuanto más simple es la acción correctiva, más factible será implementarlas.
- d) La aprobación por parte de instancias externas se le asigna un porcentaje de importancia relativo de un 15%, esto debido a que se considera que, si la acción correctiva requiere una aprobación de instancias externas al Departamento de Calidad, es más difícil de implementar la acción.

En total, se identificaron 38 oportunidades de mejora, a cada una se le asigna un valor final con el propósito de priorizarlas según los criterios mencionados. Dentro de las 38 oportunidades de mejora identificadas, 28 acciones se consideran que son posibles de realizar y 10 que no se pueden realizar en su totalidad debido a que es necesario una inversión económica y aprobación de la contraparte para realizar la acción correctiva.

2.6 Requerimientos de los métodos según las no conformidades detectadas

Las 28 mejoras por realizar en los métodos se describen a continuación:

- a) Elaborar una matriz de riesgos que permita preparar, prevenir y mitigar los riesgos que se presentan en el laboratorio en materia de imparcialidad y confidencialidad.
- b) Elaborar un Acuerdo de confidencialidad e imparcialidad para los colaboradores del Departamento de Control de Calidad de la Fábrica Nacional de Licores.
- c) Realizar un organigrama del departamento en el cual se indique con claridad cada una de las funciones y líneas de autoridad para el personal.
- d) Elaborar y actualizar un registro para cada equipo utilizado con la siguiente información:
 - a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;
 - b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;
 - c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;
 - d) la ubicación actual;

- e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;
 - f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;
 - g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;
 - h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.
- e) Elaborar un plan de auditorías que permitan evaluar el SGC.
 - f) Desarrollar un plan de revisión y seguimiento del SGC.
 - g) Elaborar un manual de calidad que defina el alcance de las actividades del laboratorio y que cumplan con los requisitos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.
 - h) Registrar y evidenciar que el equipamiento utilizado en las actividades del laboratorio es correcto y no influye en la validez de los resultados obtenidos.
 - i) Desarrollar un procedimiento de muestreo que incluya lo siguiente:
 - a) la selección de muestras o sitios
 - b) el plan de muestreo
 - c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.
 - j) Desarrollar un sistema completo para la recepción de quejas y sugerencias realizadas por los clientes.
 - k) Comunicar al personal del laboratorio los medios que se utilizan para cálculos y transferencia de datos. (Correo interno de la organización).
 - l) Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que permita cumplir con los requerimientos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.
 - m) Establecer, documentar, implementar y mantener políticas que permitan cumplir con los requerimientos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.
 - n) Recopilar y registrar información necesaria que permita evidenciar el cumplimiento del SGC y de las políticas establecidas por la dirección del laboratorio.
 - o) Elaborar una matriz de riesgos y oportunidades que permita:
 - a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos
 - b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio
 - c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio
 - d) lograr la mejora.
 - p) Definir una matriz de roles y responsabilidades para el personal del departamento.
 - q) Documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.
 - r) Elaborar un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.
 - s) Desarrollar un instructivo para verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.
 - t) Conservar los registros de los datos de muestreo, se debe incluir la siguiente información:
 - a) la referencia al método de muestreo utilizado
 - b) la fecha y hora del muestreo

- c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre)
 - d) la identificación del personal que realiza el muestreo
 - e) la identificación del equipamiento utilizado
 - f) las condiciones ambientales o de transporte
 - g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado
 - h) las desviaciones, adiciones al método o las exclusiones del método y del plan de muestreo
- u) Desarrollar e implementar un instrumento que permita evaluar las competencias del personal de acuerdo con las funciones que desempeña dentro del laboratorio.
 - v) Evidenciar la comunicación existente entre la dirección y el personal en lo que se refiere a tareas, responsabilidades y actividades que deben desarrollar.
 - w) Realizar un procedimiento de trabajos no conformes para los métodos desarrollados en el laboratorio.
 - x) Desarrollar un sistema de prevención, mitigación y atención de no conformidades.
 - y) Elaborar procedimientos y conservar registros donde se especifique:
 - a) Requisitos de la competencia del personal.
 - b) Selección al personal.
 - c) Formación del personal.
 - d) Supervisión del personal.
 - e) Autorización del personal.
 - f) Seguimiento de la competencia del personal.
 - z) Desarrollar un procedimiento que permita evaluar el desempeño de los métodos que se llevan a cabo en el laboratorio. La evaluación debe ser realizada antes de utilizar el método y los registros de verificación se deben conservar para llevar el control.
 - aa) Elaborar un procedimiento que defina el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses tanto del laboratorio como del cliente.
 - bb) Identificar y llevar a cabo las oportunidades de mejora que permitan generar un impacto positivo en las actividades del laboratorio y que contribuyan a la validez de los resultados.

Capítulo III. Diseño

3.1 Objetivos General y metodología

Diseñar las herramientas requeridas por el Laboratorio de Control de Calidad que le permitan el establecimiento de un sistema de gestión de calidad basado en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

La metodología por seguir para el desarrollo del diagnóstico se muestra en la Tabla 7.

Tabla 7
Metodología para el desarrollo del diseño

Actividades	Herramientas	Resultados esperados
1. Desarrollo de las oportunidades de mejora para el cumplimiento de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.	<i>Checklist</i> Documentos actuales Entrevistas Visitas presenciales Mapeo de procesos	Documentos elaborados Manual de calidad Acciones correctivas ante las no conformidades de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.
2. Diseño de propuesta del SGC	Documentos elaborados Manual de calidad	Propuesta del SGC
3. Elaboración del plan de implementación	Diagrama de Gantt Propuesta del SGC	Plan implementación elaborado.

3.2 Desarrollo de las acciones correctivas para el cumplimiento de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017

En respuesta a las 28 oportunidades de mejora detectadas en la etapa anterior, se desarrollan un total de 19 de herramientas, que aplican para los 4 métodos seleccionados en la etapa de diagnóstico; se dividen de la siguiente manera:

- a) 8 procedimientos
- b) 2 formularios
- c) 7 registros.
- d) 2 planes

3.2.1 Acciones generales del SGC

3.2.1.1 Riesgos

Con respecto a los riesgos, la norma establece en el punto 8.5.1 que el laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades que desarrollan; con el propósito de prevenir o reducir los impactos negativos, así como identificar y desarrollar las oportunidades.

Actualmente, se cuenta con una matriz de riesgos con un enfoque en el esquema FSSC 22000, es decir, se basa en los requisitos que deben cumplir los sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos.

Una matriz de riesgo tiene como objetivo simplificar la comprensión, clasificación y evaluación de los distintos riesgos a los que está sometido cualquier sistema de procesos, es una herramienta para la toma de decisiones que conlleva a minimizar riesgos. Así, una matriz de riesgos debidamente desarrollada permite simplificar el entendimiento de los riesgos, focalizar esfuerzos y resumir de forma gráfica los efectos de todo el proceso de minimización de riesgos (ACCID, 2019, pág. 58).

Para el diseño de la matriz de riesgos se toma como base la herramienta en Excel con la que cuenta el departamento actualmente; sin embargo, se realizan ajustes con el propósito de incluir los requisitos referentes a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Los contenidos que se abordan en la herramienta son los que se detallan a continuación:

- a) **Contexto:** acá se determinan las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del Departamento de Control de Calidad.
- b) **Partes interesadas:** se identifican las partes interesadas, así como las necesidades, expectativas o ambas esperadas del departamento.
- c) **Criterio de gestión:** con calificaciones de 1, 3 y 5 se clasifican la posibilidad de ocurrencia y el impacto que pueden tener los riesgos. Estas calificaciones son justificadas según el criterio experto del departamento de control de calidad (Tabla 8).

Tabla 8
Criterios de gestión de riesgos

POSIBILIDAD DE OCURRENCIA			
NIV EL	DESCRIPTOR	DESCRIPCION	FRECUENCIA
1	POCO FRECUENTE	El evento puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales	No se ha presentado 1 vez en los últimos 24 meses
3	FRECUENCIA MEDIA	El evento podría ocurrir en algún momento	Al menos 1 vez en los últimos 12 meses
5	CASI SEGURO	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias	Al menos 1 vez al mes
I M P A C T O (imagen/costos)			
NIV EL	DESCRIPTOR	DESCRIPCIÓN	
1	INSIGNIFICANTE	Si el hecho llegara a presentarse, sería INSIGNIFICANTE sobre los Objetivos Estratégicos y su impacto económico es menor	
3	MODERADO	Si el hecho llegara a presentarse, sería MODERADO sobre los objetivos y su impacto económico es considerable	
5	MAYOR	Si el hecho llegara a presentarse, sería MAYOR sobre los objetivos y su impacto económico es muy alto	

3.2.1.2 Acuerdo de confidencialidad e imparcialidad

Para cumplir con el punto 4.1. y 4.2. de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 referente a la confidencialidad e imparcialidad de la información se elabora un acuerdo para los colaboradores del Departamento de Control de Calidad de la Fábrica Nacional de Licores.

En el acuerdo **R.CC.32 Acuerdo de confidencialidad** se declara que los miembros del Departamento de Control de Calidad tienen acceso a información privada y datos sensibles sobre la empresa y sus clientes; por lo tanto, al firmar el acuerdo el colaborador se compromete a manipular la información únicamente para desarrollar sus labores, de manera confidencial e imparcial y se compromete a no revelar ningún dato sin autorización de sus superiores. Además, el colaborador debe asegurar que cada persona con la que comparta información confidencial (con autorización previa), también cumpla con lo estipulado en el presente acuerdo.

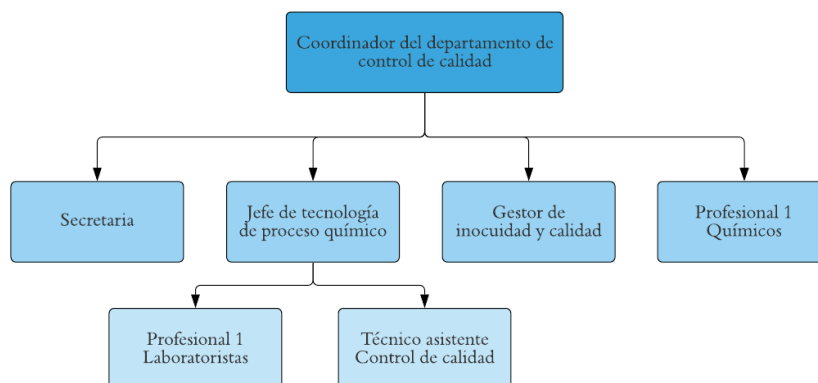
En caso de que el colaborador incumpla con lo establecido en el contrato, la dirección del Departamento podrá tomar las medidas, legalmente ejecutables que considere convenientes llevar a cabo.

3.2.1.3 Organización

En el punto 5.3 de la norma en estudio, se especifica que el laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades del laboratorio que cumplen con este documento. Para esto se considera necesario contar con un organigrama en el cual se puedan observar claramente los puestos de trabajo del Departamento y las líneas de autoridad para cada uno.

El organigrama se elabora en conjunto con la contraparte y se encuentra en la Figura 15.

Figura 15
Organigrama del Departamento de Control de Calidad



3.2.1.4 Comunicación

Se da solución a dos de los requisitos mencionados en los capítulos 6 y 7 de la Norma; específicamente los puntos 6.2.4 y 7.11.6.

Para esto se actualiza el documento **F.AD.05 Matriz de comunicaciones internas y externas**, donde se especifican las actividades necesarias que se deben llevar a cabo para mantener una comunicación clara y responsable entre la coordinación y los colaboradores del Departamento de Control de Calidad y con los demás departamentos de la organización.

Algunos de los puntos más importantes que se deben especificar en el documento son el mensaje por comunicar y la razón por la cual se comunica, el emisor y el receptor del mensaje, el medio por el cual se hace la comunicación, si es de manera interna o externa y la frecuencia con la que se debe comunicar.

Se debe capacitar a todo el personal del Departamento de Control de Calidad en el uso de la matriz, con el propósito de evitar la tergiversación de resultados o manipulación inadecuada de información confidencial.

3.2.1.5 Programa y Plan de auditoría

Durante el diagnóstico se identifica que no se han realizado auditorías internas que evalúen la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Por lo tanto, se procede a elaborar el registro **R.CC.38 Programa de auditoría**, el cual facilita la planificación de las auditorías de manera anual, las actividades y requisitos que serán evaluados y las fechas en las cuales se deben ejecutar estas actividades.

Por otra parte, se desarrolla una herramienta con el nombre de **Pl.CC.02 Herramienta plan de auditoría**, en el formato establecido por el equipo de trabajo y cuenta con los siguientes apartados:


Menú principal: el usuario puede elegir las diferentes opciones para navegar en la herramienta (cuestionario, plan de auditoría, nivel de cumplimiento). Ver Figura 16

Figura 16
Menú principal de la herramienta auditorias



- a) **Plan de auditoría:** es una plantilla en la cual se establecen el horario, el proceso y el requisito a auditar, las personas involucradas (equipo auditor, persona auditada, responsable del proceso), la modalidad (presencial o virtual) y los recursos necesarios. El objetivo principal es que el equipo auditor en conjunto con la dirección, definan los aspectos importantes y completen la plantilla según los puntos solicitados (Figura 17).

Figura 17
Plantilla del plan de auditoría

 <small>FÁBRICA NACIONAL DE LICORES</small>	FÁBRICA NACIONAL DE LICORES				Código				
	PLAN DE AUDITORÍA				Versión	1			
Objetivos de la auditoria									
Alcance de la auditoria									
Modalidad									
Criterios de auditoria									
Proceso (s) a auditar									
Nombre de auditores									
Métodos a auditar									
Recursos necesarios									
PLAN DE AUDITORÍA									
Fecha	Hora inicio	Hora final	Proceso a auditar	Requisito a auditar	Responsable del proceso	Persona auditada	Auditor	Modalidad	Recursos

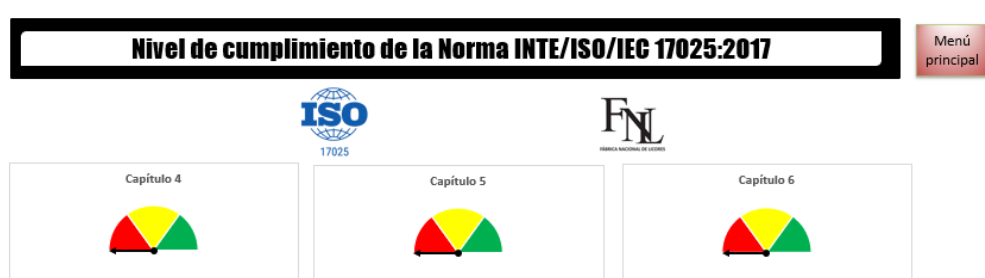
- b) **Cuestionario:** se detallan los puntos y requerimientos establecidos en la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. La idea principal es evaluar cada apartado, marcar en la casilla si cumple o no cumple el requisito y anotar las observaciones correspondientes en caso de que se presente alguna (Figura 18).

Figura 18
Ejemplo de cuestionario de auditoría

Requisitos de la Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017		ISO 17025	Menú principal				
Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones				
4. Requisitos Generales							
4.1 Imparcialidad							
4.1.1 Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad							
4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad							

c) **Nivel de cumplimiento:** esta hoja presenta el porcentaje de cumplimiento para cada capítulo de la norma en forma de gráfico. También se detalla el porcentaje de cumplimiento para la norma en general (Figura 19).

Figura 19
Nivel de cumplimiento del plan de auditoría



3.2.1.6 Indicadores

Los indicadores son una herramienta que permite a las organizaciones realizar un seguimiento y control de sus procesos para la toma oportuna de decisiones. Para la definición de indicadores dentro del Departamento se toman en cuenta los siguientes factores:

- a) Mano de obra
- b) Oportunidad
- c) Tiempos
- d) Gastos
- e) Calidad
- f) Confiabilidad
- g) Productividad
- h) Rendimiento

Los indicadores diseñados para demostrar la eficiencia del SGC se muestran a continuación.

