

FACULTAD INGENIERÍA INDUSTRIAL

DPTO. INGENIERÍA INDUSTRIAL

Evaluación y mejora de la calidad del Laboratorio de Calibración # 41 del Estado Mayor de Ejército Oriental del MINFAR

TESIS PRESENTADA EN OPCIÓN AL TÍTULO DE INGENIERO INDUSTRIAL

Autor: Samuel Pérez Calderón

Tutora: Dra. C. Ivis Taide González Camejo

Holguín 2022

















AGRADECIMIENTOS:

A mis padres, por creer siempre en mí y apoyarme incondicionalmente

A mi hermana por estar pendiente y preocupada

A mi abuelo por ser tan especial y atento.

En fin, a toda mi familia

A mis compañeros de clase, especialmente a aquellos que compartieron sus conocimientos conmigo y su tiempo

A mis tutoras, especialmente a lvis, por brindar su tiempo y su sapiencia A los profesores que me impartieron clases, por los conocimientos brindados

RESUMEN

La gestión de la calidad constituye una herramienta indispensable en las organizaciones y empresas que buscan lograr con éxito el cumplimiento de sus objetivos, elevando la satisfacción de todas las partes interesadas al efectuarse con enfoque normalizado. Esta investigación tiene como objetivo general: diagnosticar y proyectar soluciones a la calidad, en el Laboratorio de Calibración (LC) # 41 del Estado Mayor de Ejército Oriental (EMEO), de las Fuerzas Armadas Revolucionarias (FAR), mediante la NC ISO 17025: 2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración". La estructura del informe cuenta con el capítulo uno, que contiene el marco teórico de la investigación, el cual aborda acerca el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y, dentro de este, los procesos de diagnóstico y estrategia de solución. Otros aspectos contemplados en este capítulo son el marco normativo, así como las herramientas y métodos de investigación. El capítulo dos, contiene el procedimiento para la evaluación y mejora de la calidad en el laboratorio y su valoración a través del método Delphi. El informe también incluye las conclusiones y las recomendaciones.

ABSTRACT

Quality management is an essential tool in organizations and companies that seek to successfully achieve the fulfillment of their objectives, raising the satisfaction of all interested parties carried out with a standardized approach. The general objective of this research is: to diagnose and project solutions to quality, in the Laboratorio de Calibración # 41 del Estado Mayor de Ejército Oriental of the Revolutionary Armed Forces, through NC ISO 17025: 2017 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories". The structure of the report has chapter one, which contains the theoretical framework of the investigation, the investigation about the Quality Management System and, within this, the diagnosis processes and solution strategy. Other aspects covered in this chapter are the regulatory framework, as well as the research tools and methods. Chapter two contains the procedure for the evaluation and improvement of quality in the laboratory and its assessment through the Delphi method. The report also includes conclusions and recommendations.

| _ | | | |
|----|----|--------|---|
| | | \sim | |
| IN | D | IC | _ |
| IN | ., | | |
| | | | |

| INTRODUCCIÓN1 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO PRÁCTICO REFERENCIAL DE LA INVESTIGACIÓN6 |
| 1.1 Definiciones de gestión de la calidad. Antecedentes y características fundamentales6 |
| 1.2 Elementos generales inherentes a los sistemas de gestión de la calidad11 |
| 1.3 Marco normativo asociado a la evaluación y mejora de la calidad en laboratorios de calibración |
| 1.4 Análisis de procedimientos afines a la evaluación y mejora de la calidad en laboratorios de calibración |
| 1.5 Estado actual de la gestión de la calidad en el Laboratorio de Calibración # 41 del Estado Mayor de Ejército Oriental del MINFAR25 |
| CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN # 41 DEL ESTADO MAYOR DE EJÉRCITO ORIENTAL DEL MINFAR28 |
| 2.1 Estructura y contenido del procedimiento para la evaluación y mejora de la calidad del Laboratorio de Calibración # 41 del Estado Mayor de Ejército Oriental del MINFAR |
| 2.1.1 Fase I. Diagnóstico de la calidad29 |
| 2.1.2 Fase II. Análisis de las deficiencias y propuestas de soluciones34 |
| 2.1.3 Fase III. Mejora de la calidad38 |
| 2.2 Valoración del procedimiento42 |
| 2.3 Conclusiones Parciales44 |
| CONCLUSIONES GENERALES45 |
| RECOMENDACIONES46 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS47 |