Indicadores de eficiencia

- a) Tiempo invertido para atender una orden de trabajo:

$$\frac{\text{Horas hombre laboradas}}{\text{Órdenes de trabajo atendidas}}$$

- b) Tiempo invertido para realizar un muestreo:

$$\frac{\text{Horas hombre laboradas}}{\text{Muestreos realizados}}$$

- c) Número de ensayos realizados por analista

$$\frac{\text{Muestras realizadas}}{\text{Número de analistas}}$$

Indicadores de eficacia

- d) Número de trámites no conformes

$$\frac{\text{Número de trámites no conformes}}{\text{Número de trámites realizados}}$$

- e) Satisfacción de clientes

$$\frac{\text{Número de personas satisfechas con el servicio}}{\text{Total personas entrevistadas}}$$

Indicadores de efectividad

- f) Rendimiento

$$\frac{\text{Número de actividades completadas}}{\text{Total actividades programadas}}$$

3.2.1.7 Roles y responsabilidades

En la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 el requisito **5.6** establece que el laboratorio debe contar con personal que independientemente de otras responsabilidades, tenga autoridad y los recursos necesarios para realizar sus tareas, incluyendo: la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de administración, la identificación de desviaciones del sistema de administración o de los procedimientos para la ejecución de actividades del laboratorio, el inicio de acciones para prevenir o minimizar desviaciones, informar a la dirección del laboratorio el desempeño del sistema de administración y cualquier necesidad de mejora y asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.

Es por eso que para este requisito se realiza una matriz RACI para cada ensayo en estudio (conductividad, porcentaje de alcohol, color y traza UV, pH). Se realiza una plantilla en Excel que permite definir claramente los roles y responsabilidades dentro del laboratorio de todos los involucrados en los diferentes procesos.

Una matriz RACI es una herramienta que permite organizar asignar roles y responsabilidades,

la herramienta también es usada para vincular las partes interesadas con el equipo del proyecto y con la realización del trabajo. Se aplica al inicio del proyecto con el fin de aclarar desde el principio los roles y responsabilidades de las personas que van a participar en el proyecto y así fomentar la colaboración. El nombre RACI proviene de las palabras: Responsable, Aprueba, Consultado e Informado (Academia de Gestión de Proyectos Empresariales, 2018, par 1).

El significado de cada letra es el siguiente:

- (R) Responsable: Persona que es responsable de realizar la tarea.
- (A) Aprueba: Persona que se encarga de autorizar la tarea, esta persona tiene el poder de tomar decisiones, es quien rinde cuentas ante los demás por esas decisiones.
- (C) Consultado: Persona a quien se tiene que consultar antes de aprobar la tarea.
- (I) Informado: Persona que debe ser informada cuando alguna decisión o aprobación se realice con respecto a la tarea.

Se realiza una plantilla en Excel llamada **F.CC.43 Matriz RACI** donde se pueden observar las tareas y quién es la persona responsable, aprobadora, consultada e informada para cada una, para así aclarar los roles y responsabilidades dentro del laboratorio y lograr equilibrar las cargas de trabajo mediante el control de la ejecución de las actividades, en la Tabla 9 se puede ver un ejemplo de la matriz RACI realizada.

Tabla 9
Matriz RACI

Actividad	Responsable	Autoridad	Consultor	Informado
Realizar la preparación previa del equipo				
Realizar verificación del equipo				
Verificar la medición de verificación				
Tomar la muestra				
Realizar el método				
Realizar la recolección de datos en la herramienta de Excel				
Sacar los residuos				
Guardar el equipo				
Verificar que los datos de la medición sean aceptables				

3.2.1.8 Manual de calidad

El principio de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 es diseñar un sistema de gestión de calidad; para esto se desarrolla un manual de calidad **P.CC.39 Manual de calidad**, cuyo propósito es constituir una guía de políticas, lineamientos, herramientas y una estructura documental que permitan al Departamento de Control de Calidad (DCC) cumplir con sus funciones de manera estandarizada.

A continuación, se mencionan de manera general cada uno de los puntos que se desarrollan en el manual de calidad.

- Propósito: se especifica que el principal fin de este manual es desarrollar la documentación necesaria que permita llevar a cabo las actividades de una manera estandarizada.
- Alcance: aplica para todas las actividades desarrolladas en el DCC.
- Responsables: todo el personal del DCC y partes interesadas.
- Abreviaturas: utilizadas en el documento.
- Descripción de actividades: en este punto se mencionan los requisitos establecidos en los capítulos del 4 al 8 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y la documentación y herramientas que se pueden utilizar para responder a dichos lineamientos.
- Otros documentos: se definen los conceptos de documentos referidos y documentos externos.
- Control de documentación: se indican las acciones que se deben llevar a cabo para controlar la documentación desarrollada.

- Protección de la documentación: se detalla que la información, documentación y herramientas desarrolladas para el SGC serán manipuladas de manera imparcial y confidencial.
- Modificaciones de los documentos: en caso de que existan modificaciones o actualizaciones en la documentación del DCC se deben informar a todo el personal del laboratorio por medio del correo electrónico institucional.

Es importante tomar en cuenta que este manual de calidad lo debe conocer todo el personal del DCC de manera que se puedan llevar a cabo las actividades de manera estandarizada y que se apliquen las herramientas de manera correcta.

3.2.2 Acciones comunes para los cuatro métodos seleccionados

3.2.2.1 Equipo y trazabilidad

En el apartado **6.4 y 6.5** referentes a equipamiento y trazabilidad de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 se mencionan la necesidad de que el laboratorio tenga el acceso al equipamiento en condiciones correctas para que sus desempeños de las actividades de laboratorio no influyan en los resultados.

Para cumplir con estos puntos se desarrolla el documento **P.CC.36 Gestión metrológica**, es el instructivo del plan de calibración y verificación que el laboratorio se debe seguir para tener los equipos tal y como lo especifica la norma.

También se desarrollan dos herramientas, la primera llamada **R.CC.33 Registro equipo dimensional metrológico**, contiene toda la información de los equipos de medición general dimensional, es decir se compone por una ficha técnica donde se debe colocar información importante y relevante para desarrollar un plan de verificación, calendario de mantenimiento y calibración. En el caso de que las pruebas y datos con los que se completa el plan de verificación se encuentren por fuera de los parámetros definidos en la ficha técnica, la herramienta genera una alerta que indica que el equipo requiere calibrarse y en qué fecha debe realizarse. La segunda herramienta es la **R.CC.34 Registro equipo procedimientos metrológico** que consiste en la misma metodología que los equipos de medición dimensional general, pero en este caso se dividen los equipos por método.

La ficha técnica, se convierte en el insumo para completar la información requerida en algunos de los puntos del plan de verificación; por lo tanto, en ambos registros es necesario completar la fecha de verificación y el error máximo que se observa y describe en el certificado de calibración, el cual se genera en un laboratorio externo que se encarga de brindar mantenimiento al equipo. En caso de que el equipo no esté calibrado o se venza el periodo de calibración, la herramienta genera una alerta de aviso para que se tomen las medidas necesarias.

Según lo establecido en la herramienta los mantenimientos a cada equipo se deben realizar cada 12 meses; sin embargo, es importante realizar un chequeo general cada 6 meses para evitar daños graves, deterioros o averías que puedan afectar la validez de los resultados.

3.2.2.2 Personal

En respuesta al punto 6.2 Personal de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 se diseña una serie de herramientas, donde se detallan y documentan procedimientos relacionados con la vinculación de nuevos ingresos, requisitos de la competencia, formación, capacitación y supervisión del personal. Estas herramientas se explican a continuación:

El documento **P.RH.02 Reclutamiento, selección e inducción** tiene como propósito describir las actividades que lleva a cabo el Área de Recursos Humanos relacionadas con reclutamiento, selección e inducción del personal. Mediante este procedimiento se pretende brindar una orientación y conocimientos generales sobre la institución al colaborador de nuevo ingreso, así como los deberes, responsabilidades, obligaciones y derechos que tiene con FANAL.

El documento **P.CC.33 Vinculación nuevos ingresos** tiene como propósito describir las actividades que lleva a cabo el departamento de Control de Calidad relacionadas con la vinculación, inducción y capacitación de los colaboradores de nuevo ingreso. Mediante este procedimiento se pretende dotar al colaborador de nuevo ingreso de un conocimiento básico de sus funciones y las funciones del departamento, así como brindarles capacitación con respecto a sus cargos y al equipo de laboratorio con el cual debe trabajar.

El documento **R.CC.37 Formación de personal** permite llevar un control de las actividades relacionadas con la formación, capacitación o supervisión en las que participa el personal del Departamento de Control de Calidad.

El documento **R.CC.31 Requisitos de competencia** permite evidenciar los requisitos que todo integrante de Departamento de Control de Calidad debe cumplir para desempeñar las funciones que influyen en los resultados del laboratorio. Dentro de esta herramienta se explican las funciones, educación, formación, habilidades, responsabilidades dentro del SGC, autoridades y experiencia para cada puesto dentro del Departamento. Adicional a esto, se explican las diferentes autorizaciones que existen dentro del departamento.

3.2.2.3 Quejas, oportunidades y no conformidades

En respuesta al punto 7.9 Quejas, de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, se diseña el documento **P.CC.35 Gestión de oportunidades** con los pasos a seguir al momento de recibir, evaluar y tratar quejas. Adicional a esto se diseña una serie de herramientas que permiten almacenar, analizar y dar seguimiento a las quejas, no conformidades y oportunidades de mejora.

Dentro del documento **P.CC.35 Gestión de oportunidades** se pueden encontrar los pasos a seguir detallados para la recepción, evaluación, tratamiento y seguimiento de las quejas, trabajos no conformes y oportunidades de mejora. De igual forma, se explican las diferentes responsabilidades con respecto a estos procesos dentro del Departamento. Este documento se compone de las siguientes secciones:

- Descripción del proceso: Se describen las actividades a seguir desde que se detecta un hallazgo, ya sea oportunidad de mejora, queja o trabajo no conforme, hasta que se realiza una evaluación de la eficiencia y eficacia de los controles asociados a los riesgos asociados. También se describe el registro y posterior seguimiento según corresponda.
- Trabajo no conforme: Se describe lo que se entiende por trabajo no conforme dentro de la organización y posteriormente las responsabilidades con relación a la evaluación de importancia y al análisis del impacto. Dentro de esta sección se presenta la categorización de impacto para trabajos no conformes mostrada en la Tabla 10.

Tabla 10
Clasificación de impacto

Análisis de su importancia	Tipo de impacto	Aceptabilidad
Trivial	De muy bajo impacto al sistema de gestión de calidad y resultados o ambos	Si
Tolerable	De bajo impacto al sistema de gestión de calidad y/o los resultados	Si
Importante	Impacto significativo que podría afectar la integridad del sistema de gestión y/o invalida los resultados	No
Intolerable	Alto impacto que afecta la integridad del sistema de gestión y/o invalida los resultados	No

Una vez categorizada la importancia de los trabajos no conformes se definen acciones inmediatas a realizar, que buscan solucionar la desviación detectada.

- **Acción correctiva:** las acciones correctivas son actividades que se aplican con la intención de evitar que surjan no conformidades que previamente se han presentado. Dentro de esta sección se explican los procesos de análisis de causa raíz de las no conformidades; contemplan aspectos como equipo, personal, métodos, materiales, mediciones y entorno, para así generar acciones correctivas que permitan evitar la recurrencia de la desviación.
- **Oportunidad de mejora:** se describe el proceso para abordar una oportunidad de mejora, donde se integran cronogramas con tareas asignadas y responsables de implementación.
- **Quejas:** se describen quiénes y mediante qué medio se pueden presentar quejas en el departamento. De igual manera se describe el proceso donde se identifica si el responsable de la queja es el Departamento, en caso de ser así, posteriormente se identifica al personal involucrado. Para finalizar, se explica el plazo máximo para dar respuesta de la queja.

La herramienta **F.CC.42 Gestión de oportunidades** permite llevar un control de las quejas que se reciben en el departamento, esta brinda las siguientes funcionalidades:

- **Registro:** es el primer documento en el proceso de recepción de quejas, dentro de este se asigna un consecutivo, un responsable por emitir la acción y una fecha. Posteriormente se describe la actividad donde se detecta la acción y, para finalizar, se clasifica la queja y se asigna un responsable de recibir la queja.
- **Evaluación de impacto:** en este se explica la escala utilizada para evaluar el impacto de la queja.
- **Gestión de quejas:** dentro de esta funcionalidad se realiza una descripción más detallada de la queja donde incluye su impacto, la investigación que se ha realizado por parte del Departamento, las actividades para solventar la queja y la su conclusión.

- Trabajo no conforme: este es un documento específicamente para los trabajos no conformes, dentro de este se identifica el responsable, se analiza el impacto, se detalla si el trabajo es aceptado o no es aceptado, se determina la necesidad de notificar a los clientes y las actividades para solventar el trabajo no conforme.
- Análisis de causa raíz: como parte del proceso de tratamiento de quejas se requiere realizar un análisis causa raíz.
- Plan de acción: para cada queja, de acuerdo con su impacto, se diseña un plan de acción y seguimiento, donde se lleva control de las implementaciones y su eficacia.

3.2.2.4 Manipulación de los ítems de ensayo

Con respecto al transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, en el punto 7.4.1 se define que es necesario contar con un procedimiento que tome en cuenta estos aspectos con el propósito de proteger la integridad del ítem de ensayo y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.

Se procede a elaborar el procedimiento **P.CC.37 Transporte de muestras y muestreo**, en el que se definen las actividades necesarias para llevar a cabo el transporte y manipulación de las muestras tomadas, a las cuales se les realizan los análisis correspondientes para garantizar su uso en los productos fabricados por la empresa. Además, se elabora un diagrama de flujo donde se encuentran las actividades de una manera más detallada y que facilita su comprensión, este se puede observar en el Apéndice 1. Mapeos de procesos del Departamento de Control de Calidad.

Para el desarrollo de este mapeo es necesario realizar un recorrido para tomar las muestras y una analista del Departamento explica detalladamente el paso a paso que se sigue.

Es importante que todo el personal del departamento de control de calidad tenga claro lo que se establece en este procedimiento, ya que el muestro es un punto relevante en las actividades del laboratorio y se espera que no haya influencia en la validez de los resultados producto de una manipulación inadecuada de los ítems de ensayo.

El apartado 7.3 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 menciona que se deben mantener y conservar los datos de muestreo; por lo tanto, se desarrollan dos herramientas que permiten documentar la información que se recopila durante los análisis realizados en el laboratorio.

La primera herramienta consiste en el procedimiento **P.CC.37 Transporte de muestras y muestreo**; en este se definen los conceptos referentes a muestreo y las actividades a seguir para completar el registro **R.CC.35 Registro muestreo** (segunda herramienta); que tiene como propósito documentar y conservar los datos e información importante para dar trazabilidad a las muestras tomadas.

En la Figura 20, se puede observar la información que se debe completar en el registro **R.CC.35 Registro muestreo**.

Figura 20
Datos de muestreo

Nombre muestra:

Lote muestra:

Código muestra:

Fecha y Hora muestra:

Personal a cargo:

Condiciones transporte y ambientales:

Ubicación de la muestra:

Equipo utilizado:

Magnitud medida 1:

Valor obtenido magnitud 1:

Verificación cumplimiento magnitud 1:

Magnitud medida 2:

Valor obtenido magnitud 2:

Verificación cumplimiento magnitud 2:

Magnitud medida 3:

Valor obtenido magnitud 3:

Verificación cumplimiento magnitud 3:

Observaciones:

Nuevo registro

Ahora bien, además de mantener la información documentada, esta herramienta permite evaluar el cumplimiento de las muestras según parámetros ya establecidos a nivel interno; en caso de que no cumpla, se debe anotar en el espacio de observaciones cuales son las causas del no cumplimiento y las acciones correctivas a llevar cabo para evitar no conformidades mayores.