INTRODUCCIÓN

La globalización exige un rápido y ascendente ritmo de desarrollo tecnológico en el mundo entero por lo que la gestión de la calidad juega un papel fundamental en la implementación de nuevas técnicas de mejora continua en la búsqueda de la excelencia, cómo uno de los factores claves para el éxito tanto en la producción cómo en los servicios. La calidad apunta hacia el cumplimiento de una serie de normas y requisitos, previamente fijados, y convenidos a partir de los años de estudio de mercado para satisfacer las necesidades implícitas o explícitas, según un parámetro. La calidad también incluye las actividades auxiliares de fabricación o servicio, como los procesos de todo centro y las necesidades de los clientes internos. De manera general, consiste en no tener deficiencias y para ello se debe tener bien claro las necesidades y expectativas del cliente final.

En la actualidad la globalización de la economía, los acelerados cambios tecnológicos, unido a la presión de la competencia y la demanda de los consumidores de productos y servicios con mayores niveles de calidad, han dado lugar al surgimiento de la necesidad por parte de las empresas de una correcta concepción, implantación y mejora continua de sus Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) que permita ejercer una influencia positiva y relevante sobre su rentabilidad y competitividad, con el objetivo de que el producto o servicio brindado además de satisfacer las necesidades de los clientes, las supere; y se logre una calidad que consiga impactarlo y sitúe a la entidad en una posición altamente competitiva (Meléndez Gutiérrez, 2017). El desarrollo de la calidad ha sido de gran ayuda para las organizaciones en su empeño por alcanzar y mantener una posición competitiva en el mercado. Esta, a pesar de ser cuestionada por suponer un fuerte desembolso económico inicial, tiene una rentabilidad que sin duda compensa los costos iniciales. La calidad es considerada por muchos como la mejor manera de aumentar la productividad, lograr la satisfacción del cliente y reducir los gastos de fabricación en un solo intento.

La comunicación y estandarización han conseguido que los productos equivalentes sean iguales o similares, por lo que el campo de batalla de la competencia se centra

muchas veces en el servicio. El servicio representa así un arma estratégica formidable, mediante la que una empresa puede conseguir una ventaja diferencial en el mercado.

Tradicionalmente se ha considerado que la filosofía y las técnicas de calidad eran aplicables solamente a las empresas industriales. Ello es debido a una cierta deformación profesional que tiene su origen en que la calidad, desde el punto de vista científico, se empezó a desarrollar como control estadístico del proceso en industrias de producción en serie. Pero desde siempre han existido empresas de servicios que se han diferenciado de la competencia por una mejor política de servicio y ello les ha llevado a conseguir una posición de liderazgo en el mercado.

Las personas son en general cada vez más sensibles a una prestación de calidad, pero al ser el servicio un elemento más subjetivo y menos afectado por las nuevas tecnologías, el cliente aplica su capacidad crítica con mayor intensidad a los servicios que recibe que a los productos que consume.

Por otro lado, medir los resultados de la calidad del servicio resulta más difícil y complicado que poder apreciar la perfección de un producto, porque el servicio lo dan las personas y se percibe de una forma mucho más subjetiva. Existe además un gran riesgo en la creciente liberalización de muchos servicios que anteriormente se prestaban en régimen monopolio, como pueden ser las líneas aéreas, la comercialización de combustibles, o las compañías eléctricas. Esto ha dado lugar a una elevada competencia, con espectaculares reducciones de precios que pueden tener como consecuencia una notable disminución de la calidad de servicio.

Todo ello contribuye a exagerar la creencia de que el servicio que se vende es la imagen de la empresa. Conseguir que dicha imagen resalte ante los ojos del cliente puede ser vital para la supervivencia de la compañía, incluso a corto plazo.

Para gestionar la calidad en los laboratorios, hay que considerar los diferentes enfoques que se conocen internacionalmente, tales como: enfoque normalizado a través de las normas de la ISO, enfoque de los gurús o principales maestros de la calidad y el enfoque de los modelos y premios de excelencia pero el más aplicado en el mundo y sobre todo en nuestro país, es el enfoque normalizado, el cual se basa en

un enfoque de procesos dirigidos al cliente y en la implantación de un SGC basado en la norma ISO 17025: 2017. Según la norma ISO 17025, la adopción de un SGC debe ser una decisión estratégica de la organización. Para que resulte eficaz y eficiente, es necesario que el principal protagonista sea la alta dirección y que no solo sea una intención formal, sino una exigencia tácita y explícita, debe trasmitir el interés por el tema, motivar a la organización hacia la consecución de las acciones requeridas para lograr este objetivo. Guerra y Meizoso, (2012).

En Cuba ha cobrado gran importancia la necesidad de desarrollar un SGC compuesto por un amplio grupo de empresas que incursionan y consideran de su interés la utilidad de esta herramienta, como consecuencia de un proceso de cambio y reordenamiento del Modelo Económico, condicionado por las exigencias del entorno, entre ellas:

- Los lineamientos de la política económica y social del Partido y la Revolución aprobados en el VIII Congreso del Partido Comunista de Cuba
- La apertura a una mayor inversión externa en diversos sectores económicos del país
- La obligación de producir con calidad, según los mecanismos internacionales vigentes, para competir con éxito en el mercado
- La necesidad de cumplir con un amplio cuerpo de leyes y regulaciones en materia de medio ambiente, laboral y de calidad.

En la provincia de Holguín, los diferentes sectores de la economía, tienen trazadas estrategias de trabajo, vinculados con el cumplimiento de los lineamientos, en particular en el Laboratorio de Calibración #41 subordinado al Estado Mayor del Eiército Oriental, perteneciente al Ministerios de las Fuerzas Armadas Revolucionarias (MINFAR), asegurando la calidad de sus servicios. En estos últimos años se ha generado una serie de quejas informales relacionadas con la calidad de los servicios, lo cual se ha propiciado la realización de investigaciones, diagnósticos y auditorías; a través de la revisión de estos documentos y el análisis de la gestión y sus resultados, donde se confirmó que existe un conjunto de síntomas que inciden en la calidad de sus procesos, tales como:

- Insuficiente divulgación de los objetivos y la política de calidad
- Se ofrece escasa información sobre el estado del SGC
- Deficiente control, de la dirección del centro, al SGC
- Insuficiente personal técnico.

Teniendo en cuenta lo planteado anteriormente, los enfoques normalizados aprobados emergen como un instrumento de apoyo fundamental. Por tal motivo, la dirección del LC # 41 recabó colaboración para diagnosticar el estado actual de la gestión de la calidad en el centro. En este sentido el problema de la investigación se declara como: ¿Cómo perfeccionar el SGC, actualmente implementado en el Laboratorio de Calibración # 41 del EMEO? El **objeto de estudio** de la investigación es la gestión de la calidad y el **campo de acción** se define al proceso de diagnóstico y mejora de la calidad, en el Laboratorio de Calibración # 41.

El **objetivo general** es: diseñar un procedimiento para el diagnóstico y mejora de la calidad, en el Laboratorio de Calibración # 41 del EMEO.

Los **objetivos específicos** a trabajar son:

- Construir el marco teórico práctico referencial de la investigación, asociado al diagnóstico y mejora de los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- 2. Proponer un procedimiento para el diagnóstico y mejora de la calidad en el Laboratorio de Calibración # 41.
- 3. Valorar el procedimiento a través del Método Delphi.