3.2.2.5 Instalaciones y condiciones ambientales

En la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 en los requisitos **6.3.2** con respecto a las condiciones ambientales del laboratorio, se menciona que dentro del laboratorio se debe documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio, además de que el laboratorio de control de calidad de la FANAL debe poder controlar las condiciones ambientales para que no afecten a los resultados ni su validez, es por eso que se debe documentar, controlar, supervisar y registrar todas las condiciones del laboratorio. En caso de que se presente una condición o situación fuera de control, el laboratorio debe mantener una temperatura estable de 20 °C y una humedad relativa al 45%.

Se realiza una plantilla llamada **R.CC.36 Registro condiciones ambientales** donde un miembro del Departamento es responsable de completar diariamente la siguiente información:

- d) Temperatura
- e) Humedad
- f) Presencia de polvo
- g) Presencia de agua
- h) Observaciones de situaciones que sean relevantes

En la Tabla 11 se observa el resultado obtenido.

Tabla 11
Plantilla de condiciones ambientales

Condiciones ambientales						
Encargado	Día	Temperatura	Humedad	Presencia de polvo	Presencia de agua	Observaciones

Las condiciones ambientales dentro de un laboratorio son sumamente importantes para asegurar la validez de los resultados de los análisis; por lo tanto, el objetivo principal de este registro es mantener un control de las condiciones ambientales presentes en el laboratorio y que en caso de que alguno de los puntos se encuentre fuera de los parámetros definidos se puedan tomar las medidas correspondientes para solucionarlo.

3.2.2.6 Validación de métodos y estimación de incertidumbre

En la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 en los requisitos **6.5** y **7.2** referentes a trazabilidad metrológica y selección y verificación de métodos se menciona que se debe mantener la trazabilidad metrológica de los resultados en las mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración, para asegurar que los resultados de la medición sean trazables.

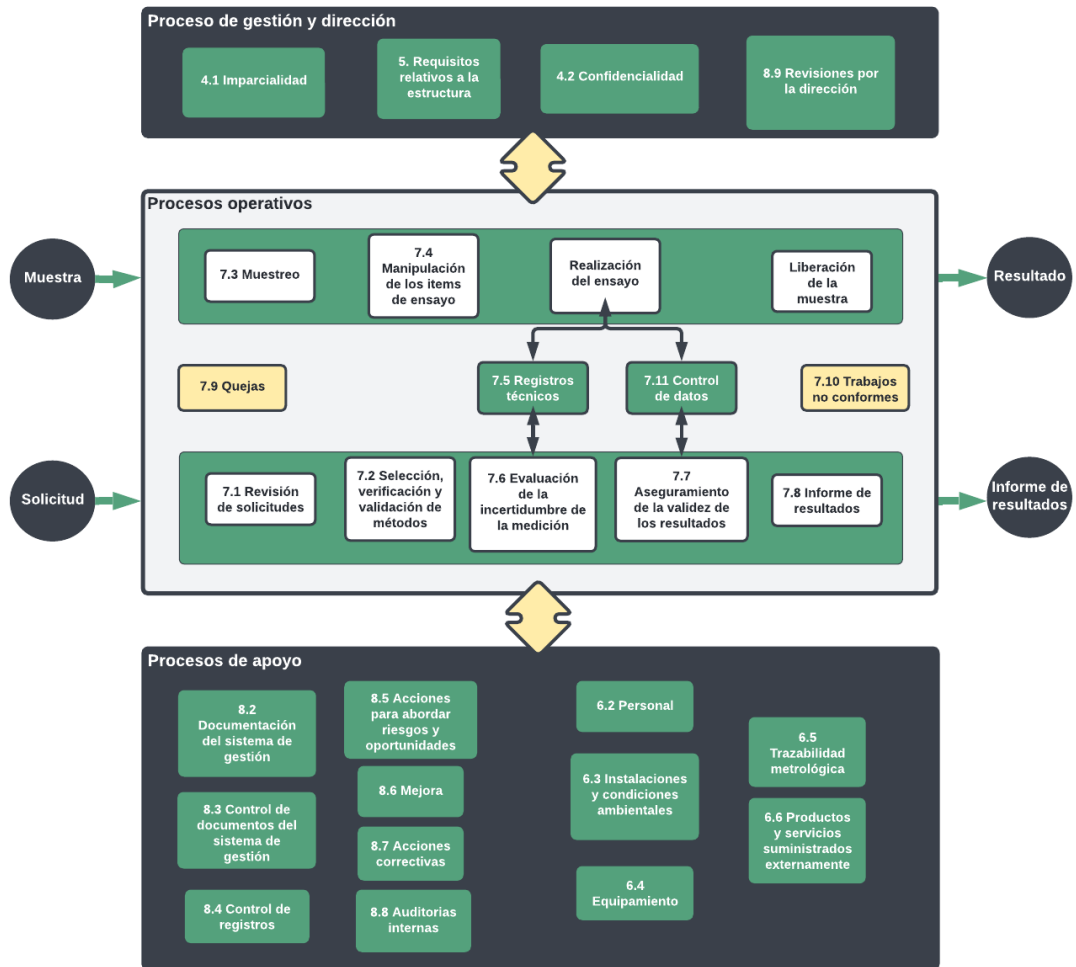
Es por lo que se realiza un procedimiento llamado **P.CC.38 Estimación de incertidumbre**, ya que en el departamento no existe un instructivo para realizar la evaluación de las incertidumbres en las mediciones; por lo tanto, se elabora un documento que brinda una serie de pasos para obtener la incertidumbre de cada medida con el objetivo de asegurar que las mediciones sean trazables y certeras.

3.3 Diseño de propuesta del SGC

Para diseñar de manera exitosa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se necesita un conjunto de elementos que relacionados entre sí logren que los objetivos definidos para los procesos se puedan alcanzar.

Con todo lo expuesto en la etapa de diagnóstico se diseña un SGC conformado por requisitos de gestión y requisitos técnicos. Cada uno de estos requisitos contiene una herramienta que responde a las oportunidades de mejora identificadas para cumplir con los lineamientos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, en la Figura 2 se puede observar la estructura general del SGC.

Figura 21
Diagrama del diseño del Sistema de Gestión de Calidad



El SGC desarrollado, en este caso, es la integración de toda la documentación y herramientas que se elaboran en la etapa de diseño. En la Tabla 12 se muestran por punto de la norma el nombre del documento realizado en este proyecto.

Tabla 12
Lista de documentos del SGC

Tipo de requisito de la norma	Punto de la norma	Nombre del punto de norma	Nombre documento elaborado
Generales	4.1	Imparcialidad	R.CC.32 Acuerdo de confidencialidad
	4.2	Confidencialidad	
Estructura	5.2	Organigrama	P.CC.39 Manual de calidad
	5.3	Alcance	
	5.4	Requisitos	
	5.5	Estructura	
	5.7	Comunicación	
	5.6	Autoridad	F.CC.43 Matriz RACI
Recursos	6.2.1	Personal	R.CC.37 Formación de personal
	6.2.2		
	6.2.3		
	6.2.1		P.CC.34 Capacitación y competencias
	6.2.2		
	6.2.3		
	6.2.1		P.CC.33 Vinculación nuevos ingresos
	6.2.2		
	6.2.3		
	6.2.1		P.RH.02 Reclutamiento, selección e inducción
	6.2.2		
	6.2.3		
	6.2.1		Pl.CC.03 Plan de Capacitación
	6.2.2		
	6.2.3		
	6.2.1		R.CC.31 Requisitos de competencia
	6.2.2		
	6.2.3		
	6.3.2		Instalaciones y condiciones ambientales

Lista de documentos del SGC

Tipo de requisito de la norma	Punto de la norma	Nombre del punto de norma	Nombre documento elaborado
Recursos	6.4.1	Equipamiento	P.CC.36 Gestión metrológica
	6.4.2		
	6.4.3		
	6.4.4		
	6.4.5		
	6.4.6		
	6.4.13		
	6.4.1		R.CC.33 Registro equipo dimensional metrológico
	6.4.2		
	6.4.3		
	6.4.4		
	6.4.5		
	6.4.6		
	6.4.13		
	6.4.1		R.CC.34 Registro equipo procedimientos metrológicos
	6.4.2		
	6.4.3		
	6.4.4		
	6.4.5		
6.4.6			
6.4.13			
6.5.2	Trazabilidad metrológica	P.CC.38 Estimación de incertidumbre	
Proceso	7.3.3	Muestreo	R.CC.35 Registro muestreo
	7.3		
	7.4.1	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	P.CC.37 Transporte de muestras
	7.8.5	Informe de resultados	F.CC.42 Gestión de oportunidades
	7.9	Quejas	
	7.10	Trabajo no conforme	

Lista de documentos del SGC

Tipo de requisito de la norma	Punto de la norma	Nombre del punto de norma	Nombre documento elaborado
Sistema de gestión	8.4	Control de registros	F.CC.42 Gestión de oportunidades P.CC.35 Gestión de oportunidades
	8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
	8.6	Mejora	
	8.7	Acciones correctivas	
	8.8	Auditorías internas	PI.CC.02 Herramienta plan de auditoría R.CC.38 Programa de auditoría

A continuación, en la Tabla 13 se detalla la propuesta del plan de implementación para las herramientas y documentos desarrollados.

Tabla 13
Plan de capacitación

Tarea	Nombre de tarea	Duración (Día)	Comienzo	Fin	Tarea predecesora
1	P.CC.39 Manual de calidad	14	8/8/20 22	25/8/2 022	
2	R.CC.32 Acuerdo de confidencialidad	5	8/8/20 22	12/8/2 022	1
3	R.CC.31 Requisitos de competencia	5	8/8/20 22	12/8/2 022	2
4	Pl.CC.03 Plan de Capacitación	5	8/8/20 22	12/8/2 022	3
5	P.CC.33 Vinculación nuevos ingresos	5	8/8/20 22	12/8/2 022	4
6	R.CC.37 Formación de personal	5	8/8/20 22	12/8/2 022	5
7	P.CC.34 Capacitación y competencias	5	8/8/20 22	12/8/2 022	6
8	P.CC.35 Gestión de oportunidades	4	16/8/2 022	19/8/2 022	7
9	F.CC.42 Gestión de oportunidades	4	16/8/2 022	19/8/2 022	8
10	F.CC.43 Matriz RACI	4	16/8/2 022	19/8/2 022	9
11	R.CC.36 Registro condiciones ambientales	4	16/8/2 022	19/8/2 022	10
12	P.CC.38 Estimación de incertidumbre	4	22/8/2 022	25/8/2 022	11
13	P.CC.36 Gestión metrológica	4	22/8/2 022	25/8/2 022	12
14	R.CC.33 Registro equipo dimensional metrológico	4	22/8/2 022	25/8/2 022	13
15	R.CC.34 Registro equipo procedimientos metrológicos	4	22/8/2 022	25/8/2 022	14
16	P.CC.37 Transporte de muestras	4	22/8/2 022	25/8/2 022	15
17	R.CC.35 Registro muestreo	4	22/8/2 022	25/8/2 022	16
18	Pl.CC.02 Herramienta plan de auditoría	4	22/8/2 022	25/8/2 022	17
19	R.CC.38 Programa de auditoría	4	22/8/2 022	25/8/2 022	18

Este plan de implementación se lleva a cabo de manera conjunta entre el grupo de trabajo y la contraparte

Capítulo IV. Validación

4.1 Objetivos General y metodología

Validar las herramientas que le permiten al Laboratorio de Control de Calidad cumplir con los lineamientos establecidos en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.

La metodología por seguir para el desarrollo del diagnóstico se muestra en la Tabla 14.

Tabla 14

Metodología para el desarrollo de la validación

Actividades	Herramientas	Resultados esperados
Validación de la propuesta del SGC con partes interesadas	Entrevista Reunión con personal Sesiones de trabajo	Propuesta del SGC validada
Capacitación de involucrados en los procesos rediseñados con el SGC	Reunión con personal Manual de procedimientos	Personal capacitado
Medición indicadores de éxito del proyecto	Indicadores de éxito establecidos	Grado de cumplimiento de los indicadores propuestos
Plan de continuidad	Cronograma de implementación	Implementación de las herramientas dentro del SGC

4.2 Validación de la propuesta del SGC con partes interesadas

Con el objetivo de validar la propuesta del SGC y las herramientas desarrolladas durante la etapa de diseño, se realizan 3 sesiones virtuales con la jefa de tecnología de proceso, con las sesiones se busca mostrar las herramientas desarrolladas, identificar oportunidades de mejora y corregir con base en las sugerencias o necesidades de la FANAL. Finalmente, se obtiene el visto bueno o VB para realizar la implementación de las herramientas dentro del SGC (Anexo 1: Bitácora de aprobación).

4.3 Capacitación de involucrados en los procesos rediseñados con SGC

Posterior a la inclusión de las herramientas, se realizan los procesos de capacitación al personal. Este proceso consiste en sesiones virtuales con el gestor de calidad donde se capacita en el uso de cada una de las herramientas. En la capacitación se explica a detalle cada herramienta y, en caso de ser necesario, se incluye dentro de la sesión a los usuarios finales de las herramientas (laboratoristas químicos y técnicos de proceso o ambos). El cronograma que se sigue para la capacitación es el que se encuentra en la Tabla 13. En el Anexo 2. Bitácoras de capacitación, se encuentran las bitácoras de las capacitaciones virtuales brindadas.

4.4 Medición de logros del proyecto

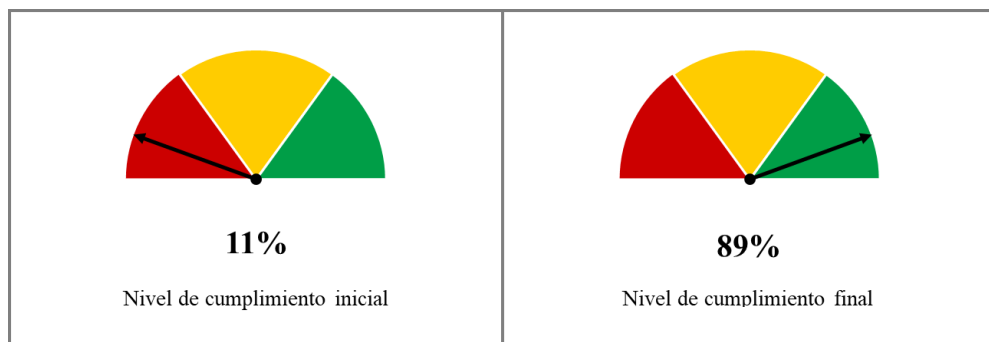
4.4.1 Nivel de cumplimiento por capítulo

Una vez creadas e implementadas las herramientas en la etapa de diseño, cuyo fin es satisfacer las oportunidades de mejora identificadas; se procede a analizar nuevamente el cumplimiento de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, con el uso de la lista de chequeo que se elabora al inicio de este proyecto.

Para esta evaluación, de igual manera se toman en cuenta únicamente los apartados 4, 5, 6, 7 y 8 de la norma, excluyendo los apartados 1, 2, 3 y 9, ya que se refieren a términos generales y no propiamente a requisitos que debe cumplir el departamento.

En la Figura 22, Figura 23, Figura 24, Figura 25 y Figura 26 se muestra la comparación de lo obtenido al inicio del proyecto y al final del proyecto para cada capítulo de la norma; así como la explicación del aumento del porcentaje obtenido. También se aclara por qué no es posible obtener el 100% en todos los capítulos.