Para dar solución al problema de la investigación se formuló la siguiente **idea a defender**: la evaluación y mejora de la calidad en el laboratorio de calibración # 41, contribuye al fortalecimiento del SGC del Estado Mayor de Ejército Oriental del MINFAR, a partir de los requisitos establecidos en la norma 17025:2017.

Se utilizaron diversos **métodos de investigación**, los cuales se hacen referencia a continuación:

Métodos teóricos:

 Análisis-Síntesis: para la redacción del marco teórico de la investigación, para el análisis de la información recopilada sobre el proceso de diagnóstico de los SGC y las propuestas de mejora, y en la elaboración de las conclusiones y recomendaciones.

 Hipotético-Deductivo: para la construcción del problema a enfrentar e identificar sus causas, al estructurar las relaciones que se establece entre ellas, así como, en la formulación de la idea a defender de la investigación.

Métodos empíricos:

- Encuestas: para recoger información sobre la situación de los procesos del mencionado centro.
- Observación: para la detección de problemas relacionados con la calidad de dicha organización.
- Análisis de documentos: para la obtención de información primaria para caracterizar el laboratorio y valorar el desempeño del SGC, así como el marco normativo por el cual se rige el centro.

El informe está estructurado en dos capítulos: el primero referido al análisis teórico de la gestión de la calidad y el estado de la práctica del SGC en el laboratorio de calibración # 41; el segundo capítulo contiene la propuesta metodológica para la evaluación y mejora de la calidad y las acciones de mejora a dicho sistema. Además, se muestran las conclusiones y recomendaciones de la investigación. También aparecerá la bibliografía utilizada y los anexos que facilitan la comprensión. Esta investigación posee gran importancia para la entidad objeto de estudio, proporciona información importante para la actualización del SGC.

CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO PRÁCTICO REFERENCIAL DE LA INVESTIGACIÓN

En este capítulo se abordan los fundamentos teóricos más importantes sobre los que se basa esta investigación, que contribuye al logro del objetivo propuesto. Para su realización se precisa del conocimiento de las terminologías asociadas a la calidad. Se abordan los elementos asociados al SGC profundizando en el enfoque normalizado.

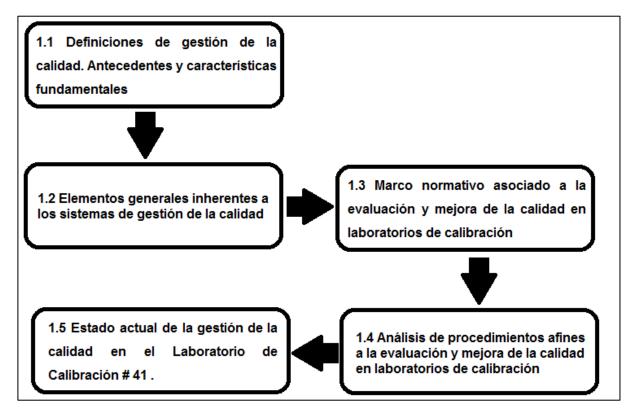


Figura 1.1 Hilo conductor seguido en la construcción del marco teórico práctico referencial de la investigación

1.1 Definiciones de gestión de la calidad. Antecedentes y características fundamentales

El término calidad ha sido siempre un tema polémico entre numerosas personalidades, las cuales han intentado aproximarse a su definición, lo que ha conllevado a la existencia de diversos conceptos que han ido evolucionando y transformando su significado, producto a las exigencias cambiantes de la sociedad y a la evolución de la relación oferta-demanda. (Rodríguez Tamayo, 2011).

El origen de la palabra calidad está en el latín cualitas y fue empleada por primera vez por Cicerón, filósofo de la antigüedad, para expresar este concepto en lengua griega, pero condicionado por el desarrollo que impone la satisfacción de necesidades cada vez más crecientes de la sociedad, su significado con el paso de los siglos ha experimentado varias transformaciones.

Calidad es un concepto tan universal que nadie está exento de ese concepto. Negar el significado del valor de la calidad, es negar la esencia misma del ser humano, llámese, persona, individuo, hombre, mujer, cliente, proveedor, comprador, vendedor, ejecutivo etc. Hay una sola calidad, y ese valor lo ejerce única y exclusivamente la persona.

La calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo, es una fijación mental del consumidor que asume conformidad con dicho producto o servicio y la capacidad del mismo para satisfacer sus necesidades. Por tanto, debe definirse en el contexto que se esté considerando, por ejemplo, la calidad del servicio postal, del servicio dental, del producto, de vida, etcétera. Es la capacidad de un producto o servicio para satisfacer las necesidades del usuario. La calidad es interna o externa. La calidad interna es la planificada y alcanzada en un laboratorio y la calidad externa le pertenece al cliente y es la eventualmente percibida o requerida.

Otras definiciones de organizaciones reconocidas y expertos del mundo de la calidad son:

- (Shewhart, 1931), la calidad es el resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece). Denotando la importancia de la subjetividad en el proceso.
- (Feigenbaum, 1997), la calidad del producto y servicio puede definirse como, la resultante total de las características de los mismos, en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento, por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfacen las expectativas del cliente.
- (Crosby, 1998) define que la calidad es, conformidad con las necesidades o cumplimiento de los requisitos. Esta definición se enmarca hacia la producción, se relaciona mucho con la inspección de los procesos. De acuerdo con su lema, la

calidad es libre, Crosby establece el efecto de la no conformidad y enfoca la atención en temas de prevención.

- (Juran, 1998) asegura que la calidad, se da cuando un producto o servicio es adecuado para su uso; así la calidad consiste en la ausencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente, es decir, que la opinión del usuario es la que indica que la calidad está en el uso real del producto o servicio. El enfoque de Juran, es hacia la mejora de la calidad.
- (Taguchi, 2007), es el nivel de pérdidas (monetarias) que el producto o servicio ocasiona a la sociedad desde que es expedido.

Entonces la gestión de calidad se puede definir como la forma de direccionamiento que tiene la empresa, basada en la calidad y la participación de todas las partes interesadas en la satisfacción del cliente y de sus propios beneficios. No obstante, también se considera el sistema de calidad como un sistema de la función empresarial que establece los objetivos, la política y las responsabilidades de la calidad con su implementación. Nunca se debe confundir la calidad con niveles superiores de atributos del producto o servicio, sino con la obtención regular y permanente de los atributos del bien ofrecido que satisfaga a los clientes para los que ha sido diseñado.

La necesidad de calidad ha sido afrontado por diferentes autores como: Pérez Rodríguez, 1998; Dale, 1999; Balbastre, 2001 y Marimon, 2002, entre otros. De manera general, todos coinciden en la existencia de cinco etapas fundamentales como se muestra a continuación:

- 1. Inspección de la calidad.
- 2. Control moderno de la calidad o control estadístico de la calidad.
- 3. Aseguramiento de la calidad.
- 4. Gestión total de la calidad o calidad total.
- 5. Gestión de la calidad.