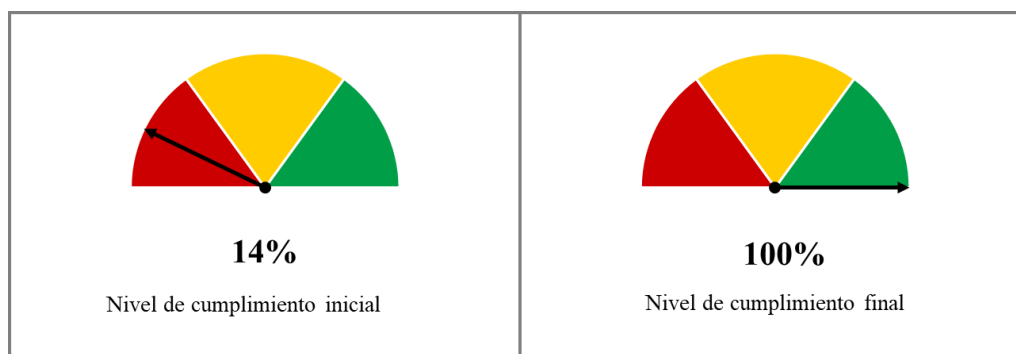
Figura 22
Cumplimiento general Capítulo 4. Requisitos generales



Se elabora la herramienta R.CC.32 Acuerdo de confidencialidad, donde se especifica que las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada; además, el personal del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades, aun cuando tengan presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo.

Con la elaboración de este documento, el capítulo 4 aumentó en 78% con respecto a la evaluación anterior. Sin embargo, no es posible alcanzar un cumplimiento del 100%, debido a que el **R.CC.32 Acuerdo de confidencialidad** no es legalmente ejecutable; es decir, se requiere la aprobación y revisión por parte del representante legal de la organización antes de implementarlo.

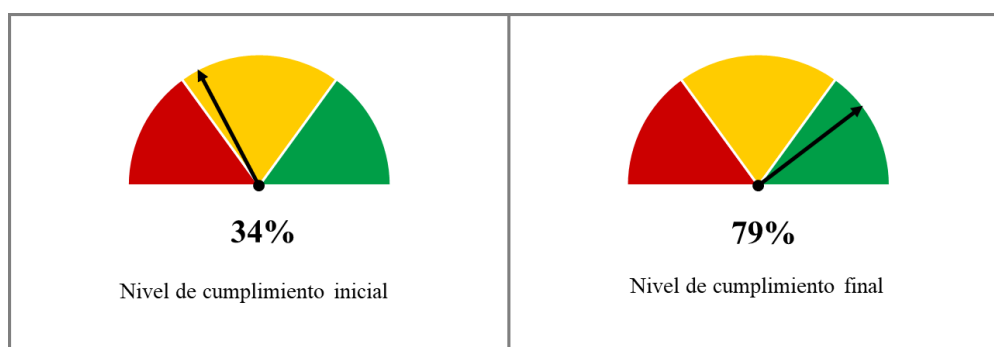
Figura 23
Cumplimiento general Capítulo 5. Requisitos relativos a la estructura



El capítulo 5 tiene un cumplimiento del 100% en los 7 subapartados; ya que se desarrollan las oportunidades de mejora para satisfacer las deficiencias identificadas.

- Se elabora un **organigrama** del DCC en el cual se indican cada una de las funciones y líneas de autoridad para el personal.
- Se elabora el **P.CC.39 Manual de Calidad** donde se establecen las actividades que se deben llevar a cabo para cumplir con los requisitos de la norma, requerimientos del cliente y autoridades reglamentarias.
- Se cuenta con la **F.CC.43 Matriz RACI**, Matriz que permite identificar quién es la persona responsable, aprobadora, consultada e informada para cada actividad que se lleva a cabo en el laboratorio; de esta manera se definen los roles y responsabilidades y se equilibran las cargas de trabajo para controlar la ejecución de las actividades.
- Se definen los indicadores que demuestran la eficiencia del sistema de gestión.

Figura 24
Cumplimiento general Capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos



El aumento en el porcentaje de cumplimiento para el capítulo 6 se debe a que se desarrollan herramientas y documentos que permiten cumplir con los requisitos relativos a los recursos que son necesarios para llevar a cabo las tareas del DCC.

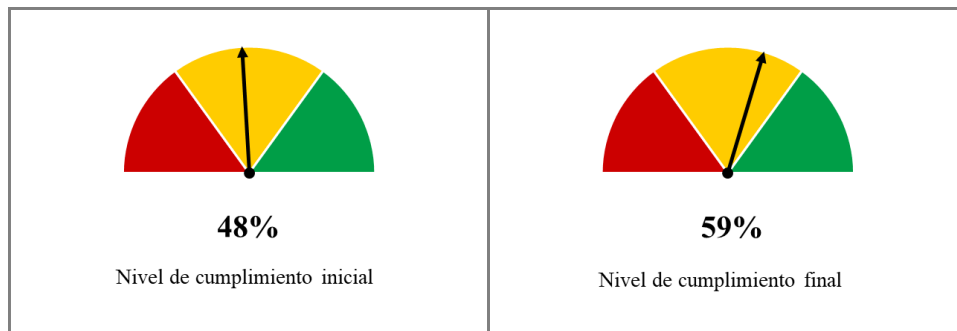
Con respecto al recurso humano se elaboran los registros y procedimientos **P.CC.34 Capacitación y competencias**, **P.CC.33 Vinculación nuevos ingresos**, **R.CC.37 Formación de personal**, **Pl.CC.03 Plan de Capacitación**, que cuales tienen como propósito describir las actividades de vinculación, inducción y capacitación a todos los colaboradores del Departamento. Además, el registro **R.CC.31 Requisitos de competencia** determina los requisitos que deben cumplir los colaboradores del Departamento para desempeñar sus respectivas funciones.

El subpartado relacionado con las instalaciones y condiciones ambientales es solventado con el **R.CC.36 Registro condiciones ambientales** que se puede completar, archivar y dar seguimiento de manera digital para los equipos que se utilizan dentro del laboratorio; sin embargo, estas actividades son responsabilidad de la organización una vez que se les hace entrega de la herramienta. Cuando se realizan actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera del control permanente no es posible asegurar que se cumplen los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales.

Por otra parte, para utilizar de manera correcta el equipamiento del laboratorio, se realizan los siguientes procedimientos: el **P.CC.36 Gestión metrológica**, **R.CC.33 Registro equipo dimensional metrológico** y **R.CC.34 Registro equipo procedimientos metrológico**, que registran la información de los equipos, su ficha técnica, fechas de calibración y mantenimiento; todo esto según lo especifica la norma de referencia del presente proyecto. Sin embargo, es importante que el equipo sea utilizado y ajustado únicamente por el personal autorizado; así se evitan ajustes no previstos del equipo que invalidan los resultados. Esta actividad no es desarrollada por el equipo de trabajo pues los requisitos salen del alcance del proyecto.

Por último, con el fin de asegurar que las mediciones son trazables y certeras, se define el procedimiento **P.CC.38 Estimación de incertidumbre** donde se detallan los pasos a seguir para obtener la incertidumbre de cada medida.

Figura 25
Cumplimiento general Capítulo 7. Requisitos del proceso



El muestreo y manipulación de los ítems de ensayo se llevan a cabo mediante dos herramientas desarrolladas por el equipo de trabajo que son P.CC.37 Transporte de muestras y muestreo y R.CC.35 Registro muestreo; la primera herramienta especifica las actividades que se deben llevar a cabo para transportar y manipular las muestras tomadas y a las cuales se les realizan los análisis para garantizar el cumplimiento con los parámetros establecidos. Por otra parte, el registro de muestreo permite documentar y conservar la información de las muestras para dar trazabilidad en caso de ser necesario.

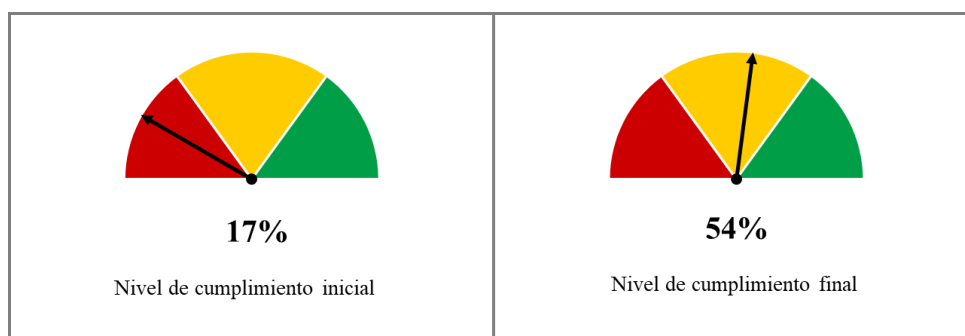
Además, el capítulo 7 establece que se debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas; por lo tanto, se expone el procedimiento **P.CC.35 Gestión de oportunidades** con los pasos a seguir al momento de recibir, evaluar y tratar quejas y el **F.CC.42 Gestión de oportunidades** que permite almacenar, analizar y dar seguimiento a las quejas, no conformidades y oportunidades de mejora.

Por otra parte, se especifica que los instructivos, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal; sin embargo, no se cumple debido a que los instructivos y manuales

de los equipos son versiones muy antiguas y a pesar de que se encuentran disponibles los colaboradores no los utilizan.

Finalmente, el capítulo 7 no obtiene un cumplimiento del 100% debido a que la norma de referencia indica que el laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados; en este caso se desarrolla el Sistema de Gestión de Calidad y las herramientas correspondientes, pero los métodos no son validados debido a que esta actividad está fuera del alcance del proyecto.

Figura 26
Cumplimiento general Capítulo 8. Requisitos del sistema de gestión

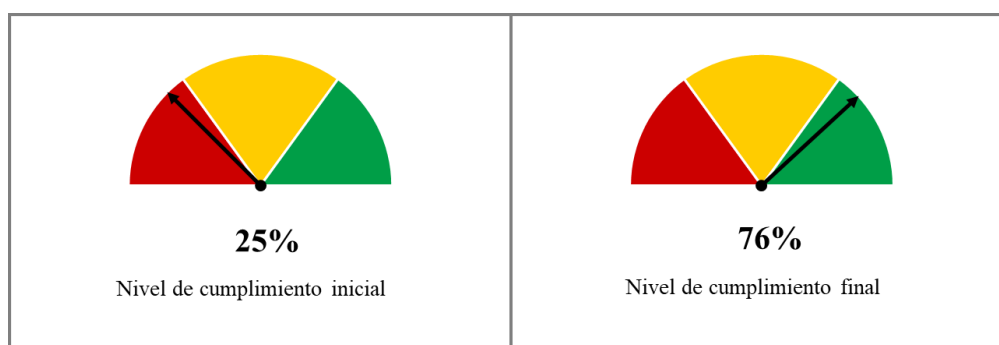


Para el caso del capítulo 8 se logra un aumento del 37% en el cumplimiento de los requisitos; anteriormente, se identifica que el Departamento de Control de Calidad no cuenta con un sistema de gestión alineado a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Por lo tanto, la elaboración de las herramientas permite robustecer el sistema e incrementar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Además, es necesario dar seguimiento al sistema de gestión mediante la planificación e implementación de auditorías; esto mediante el uso de las herramientas **PI.CC.02 Herramienta plan de auditoría** y **R.CC.38 Programa de auditoría**.

A pesar de que se diseña el Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio, es necesario que la Alta Dirección y los encargados del Sistema de Gestión Documental definan la política y objetivos de calidad que se encuentren alineados con la misión, visión y objetivos estratégicos que se plantean a nivel organizacional. A manera de resumen en la Figura 27 se muestra la comparación del cumplimiento general de la norma.

Figura 27
Cumplimiento general de la norma



Según el análisis realizado, se determina que en general existe un cumplimiento del 76% de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 dentro del Departamento de Control de Calidad.

4.4.2 Indicadores de éxito

4.4.2.1 Porcentaje de cumplimiento de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017

La norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 contiene 123 apartados que se deben cumplir de manera obligatoria por parte del Departamento de Control de Calidad. Al inicio del proyecto, el porcentaje de cumplimiento de este indicador es de 25%; sin embargo, una vez desarrolladas las herramientas y documentos que permitieran cumplir con los requisitos, se obtienen los siguientes resultados:

$$\frac{\text{Requisitos cumplidos}}{\text{Requisitos totales}} * 100$$
$$\frac{94}{123} * 100 = 76\%$$

Por lo tanto, se logra evidenciar que el aumento del porcentaje de cumplimiento de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 es de un **51%**.

4.4.2.2 Cantidad de métodos validados

El Departamento de Control de Calidad cuenta con 7 métodos que miden diferentes parámetros según el tipo de análisis, producto y proceso; sin embargo, el presente proyecto se enfoca únicamente en 4 de estos métodos.

Por lo tanto, el porcentaje de cumplimiento para este indicador es el siguiente:

$$\frac{\text{Métodos validados}}{\text{Total de métodos}} * 100$$
$$\frac{4}{7} * 100 = 57\%$$

Es importante tomar en cuenta que las herramientas desarrolladas por el equipo de trabajo se pueden ajustar en caso de que FANAL requiera validar los tres métodos restantes.

4.4.3 Plan de continuidad

Con el propósito de que el Departamento de Control de Calidad incluya todas las herramientas en sus actividades diarias, se establece el cronograma mostrado en la Tabla 15. El cronograma tiene un total de 36 días de duración, iniciará el 09 de enero 2023 y culmina con la implementación el 02 de marzo 2023.

Cabe destacar que el Manual de Calidad está compuesto por todas las herramientas que se desarrollan a lo largo del plan de continuidad.

Tabla 15
Plan de continuidad

Tarea	Nombre de tarea	Duración (Días)	Comienzo	Fin	Tarea predecesora
1	P.CC.39 Manual de calidad	36	9/1/2023	2/3/2023	
2	R.CC.32 Acuerdo de confidencialidad	5	9/1/2023	13/01/2023	1
3	R.CC.31 Requisitos de competencia	5	9/1/2023	13/01/2023	2
4	Pl.CC.03 Plan de Capacitación	5	9/1/2023	13/01/2023	3
5	P.CC.33 Vinculación nuevos ingresos	5	16/01/2023	20/01/2023	4
6	R.CC.37 Formación de personal	5	16/01/2023	20/01/2023	5
7	P.CC.34 Capacitación y competencias	5	16/01/2023	20/01/2023	6
8	P.CC.35 Gestión de oportunidades	4	24/01/2023	27/01/2023	7
9	F.CC.42 Gestión de oportunidades	4	24/01/2023	27/01/2023	8
10	F.CC.43 Matriz RACI	4	31/01/2023	3/2/2023	9
11	R.CC.36 Registro condiciones ambientales	4	31/01/2023	3/2/2023	10
12	P.CC.38 Estimación de incertidumbre	4	6/2/2023	9/2/2023	11
13	P.CC.36 Gestión metrológica	4	6/2/2023	9/2/2023	12
14	R.CC.33 Registro equipo dimensional metrológico	5	13/02/2023	17/02/2023	13
15	R.CC.34 Registro equipo procedimientos metrológicos	5	13/02/2023	17/02/2023	14
16	P.CC.37 Transporte de muestras	5	20/02/2023	24/02/2023	15
17	R.CC.35 Registro muestreo	5	20/02/2023	24/02/2023	16
18	Pl.CC.02 Herramienta plan de auditoría	4	27/02/2023	2/3/2023	17
19	R.CC.38 Programa de auditoría	4	27/02/2023	2/3/2023	18

Conclusiones

Mediante el Sistema de Gestión de Calidad diseñado se logran validar los métodos conductividad, porcentaje de alcohol, medición de pH y color y traza UV, es decir se puede garantizar que los resultados generados para estos 4 métodos son válidos y confiables. Los métodos restantes por validar son metanol, azúcares y tiempo de permanganato los cuales quedan fuera del alcance del proyecto debido a parámetros tomados en cuenta en la etapa de diagnóstico.