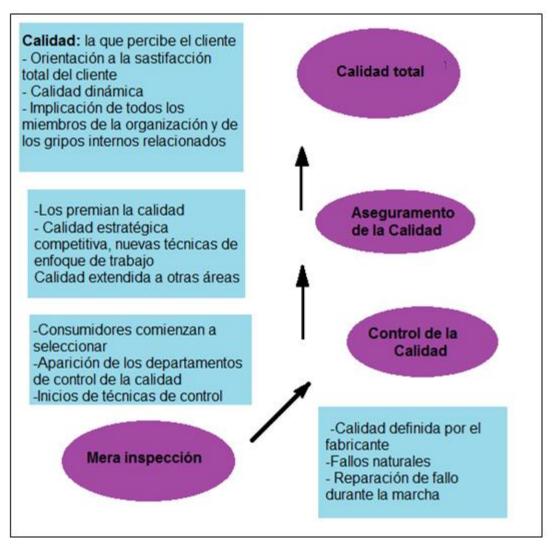


Figura 1.2 Etapas de la calidad

Fuente: adaptado de Crosby Philip.1987

La calidad total es el estadio más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término calidad a lo largo del tiempo y de las estrategias o vías para alcanzarla. (Pérez Rodríguez, 1998).

En estas etapas se ponen de manifiesto tres tendencias o enfoques principales para su desarrollo:

 El enfoque de los Gurús de la calidad (Juran, Deming, Feigenbaum, Crosby, Ishikawa, Taguchi)

- 2. El enfoque de los premios y modelos de excelencia (Premio Deming, Modelo Europeo EFQM, Premio Iberoamericano de la calidad, Premio de Calidad de la República de Cuba, entre otros)
- 3. El enfoque normalizado (ISO 17025: 2017) (se expone en el epígrafe 1.3)

Este enfoque de los Gurús de la calidad está determinado por los aportes que hicieron los principales autores en materia de calidad y que propiciaron por ende su evolución desde inicio del siglo pasado hasta las prácticas de las tendencias actuales. Las contribuciones de estos autores se puede reunir en tres generaciones, la primera acentuada por las enseñanzas en los inicios de la década del 50 de los norteamericanos Edwards Deming, Joseph Juran y Armand Feigenbaum, cuyas aplicaciones en el Japón les permitieron el retorno exitoso al mercado mundial. Fue este el resultado que marcó la pertinencia y validación de sus teorías, que recorrían desde la utilización de las herramientas del control estadístico a los procesos, con un marcado carácter preventivo. La segunda generación o de continuidad agrupa precisamente a los japoneses que se encargaron de mantener, apoyar y mejorar la calidad de los productos y procesos desarrollados en las organizaciones de ese país. Los principales aportes se concentraron en la creación de una serie de herramientas y metodologías sencillas. Se destacaron en esta etapa Kaoru Ishikawa, Shingeo Shingo, Genichi Taguchi y Shigeru Mizuno. El tercer grupo marca el despertar en el Occidente y contó con la participación de Philip B. Crosby, Claus Moller y Tom Peters, que enfatizaron en la toma de conciencia de la importancia de la calidad en sus diversos enfoques.

El surgimiento del enfoque de Modelos de excelencia y premios se remonta al año 1951, cuando la Unión de Ingenieros y Científicos del Japón (JUSE) por sus siglas en inglés, crea el premio a la calidad "Deming", en reconocimiento a los aportes de este autor en ese país, cuyas teorías permitieron su retorno exitoso al escenario internacional de los negocios, posterior a los desbastes causados por la segunda guerra mundial. Se considera el premio como la máxima distinción para las organizaciones japonesas que alcanzan altos niveles en la aplicación del control total de la calidad.

En 1987 el Congreso de Estados Unidos aprobó el premio Malcolm Baldrige, como el mayor reconocimiento a escala nacional que puede recibir una compañía estadounidense por su excelencia empresarial. A partir de las primeras ediciones del Malcolm Baldrige y como consecuencia de la gestión total de la calidad como nueva etapa en la evolución de este concepto, se desencadena en la geografía mundial una respuesta materializada en la creación de otros premios regionales. De estos resulta fundamental el premio europeo a la calidad dirigido por la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM®), cuya primera edición pertenece a 1991. Posteriormente y en estrecha relación con este, le sucede en 1999 la primera edición del premio Iberoamericano instaurado por la Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad (FUNDIBEQ). Luego se llega hasta la aprobación de un conjunto de premios de carácter nacional, sectorial e incluso local, como el Premio Nacional de Calidad de la república de Cuba que refiere criterios de liderazgo, política y estrategia, satisfacción de los clientes, gestión del capital humano, información y análisis de la calidad, calidad de los procesos, impacto en la sociedad y recursos y resultados económicos.

1.2 Elementos generales inherentes a los sistemas de gestión de la calidad

Un SGC no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción de estos.

Fernández Hatre (2003) en su definición de sistema de la calidad considera que el mismo es un mecanismo de regulación de la gestión de las organizaciones en los aspectos siguientes:

- Calidad de los productos o servicios suministrados
- Economía de los procesos y rentabilidad de las operaciones
- Satisfacción de los clientes y de las demás partes interesadas
- Mejora continua de las anteriores particularidades.

Y que los mismos están basados en dos principios fundamentales:

- 1. Programar previamente las actividades a realizar.
- 2. Controlar el cumplimiento de la programación.

La NC ISO 17025:2017, plantea que: Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. EL SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos, considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo. Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones que permiten abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.

La Planificación es el proceso que asegura que los bienes, servicios y procesos internos cumplen con las expectativas de los clientes, proporciona un enfoque participativo y estructurado para planificar nuevos productos, servicios y procesos. Además constituye un conjunto de actividades que permiten a la organización trazar un mapa para llegar al logro de los objetivos que se ha planteado. Una correcta planificación permite responder las preguntas siguientes:

- ¿A dónde se quiere llegar?
- ¿Qué hacer para lograrlo?
- ¿Cómo hacerlo?
- ¿Qué se necesita?

Los procesos, son el conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero no siempre se encuentran identificados. Estos requieren de recursos, procedimientos, planificación y las actividades, así como sus responsables.

El SGC persigue como objetivo los más altos niveles de eficiencia y efectividad en los procesos y así los más altos niveles de calidad de producto/servicio, unido a un proceso de mejora continua.

La mejora de la calidad constituye un grupo de actividades que llevan a la organización hacia un cambio benéfico, es decir, lograr mayores niveles de desempeño. Mejor Calidad es una forma de cambio benéfico (Juran & Godfrey, 1998).

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad, orientado a procesos, posibilita:

- a) Para el cliente:
- Recibe servicios oportunos, eficientes y de calidad
- Ahorra esfuerzos y dinero al no tener que repetir pasos y documentación.
- b) Para el personal:
- Reduce el esfuerzo tanto físico como mental
- Aumenta el grado de satisfacción en sus actividades diarias
- Mejora el clima organizacional.
- c) Para el centro:
- Mejora la imagen ante clientes y empleados
- Disminuye la cantidad de trámites
- Mejora la utilización de los recursos
- Mejora las interrelaciones internas y externas
- Contar con un manual de procesos y procedimientos
- Potencia el mejoramiento continuo
- Logra el compromiso de los trabajadores
- Valoriza y compromete a los líderes.

La estrategia de la calidad debe estar dirigida, más a la prevención de los problemas que a su detección y solución después de producirse. Es lo que se ha llamado SGC, donde la calidad deja de estar circunscrita a un determinado departamento y pasa a ser algo en la que todo y todos, procedimientos, equipos, dirigentes y operaciones están implicados. Actualmente este enfoque normalizado está muy extendido cuando de mejora de un SGC se trata.

1.3 Marco normativo asociado a la evaluación y mejora de la calidad en laboratorios de calibración

La normalización también llamada estandarización, surge como forma voluntaria de los implicados en un producto o servicio, para establecer otras especificaciones hacia los productos que permitan, no sólo satisfacer las demandas básicas de consumidores y usuarios, sino facilitar el intercambio de los productos y la cooperación tecnológica intersectorial.