Mediante el diseño e implementación de las herramientas, se logra aumentar el cumplimiento general de los requisitos establecidos por la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, pasando de un 25% en la etapa de diagnóstico, a un 76% al finalizar el proyecto, obteniendo así una mejora de 51%.

El Sistema de Gestión de Calidad diseñado para el Departamento de Control de Calidad de FANAL permite respaldar que son técnicamente competentes y que generan resultados válidos y confiables para los 4 métodos validados. Además, contribuye parcialmente con el cumplimiento del marco de legalidad referente a la Ley No 8279 “Sistema Nacional para la Calidad”, el cual establece que los laboratorios estatales deben acreditarse ante el ECA; sin embargo, la acreditación es posible una vez que el laboratorio cumple con el 100% de los requisitos establecidos por la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. Por lo tanto, para cumplir plenamente con el marco de legalidad, se debe garantizar el cumplimiento del 24% restante de la norma.

De las 38 oportunidades de mejora identificadas para lograr el cumplimiento del 100%, se realizan 28, que se integran en el Manual de Calidad, el cual incluye 7 procedimientos, 8 registros, 2 planes y 2 formularios, los cuales contribuyen al cumplimiento de un 76%. Las 10 oportunidades de mejora pendientes se encuentran fuera del alcance del proyecto, sin embargo, las mismas se encuentran dentro de las recomendaciones del proyecto.

La elaboración de este proyecto aporta directamente a uno de los principales propósitos de la FANAL, el cual es salvaguardar a la población del consumo de licores perniciosos con alto contenido de impurezas y elementos tóxicos, esto mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, el cual permite mantener altos estándares de calidad en los procesos del departamento, el cual a su vez es responsable de mantener estos estándares durante toda la cadena de suministro, asegurando así que los productos comercializados por la FANAL y terceros no constituyen un riesgo a la salud pública.

Recomendaciones

Luego de la validación del proyecto se definen algunas recomendaciones que agregan valor a la propuesta implementada.

- Capacitar al personal para que adquiera compromiso y responsabilidad con el Sistema de Gestión de Calidad para buscar la mejora continua en las actividades que se llevan a cabo diariamente.
- Realizar evaluaciones comparativas con laboratorios externos con el fin de capacitar el personal en nuevos procedimientos e implementar mejoras dentro de los procesos y el Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Control de Calidad.
- Cumplir con el plan de auditorías internas y revisiones por la dirección, ya que estas permiten identificar las oportunidades de mejora y las brechas con respecto a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.
- Buscar alianzas estratégicas con empresas públicas o privadas con el fin de facilitar la capacitación del personal, mejoras en los procesos, mantenimiento, calibración y mejora de equipos.
- Invertir esfuerzos en involucrar áreas externas al Departamento de Control de Calidad en el Sistema de Gestión de Calidad, para que de esta forma se pueda ampliar su alcance a otras áreas de la organización, lo que traería mejoras en los procesos globales de la FANAL; es decir, procesos más controlados y fortalecimiento de cadenas que generen valor, tanto al cliente externo como al cliente interno. Un claro ejemplo es involucrar al departamento legal de la FANAL, para que se encargue de la revisión y aprobación del acuerdo de confidencialidad desarrollado. Otro departamento del cual se requiere apoyo es el de Tecnologías de Información, que con sus herramientas y conocimientos garantice que se cuenta con un sistema de información integral y funcional para actividades que se realizan en laboratorio.
- Dar seguimiento, registro y un estricto control de las condiciones ambientales, tanto dentro como fuera de las instalaciones físicas del laboratorio, para que al momento del desarrollo de las actividades se garantice la validez de los resultados.
- Realizar una inspección de los equipos con los que cuenta el laboratorio, para verificar cuales de estos requieren una actualización o cambio del mismo, con el propósito del asegurar que los resultados brindados cumplen con los parámetros establecidos por la norma.
- Ejecutar la validación de los 3 métodos restantes, la cual debe responder a los puntos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y a las necesidades del laboratorio, para asegurar que sus resultados son competentes y trazables.
- Actualizar el procedimiento de elaboración de informes de manera que cumplan con todos los puntos que solicita la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, los requerimientos del cliente y requisitos regulatorios.

Referencias bibliográficas

- Academia de Gestión de Proyectos Empresariales. (Febrero de 2018). *MATRIZ RACI*. Obtenido de Academia de Gestión de Proyectos Empresariales.
- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (21 de Mayo de 2002). *Decreto No 8279 Sistema Nacional para la Calidad*. San Jose: Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Obtenido de Sitio Web de Sistema Costarricense de Información Jurídica.
- Botella, M., & Ibáñez, G. T. (2004). *Introducción a la psicología social*. Barcelona: Editorial UOC.
- Bulska, E. (2018). *Metrología en química*. Polonia: Springer.
- Fábrica Nacional de Licores. (23 de Setiembre de 2020). *Fábrica Nacional de Licores*. Obtenido de Sitio Web de Fábrica Nacional de Licores: <https://fanal.co.cr/>
- Fenton, R. (23 de Octubre de 2019). *Los 9 elementos principales de un SGC*. Obtenido de Qualio Web site: <https://www.qualio.com/blog/the-9-core-elements-of-a-quality-management-system>
- García, D. (2020). Mapeo de procesos y su alcance. Orizaba, Veracruz, México. Obtenido de https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/63405179/Mapeo_de_procesos_y_su_alcance20200523-11549-9qhrrq.pdf?1590250324=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DMapeo_de_procesos_y_su_alcance.pdf&Expires=1607616115&Signature=DJRBJTDSSndaG7atnWE-EWoID9
- González, R., & Jimeno, B. (2012). *Check list / Listas de chequeo: ¿Qué es un checklist y cómo usarlo?* Obtenido de Repositorio UDG Virtual: <http://www.pdcahome.com/check-list/>
- Hexsel, I., & Schwengber, C. (2018). *Un enfoque basado en procesos de la norma ISO/IEC 17025 en la implementación de un SGC en laboratorios de ensayo*. Rio Grande do Sul: Research Gate.
- Huerta, A. (2016). *Mapeo de Procesos*. Orizaba: Instituto Tecnológico de Orizaba.
- IAF . (25 de Octubre de 2012). *Certificado una vez, aceptado en todas partes*. Obtenido de IAF Web site: https://iscertia.es/wp-content/uploads/2018/10/IAF_Brochure_Spanish_0112.pdf
- INTECO. (2017). *INTE/ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. San José : INTECO.
- ISOTools. (25 de Octubre de 2020). *Blog Corporativo: Importancia del enfoque basado en procesos en ISO 9001:2015*. Obtenido de Sitio Web de IsoTools: <https://www.isotools.cl/importancia-del-enfoque-basado-en-procesos-en-iso-90012015/>
- Leiva, M. (2006). *Materiales de referencia y comparaciones interlaboratorios*. Santiago, Chile: Fundación Centro Nacional del Medio Ambiente.
- Melo, S. (4 de Mayo de 2018). *DataScope* . Obtenido de ¿Por qué tu empresa debe contar con un buen sistema de gestión de calidad?: <https://mydatascope.com/blog/es/por-que-tu-empresa-debe-contar-con-buenos-sistemas-de-gestion-de-calidad/>

- Monge, R., Torres, F., Torrentes, L., & Coto, S. (2016). *El Sistema Nacional para la Calidad como bien público para la competitividad en Costa Rica*. Costa Rica: Banco Interamericano de Desarrollo.
- Muniz Jr, J., & Costa, A. (2014). *Factores críticos de un SGC y la implementación del sistema de gestión: Revisión de literatura relevante 1992-2012*. Research Gate.
- Nueva ISO 9001:2015. (26 de Octubre de 2020). *Beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Calidad*. Obtenido de Sitio Web de Nueva ISO: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/03/beneficios-sistema-de-gestion-de-calidad/>
- Ortiz, H. (15 de Octubre de 2020). *15 Etapas para la Implementación y Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008*. Obtenido de Sitio Web de Sistemas y Calidad Total: <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/15-etapas-implementacion-sistema-gestion-de-calidad-iso-9001/>
- RSM. (2020). ¿En qué consiste una matriz de riesgos? *RSM*, par.3.
- Sales, M. (2013). Diagrama de Pareto. *EALDE Business School*.
- Vargas, D. (23 de Octubre de 2020). *¿Con cuánto metanol puede intoxicarse una persona?*. *CR.HOY*. Obtenido de Sitio Web de CR.HOY: <https://www.crhoy.com/nacionales/con-cuanto-metanol-puede-intoxicarse-una-persona/>

Abreviaturas y Acrónimos

CC: Control de Calidad

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social

CNP: Consejo Nacional de Producción

CONAC: Consejo Nacional para la Calidad

DCC: Departamento de Control de Calidad

ECA: Ente Costarricense de Acreditación

F: Formulario

FANAL: Fábrica Nacional de Licores

FSSC: Food Safety System Certification

IEC: International Electrotechnical Commission

INTECO: Ente Nacional de Normalización (Instituto de Normas y Técnicas de Costa Rica)

ISO: International Organization for Standardization

LCM: Laboratorio Costarricense de Metrología

NC: No conformidad

ORT: Órgano de Reglamentación Técnica

P: Procedimiento

Pl: Plan

R: Registro

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

SRM: Solicitud de Revisión de Material

UV: Ultravioleta

Anexos

Anexo 1. Bitácora de aprobación

A quien interese

Por medio de la presente, se aprueban las herramientas y documentos elaborados en la etapa de Diseño del proyecto final de graduación: “Diseño de un sistema de gestión de calidad para el laboratorio del departamento de Control de Calidad de la Fábrica Nacional de Licores, basado en los requerimientos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017”, el cual es desarrollado por los estudiantes Oscar Alpízar Muñoz, Daniel Pérez Araya y Marcela Piñeiro Retana.

Saludos cordiales

**MARIA
GERARDA
AGUILAR
PORRAS
(FIRMA)**

Firmado digitalmente
por MARIA GERARDA
AGUILAR PORRAS
(FIRMA)
Fecha: 2022.09.13
10:49:27 -06'00'

María Aguilar Porras
Jefe de Tecnología de Proceso
Departamento de Control de Calidad e I&D
Fábrica Nacional de Licores

Anexo 2. Bitácora de capacitación

	N°	Fecha	Tema	Modalidad	Participantes
	1	8/8/2022	Explicación sobre el uso de las siguientes herramientas: R.CC.32 Acuerdo de confidencialidad P.CC.33 Vinculación nuevos ingresos P.CC.34 Formación de personal	Virtual	Marcela Piñeiro (UCR) Daniel Pérez (UCR) María Aguilar (FANAL)
	2	11/8/2022	Se detalla la manera en que se deben ejecutar las herramientas: R.CC.31 Requisitos de competencia Pl.CC.03 Plan de Capacitación P.CC.35 Capacitación y competencias	Virtual	María Aguilar (FANAL) Daniel Pérez (UCR)
	3	17/8/2022	Repaso de conceptos, explicación para completar las siguientes herramientas: P.CC.36 Gestión de oportunidades F.CC.42 Gestión de oportunidades F.CC.43 Matriz RACI R.CC.36 Registro condiciones ambientales	Virtual	María Aguilar (FANAL) Daniel Pérez (UCR) Oscar Alpízar (UCR)
	4	22/8/2022	Se explicaron los procedimientos desarrollados; además, se muestran ejemplos de cómo agregar los datos a cada registro. P.CC.39 Estimación de incertidumbre P.CC.37 Gestión metrológica R.CC.33 Registro equipo dimensional metrológico R.CC.34 Registro equipo procedimientos metrológicos	Virtual	María Aguilar (FANAL) Oscar Alpízar (UCR)
	5	23/8/2022	Se detalla el procedimiento elaborado. Se explica como se deben completar los registros. P.CC.38 Transporte de muestras R.CC.35 Registro muestreo Pl.CC.02 Herramienta plan de auditoría R.CC.37 Programa de auditoría	Virtual	Marcela Piñeiro (UCR) María Aguilar (FANAL)
	6	25/8/2022	Explicación de P.CC.40 Manual de calidad. Repaso general de las herramientas elaboradas por el equipo de trabajo. Se aclaran dudas pendientes del periodo de capacitación.	Virtual	Marcela Piñeiro (UCR) Daniel Pérez (UCR) Oscar Alpízar (UCR) María Aguilar (FANAL)

Apéndices

Apéndice 1: Mapeos de procesos del Departamento de Control de Calidad

Figura 28

Mapeo por proceso de Investigación y Desarrollo

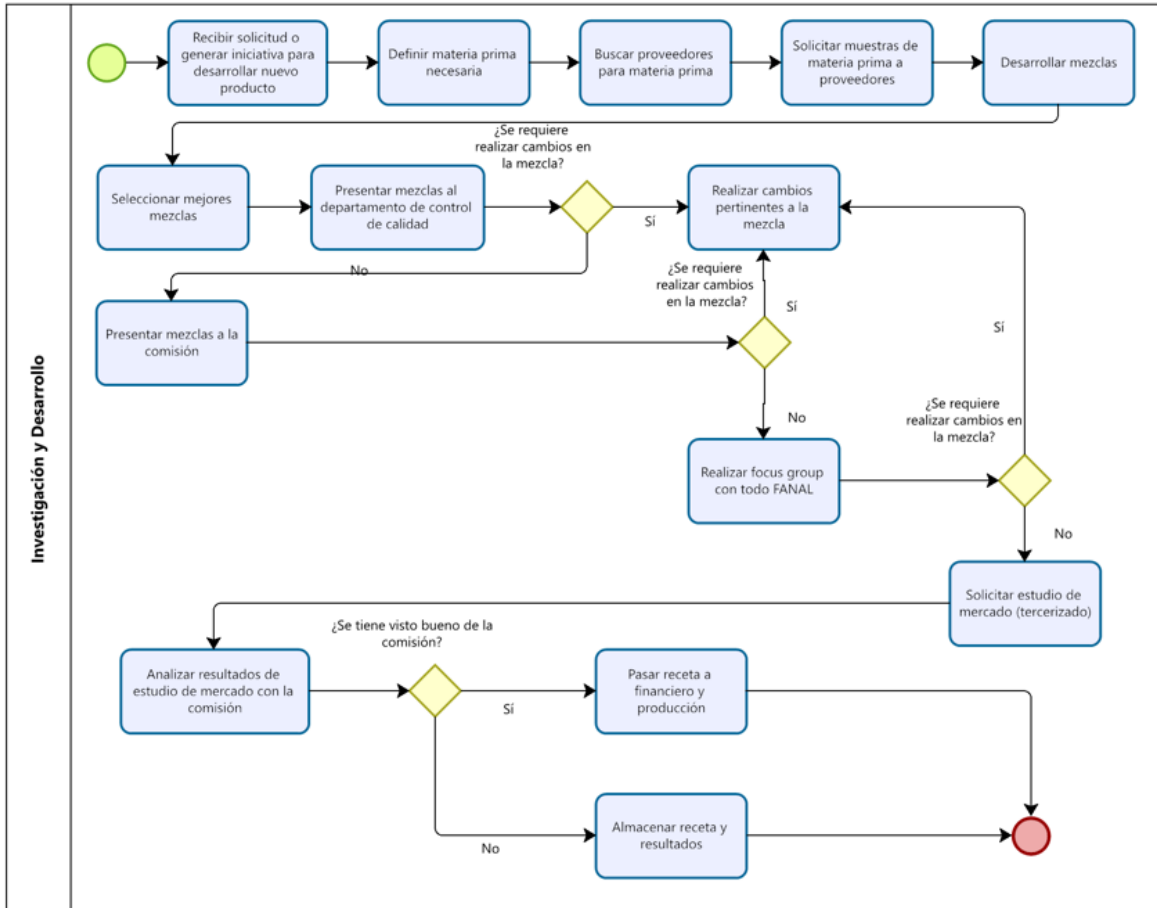


Figura 29
Mapeo por proceso de Material de Embalaje

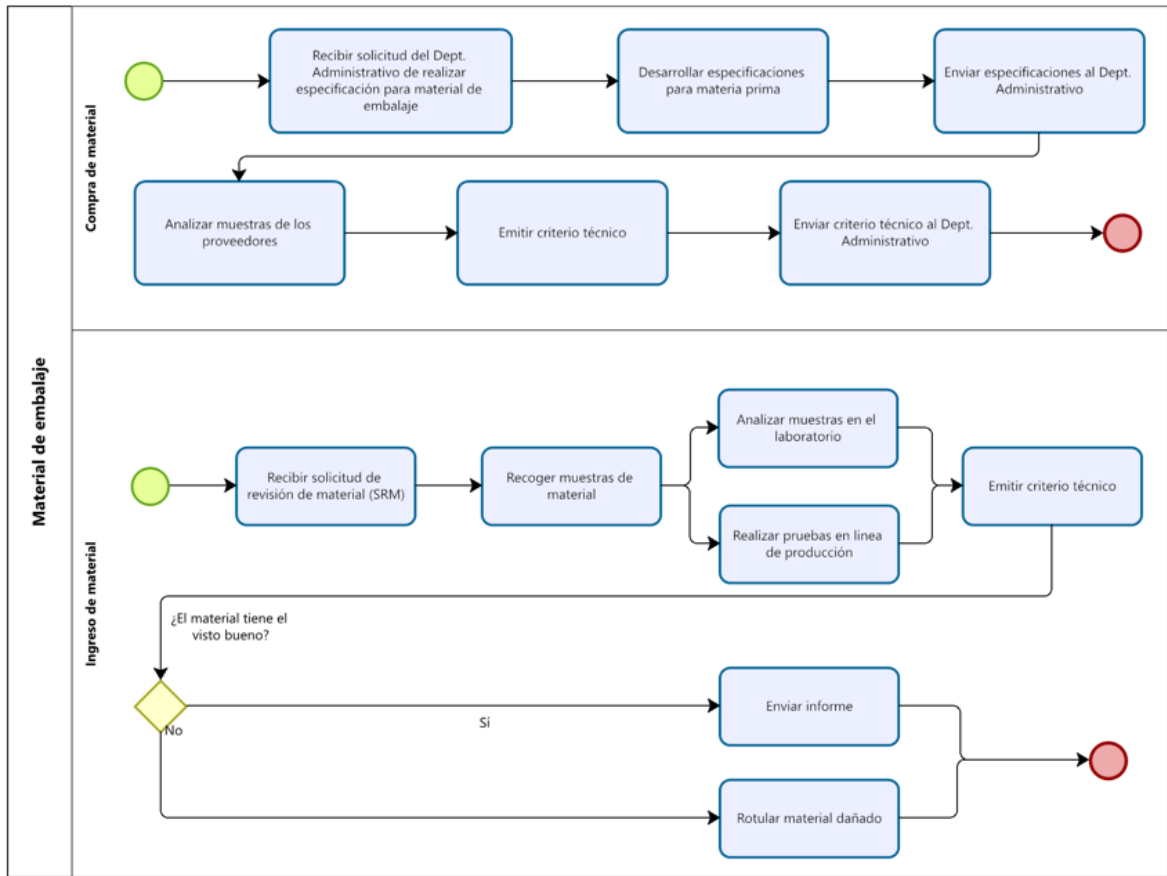


Figura 30
Mapeo por proceso de Análisis de Producto (bebidas alcohólicas)

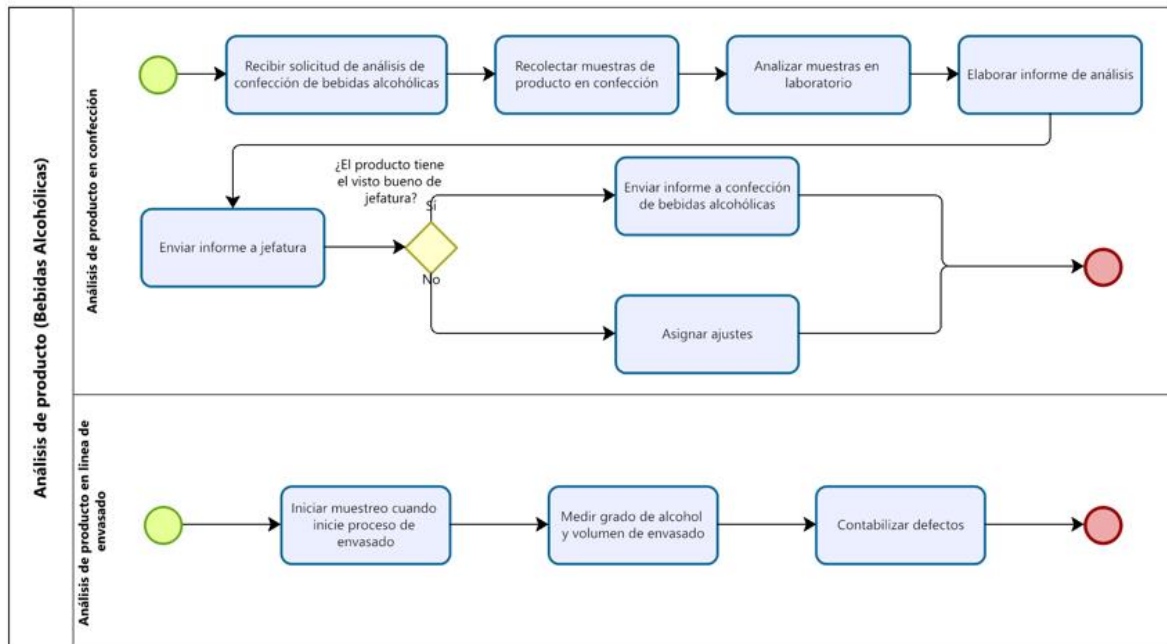


Figura 31
Mapeo por proceso de Recepción Alcohol tipo B

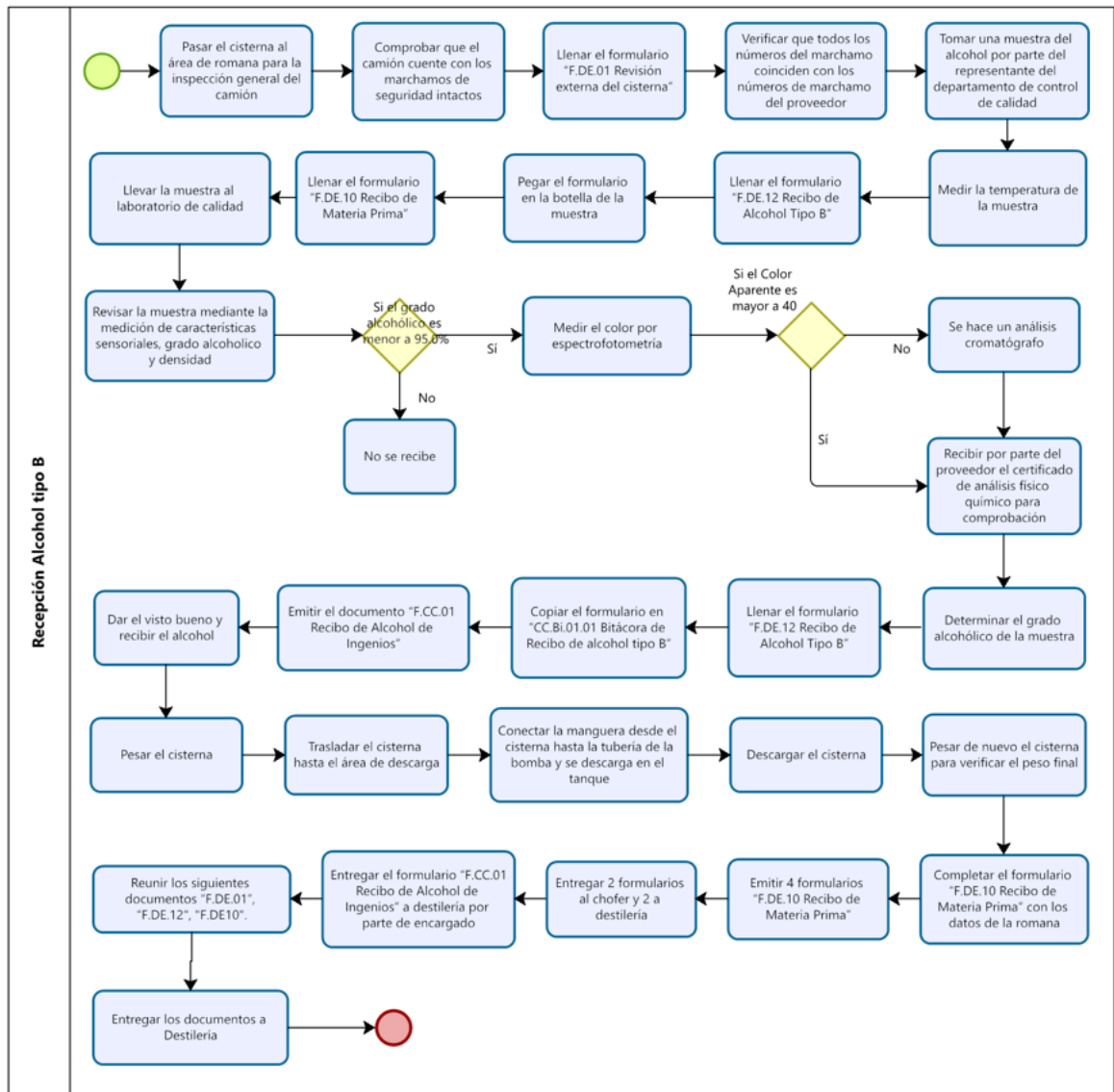


Figura 32
Mapeo por proceso de Destilación de Alcohol por Rectificación

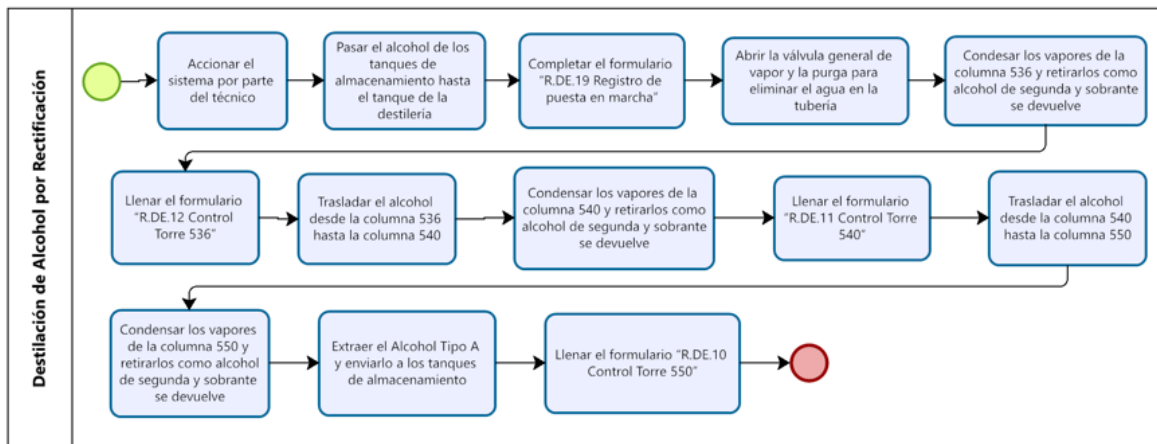


Figura 33
Mapeo por proceso de Trámites para Venta de Alcohol a Granel

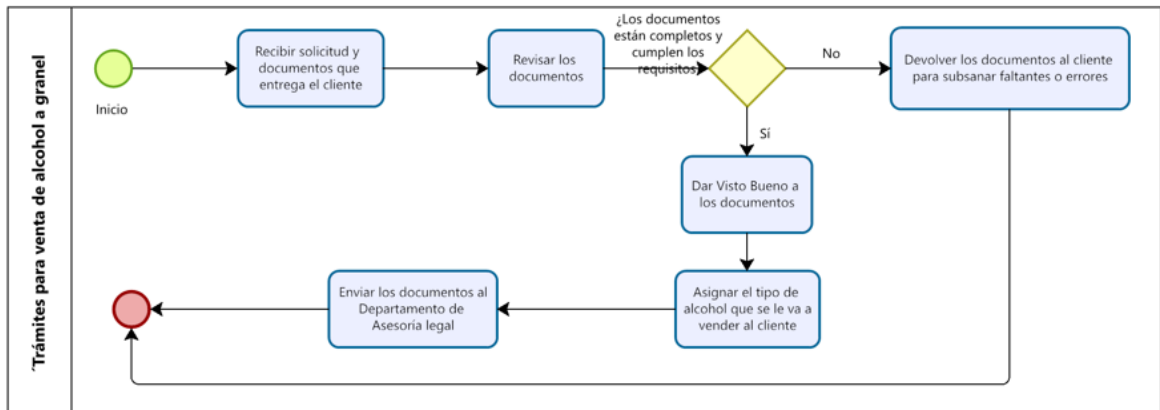


Figura 34
Mapeo por proceso de Visitas a Industrias

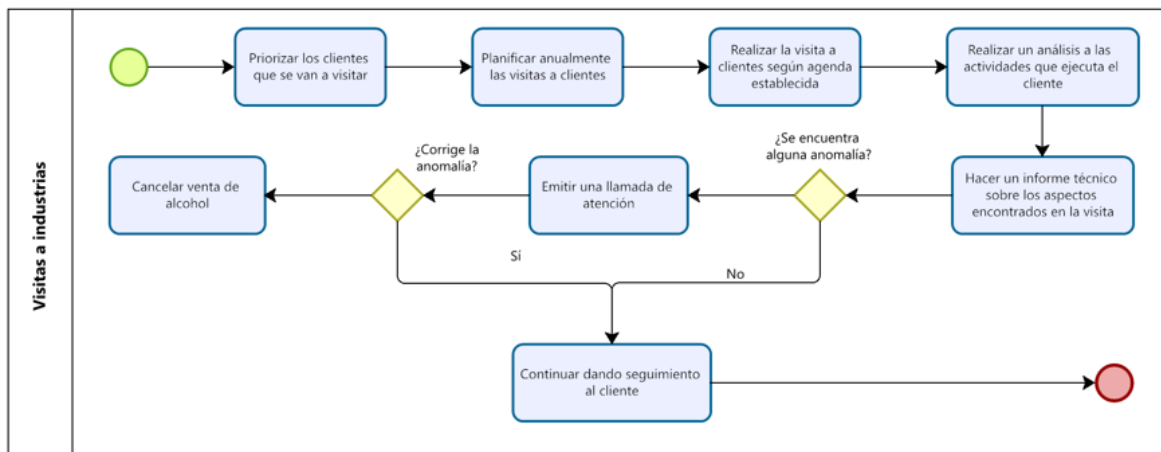


Figura 35
Mapeo por proceso de Operativos

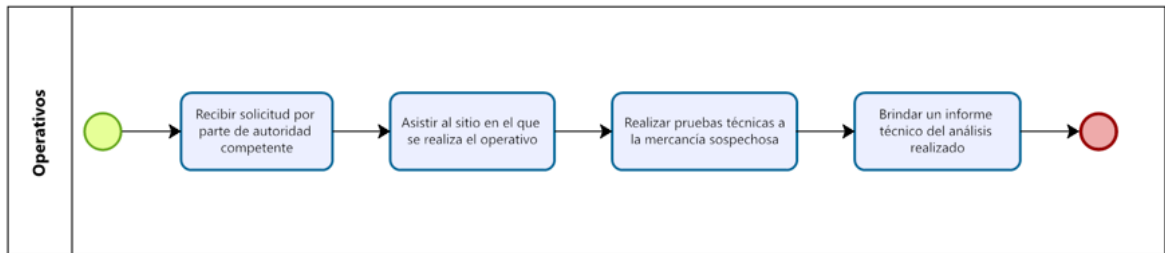


Figura 36
Mapeo por procesos del método de Medición de pH

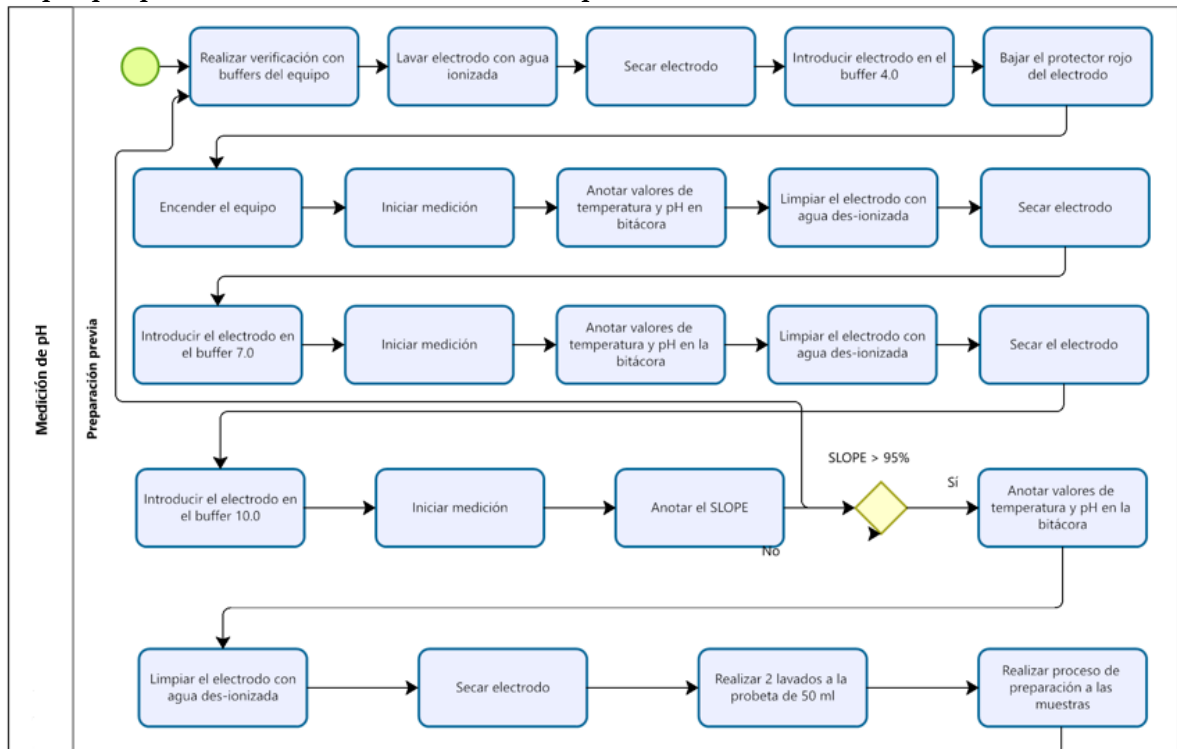


Figura 37.
Mapeo por procesos del método de Medición de pH continuación

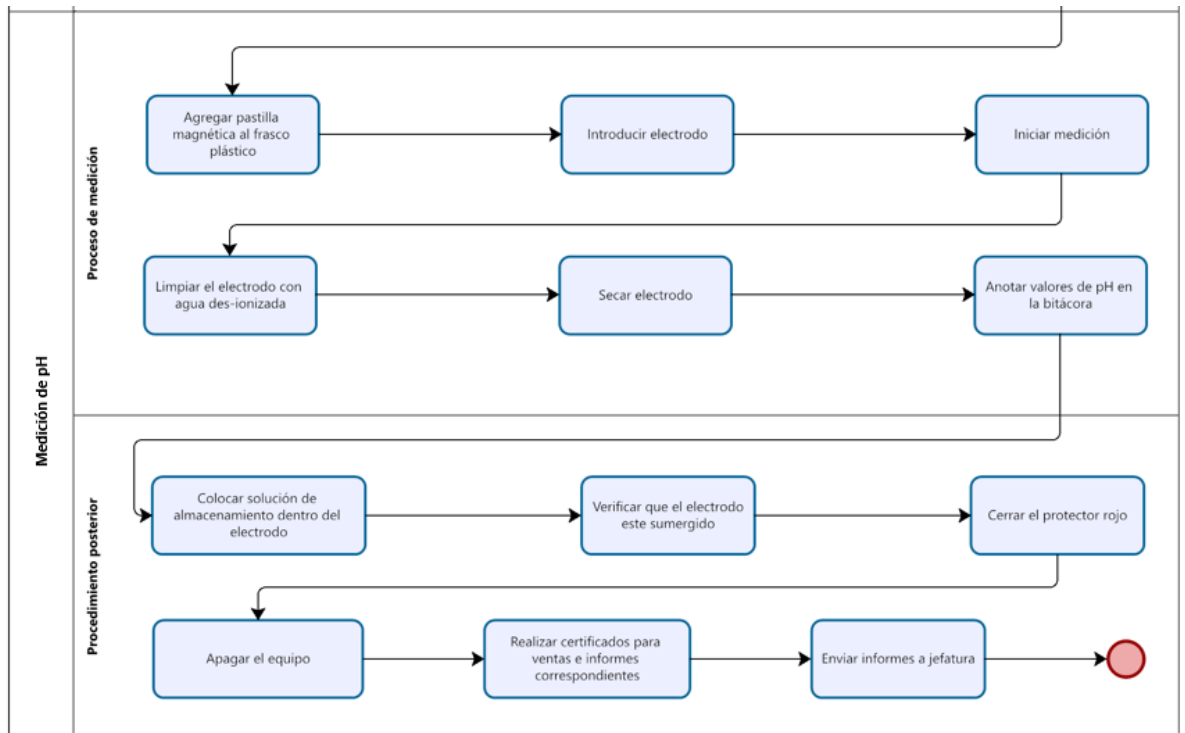


Figura 38
Mapeo por procesos del método de medición de grado alcohólico

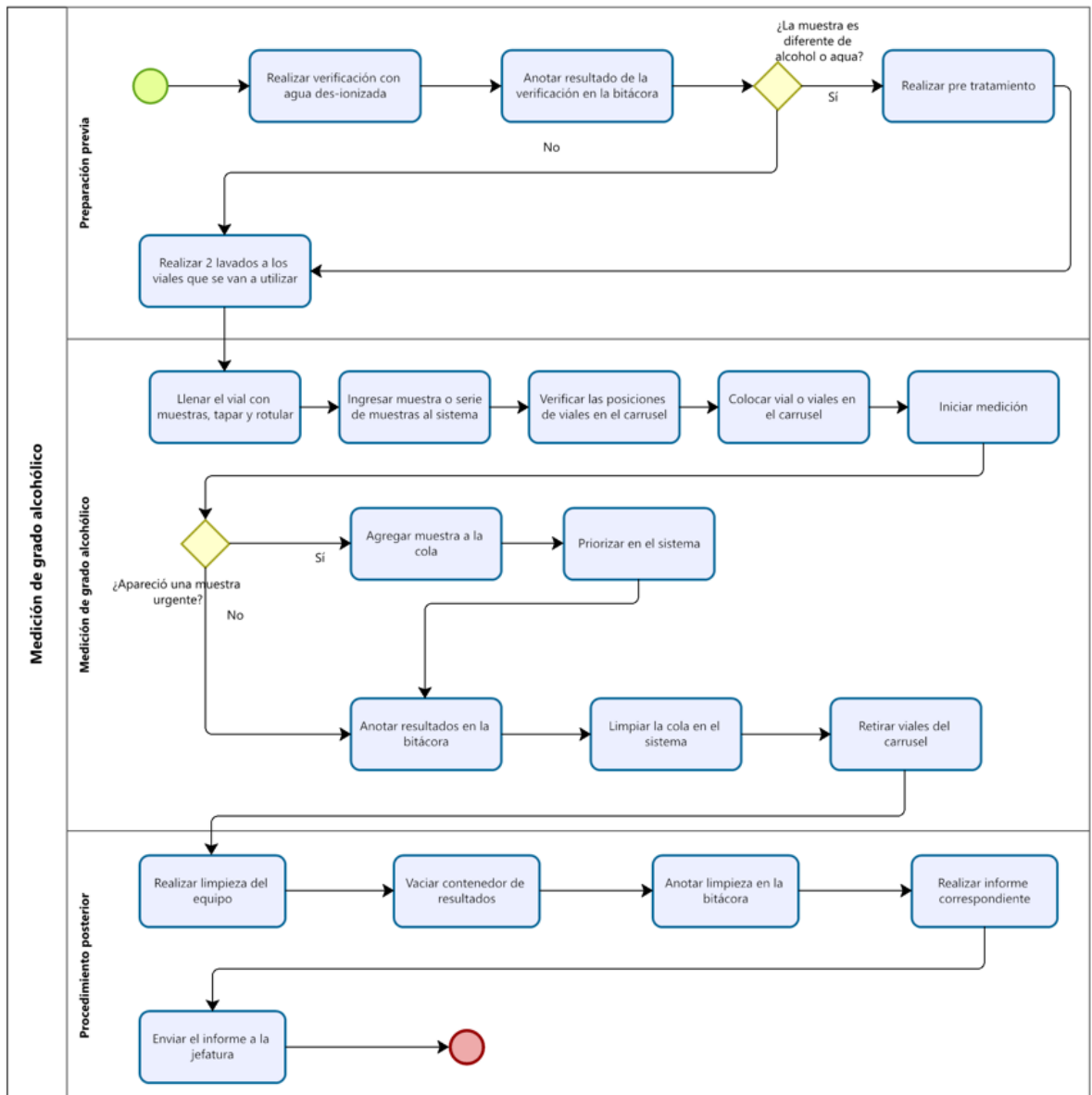


Figura 39
Mapeo por procesos del método de medición de conductividad

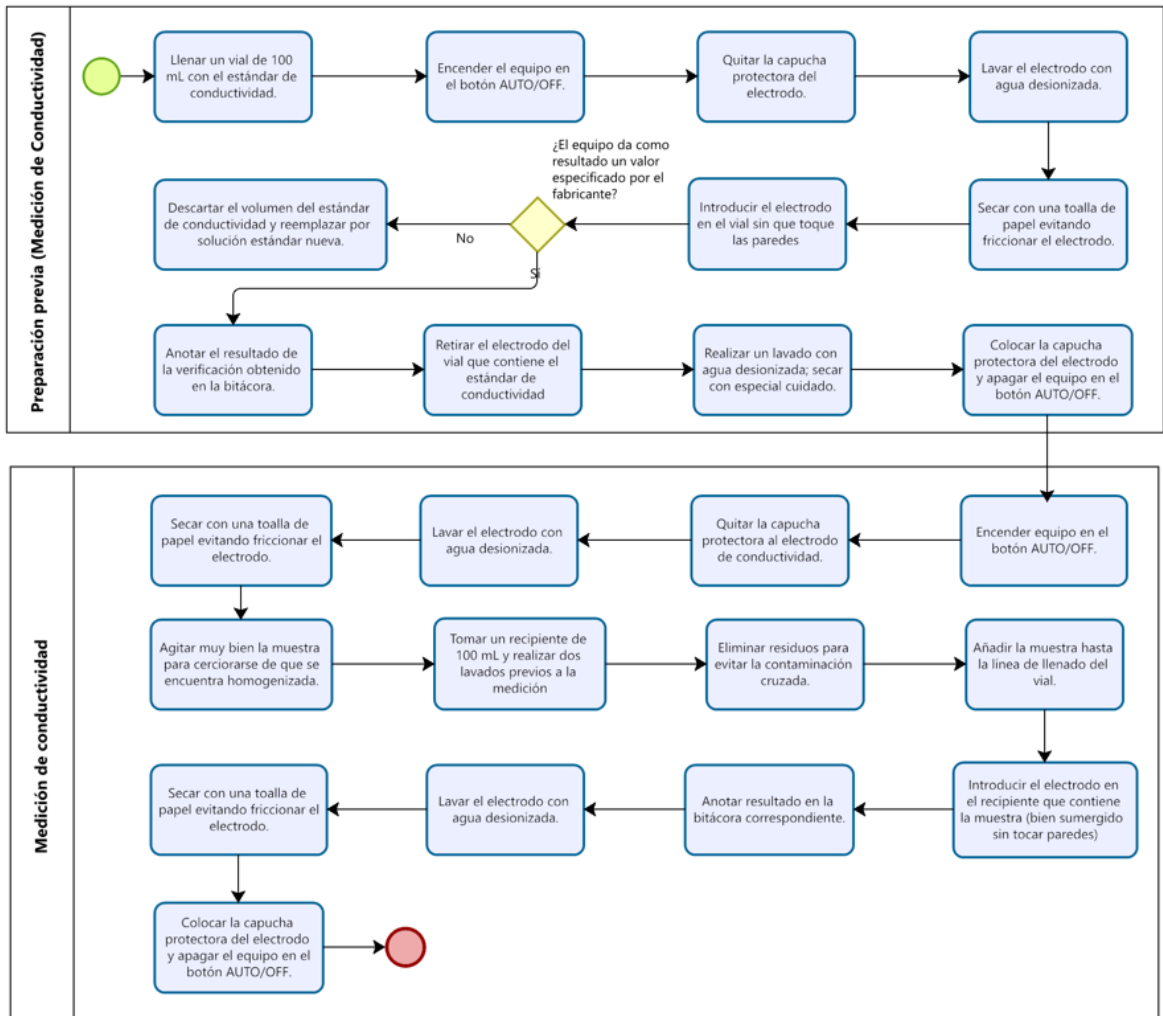


Figura 40
Mapeo por procesos del método de medición de densidad (densímetro portátil)

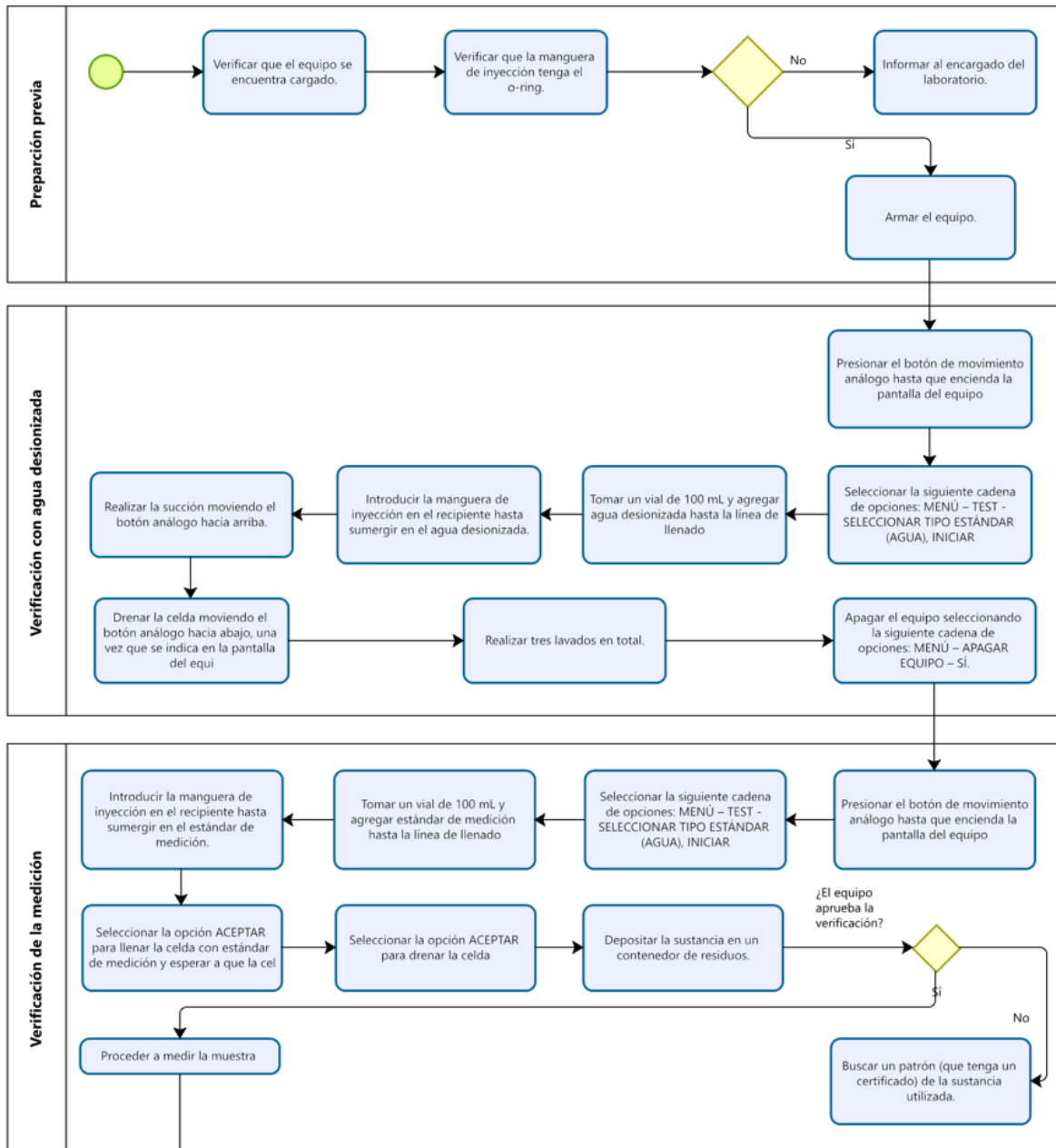
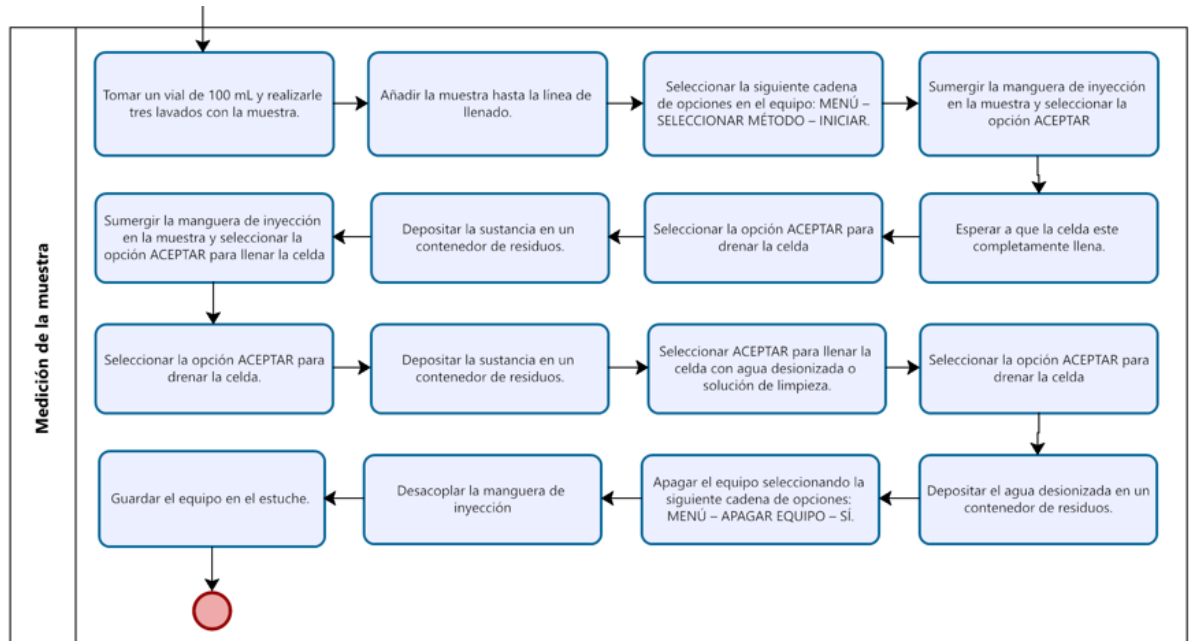


Figura 41

Mapeo por procesos del método de medición de densidad (densímetro portátil) continuación



Apéndice 2: Características de la lista de chequeo

- Hoja de menú principal: se encuentra la información general de la herramienta.
- Hoja de evaluación: se incluye la lista de chequeo con la siguiente información
 - Columna con cada apartado de la norma y sus subapartados.
 - Columna “Cumple”: marcar únicamente si el departamento cumple con los requisitos establecidos y se tenga evidencia de este cumplimiento.
 - Columna “No cumple”: marcar en caso de que el departamento no cumpla con los requisitos establecidos o no tenga evidencia de este cumplimiento.
 - Columna “No aplica”: marcar en caso de que el requisito establecido no aplique para la organización o departamento que se está evaluando.
 - Columna “Observaciones”: en esta se agrega información relevante en el proceso; por ejemplo, evidencia de cumplimiento, comentarios de los evaluadores o del encargado del departamento que se está evaluando.
- Hoja Nivel de cumplimiento: se presentan gráficos que indican el porcentaje de cumplimiento para cada apartado de la norma en general.
 - Hoja Cumplimiento por apartado: se presentan gráficos que indican el porcentaje de cumplimiento para cada subapartado.

Tabla 16.
Lista de chequeo

	Cumple	No cumple	No aplica
4. Requisitos Generales			
4.1 Imparcialidad			
4.1.1 Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad			
4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad			
4.1.3 El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad			
4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua			
4.1.5 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo			
4.2 Confidencialidad			
4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda información obtenida o creada durante la realización de actividades en el laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance público.			
4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley por las disposiciones contractuales para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente.			
4.2.3 La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente.			
4.2.4 El personal que actúen bajo el nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio.			
5. Requisitos relativos a la estructura			
5. Requisitos relativos a la estructura			
5.1 El laboratorio debe ser una entidad legal que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.			
5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.			
5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades del laboratorio que cumplen con este documento.			

5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan este reconocimiento			
5.5 El laboratorio debe: definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades del laboratorio y validez de resultados.			
5.6 El laboratorio debe contar con personal que independientemente de otras responsabilidades, tenga autoridad y los recursos necesarios para realizar sus tareas, incluyendo: la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de administración; la identificación de desviaciones del sistema de administración o de los procedimientos para la ejecución de actividades del laboratorio; el inicio de acciones para prevenir o minimizar desviaciones; informar a la dirección del laboratorio el desempeño del sistema de administración y cualquier necesidad de mejora; asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.			
5.7 La dirección del laboratorio debe asegurarse de que: se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir con los requerimientos de los clientes y otros; mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planeen e implementen cambios.			
6. Requisitos relativos a los recursos			
6.1 Generalidades			
6.1.1 El laboratorio debe tener disponible personal, instalaciones, equipo, sistemas y servicios de apoyo para gestionar y realizar sus actividades.			
6.2 Personal			
6.2.1 Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.			
6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.			
6.2.3 El laboratorio debe asegurar que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.			
6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad.			

6.2.5 El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: determinar los requisitos de la competencia; seleccionar al personal; formar al personal; supervisar al personal; autorizar al personal; realizar el seguimiento de la competencia del personal.			
6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; analizar los resultados incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; informar, revisar y autorizar los resultados.			
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales			
6.3.1 Las instalaciones y condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados.			
6.3.2 Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio			
6.3.3 El laboratorio debe el realizar seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados			
6.3.4 Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir: acceso y uso de áreas que afecten a las actividades del laboratorio; separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles			
6.3.5 Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales			
6.4 Equipamiento			
6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.			
6.4.2 Cuando el laboratorio usa equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio debe asegurar que cumple los requisitos de la norma			
6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro			
6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio			
6.4.5 El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la			

incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido			
6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o; se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.			
6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración			
6.4.8 Todos los equipos que requieren calibración o que tengan un periodo de validez definido se debe tener etiquetado, codificado e identificado, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración			
6.4.9 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que esta defectuoso o que esta por fuera de los requisitos especificados debe ser puesto fuera de servicio. Se debe aislar, rotular que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente.			
6.4.10 Cuando sean necesarias comprobaciones para mantener confianza del desempeño del equipo se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.			
6.4.11 El laboratorio debe asegurar que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado.			
6.4.12 El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados			
6.4.13 Se deben conservar los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio:a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;d) la ubicación actual;e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo			
6.5 Trazabilidad metrológica			
6.5.1 El laboratorio debe mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones			

mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración			
<p>6.5.2 El laboratorio debe asegurarse que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades:</p> <p>¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante:</p> <p>a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o</p> <p>b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o</p> <p>c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.</p>			
<p>6.5.3 Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible el laboratorio debe demostrar la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada:</p> <p>a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;</p> <p>b) Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.</p>			
6.6 Productos y servicios suministrados externamente			
6.6.1 El laboratorio debe asegurarse que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados			
<p>6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:</p> <p>a) definir, revisar y aprobar los requisitos de los laboratorios para productos y servicios suministrados externamente;</p> <p>b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;</p> <p>c) asegurar que los productos y servicios suministrados cumplen con los requisitos establecidos por el laboratorio</p> <p>d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.</p>			
<p>6.6.3 El laboratorio debe comunicar a sus proveedores externos sus requisitos para:</p> <p>a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio</p>			

<p>para productos y servicios suministrados externamente;</p> <p>b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;</p> <p>c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;</p> <p>d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ?</p>			
7. Requisitos del proceso			
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos			
<p>7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:</p> <p>a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;</p> <p>b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;</p> <p>c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente</p> <p>d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.</p>			
7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.			
7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/ no pasa, dentro de tolerancia/ fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.			
7.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.			
7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.			
7.1.6 Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.			

7.1.7 El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente; b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.			
7.1.8 Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.			
7.2 Selección, verificación y validación de métodos			
7.2.1 Selección y verificación de métodos			
7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.			
7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).			
7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.			
7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.			
7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.			
7.2.1.6 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen			

satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.			
7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.			
7.2.2 Validación de los métodos			
7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.			
7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.			
7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.			
7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.			
7.3 Muestreo			
7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.			
7.3.2 El método de muestreo debe describir: a) la selección de muestras o sitios; b) el plan de muestreo; c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.			

<p>7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la referencia al método de muestreo utilizado; b) la fecha y hora del muestreo; c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre); d) la identificación del personal que realiza el muestreo; e) la identificación del equipamiento utilizado; f) las condiciones ambientales o de transporte; g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo. 			
<p>7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</p>			
<p>7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.</p>			
<p>7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.</p>			
<p>7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se</p>			

indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.			
7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.			
7.5 Registros técnicos			
7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.			
7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.			
7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición			
7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.			
7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.			
7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.			
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados			
7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea			

<p>apropiado, pero sin limitarse a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad; b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables; c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición; d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable; e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición; f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes; g) reensayo o recalibración de los ítems conservados; h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem; i) revisión de los resultados informados; j) comparaciones intra-laboratorio; k) ensayos de muestras ciegas. 			
<p>7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) participación en ensayos de aptitud; b) participación en comparaciones inter-laboratorio diferentes de ensayos de aptitud. 			
<p>7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.</p>			
<p>7.8 Informe de resultados</p>			
<p>7.8.1 Generalidades</p>			
<p>7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.</p>			
<p>7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.</p>			
<p>7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.</p>			

7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)			
<p>7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo"); b) el nombre y la dirección del laboratorio; c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas; d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final; e) el nombre y la información de contacto del cliente; f) la identificación del método utilizado; g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem; h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados; i) las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio; j) la fecha de emisión del informe; k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados; l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo; m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado; n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método; o) la identificación de las personas que autorizan el informe; p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos. 			
7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió.			
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo			

<p>7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales; b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: <ul style="list-style-type: none"> — sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; — una instrucción del cliente que lo requiera; o — la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7); e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes. 			
<p>7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.</p>			
<p>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</p>			
<p>7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje); b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición; c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A); d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles; e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7). 			
<p>7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.</p>			

7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.			
7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: a) la fecha del muestreo; b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado); c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía; d) una referencia al plan y método de muestreo; e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados; f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.			
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad			
7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.			
7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).			
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones			
7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.			
7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.			

7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.			
7.8.8 Modificaciones a los informes			
7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.			
7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.			
7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.			
7.9 Quejas			
7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.			
7.9.2 Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.			
7.9.3 El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.			
7.9.4 El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.			
7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.			
7.9.6 Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y			

aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.			
7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.			
7.10 Trabajo no conforme			
7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo; f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.			
7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).			
7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.			
7.11 Control de los datos y gestión de la información			
7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.			
7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso,			

se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.			
7.11.3 El sistema de gestión de la información del laboratorio debe: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida; c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales; d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.			
7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.			
7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.			
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.			
8. Requisitos del sistema de gestión			
8.1 Opciones			
8.1.1 Generalidades El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.			
8.1.2 Opción A Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente: — la documentación del sistema de gestión (véase 8.2); — el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3); — el control de registros (véase 8.4); — las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5); — la mejora (véase 8.6); — las acciones correctivas (véase 8.7);			

— las auditorías internas (véase 8.8); — las revisiones por la dirección (véase 8.9).			
8.1.3 Opción B Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma INTE/ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.			
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)			
8.2.1 La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.			
8.2.2 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.			
8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.			
8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.			
8.2.5 Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.			
8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)			
8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.			
8.3.2 El laboratorio debe asegurarse de que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado; b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario; c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución; e) los documentos están identificados inequívocamente; f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.			

8.4 Control de registros (Opción A)			
8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.			
8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.			
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)			
8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos; b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio; c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio; d) lograr la mejora.			
8.5.2 El laboratorio debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: — integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; — evaluar la eficacia de estas acciones.			
8.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.			
8.6 Mejora (Opción A)			
8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.			
8.6.2 El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.			
8.7 Acciones correctivas (Opción A)			
8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:			

<ul style="list-style-type: none"> — emprender acciones para controlarlas y corregirlas; — hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: <ul style="list-style-type: none"> — la revisión y análisis de la no conformidad; — la determinación de las causas de la no conformidad; — la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir; c) implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación; f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión. 			
<p>8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>			
<p>8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva. 			
<p>8.8 Auditorías internas (Opción A)</p>			
<p>8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) es conforme con: <ul style="list-style-type: none"> — los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; — los requisitos de este documento; b) se implementa y mantiene eficazmente. 			
<p>8.8.2 El laboratorio debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas; b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría; c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida; e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría. 			
<p>8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)</p>			

<p>8.9.1 La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.</p>			
<p>8.9.2 Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio; b) cumplimiento de objetivos; c) adecuación de las políticas y procedimientos; d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores; e) resultado de auditorías internas recientes; f) acciones correctivas; g) evaluaciones por organismos externos; h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio; i) retroalimentación de los clientes y del personal; j) quejas; k) eficacia de cualquier mejora implementada; l) adecuación de los recursos; m) resultados de la identificación de los riesgos; n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación. 			
<p>8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio. 			