Actualmente, son más de 19 000 las normas ISO publicadas, y ya no sólo versan sobre productos, sino también sobre servicios, sistemas de gestión, husos horarios, y multitud de cosas que han requerido ser normalizadas para facilitar la convivencia y los intercambios en el orden internacional. Y desde este enfoque normalizado, surgió la normalización del concepto de Gestión de la Calidad, de la mano de ISO, quien en el año 1987 propuso a las organizaciones un modelo de SGC que se estructuró en una familia de normas, denominada serie ISO 9000, cuyo principal exponente es la actual norma ISO 9001, que en sus últimas ediciones ha focalizado el objetivo en la satisfacción del cliente, y por tanto, en la perspectiva externa del concepto de calidad.

La ISO 17025:2017 comprende las actividades y nuevas formas de operar en los laboratorios de hoy en día. De igual modo, cubre los cambios de vocabulario y los avances en las técnicas de Tecnologías de la Información (TI), sin olvidar que tiene en consideración la última versión de la ISO 9001 publicada en septiembre de 2015, para los Sistemas de Gestión de Calidad.

La Norma ISO/IEC 17025: 2017, hace posible que los laboratorios implementen sistemas de calidad de ensayo y calibración con los que garantizar que tienen las competencias necesarias para producir resultados válidos y confiables. El objetivo de los laboratorios es producir resultados con un alto grado de validez, de este modo se puede confiar en las tareas desarrolladas.

La Norma ISO 17025: 2017, también facilita el trabajo entre los diferentes laboratorios y resto de organismos, esto es así, ya que genera una mayor aceptación de los resultados entre países. Es decir, los certificados emitidos son válidos en

todos los países y no requieren de pruebas adicionales que los conviertan en válidos. Si hablamos en términos comerciales, podemos afirmar que mejora de forma considerable en el ámbito internacional.

En esta nueva versión de 2017, se ha querido tener en cuenta y considerar, los cambios que han sufrido tanto las condiciones de mercado como la tecnología.

Heribert Schorn comentan que la revisión de la norma ISO/IEC 17025 era necesaria para cubrir todos los cambios técnicos en los laboratorios y en las técnicas informáticas, entre otros aspectos. También ha sido necesaria para seguir la revisión de la norma ISO 9001.

Steve Sidney habla de que la utilidad o el uso de la norma, es a través de una amplia gama de actividades de laboratorio y estima que podría haber hasta cien mil laboratorios de todo el mundo que utilizan el estándar, ya sea como un estándar en el que están acreditados, o en los que se están apuntando a la norma, ya que es un estándar de buena calidad.

La norma tiene una amplia aplicabilidad y es, probablemente, uno de los estándares más populares que ISO ha elaborado, de hecho puede emplearse en cualquier entorno, ya que se puede usar prácticamente en cualquier circunstancia de laboratorio.

Sobre la ISO/IEC 17025: 2017 y la ISO 9001: 2015, se habla de que esta última ha tenido una serie de impactos sobre el trabajo realizado en la revisión de la nueva versión de ISO 17025: 2017.

En primer lugar, se fijó en la forma en que ISO 9001:2015, se ocupa de la documentación y la información documentada e hizo todo lo posible para tomar ese concepto y aplicarlo en un entorno de laboratorio.

En segundo lugar, en los requisitos del sistema de gestión ISO/IEC 17025: 2017, hay una referencia muy directa a la capacidad de un laboratorio de estructurar su sistema de gestión en relación a ISO 9001: 2015. Eso es algo que ha sido un problema para los laboratorios desde hace mucho tiempo y se afirma que la capacidad de un

laboratorio de usar ISO 9001: 2015, como base de su sistema, permite una mayor flexibilidad para los laboratorios en la implementación de ISO 17025: 2017.

La ISO 17025: 2017, se desarrolló para guiar a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para su adecuado funcionamiento. La presente norma cumple con los requerimientos técnicos de ISO 9001: 2015. Por lo tanto, toda organización que cumple con los requerimientos de ISO 17025: 2017, también cumple con los requerimientos de ISO 9001: 2015.

Al considerar la ISO 9001: 2015 como base de la ISO/IEC 17025: 2017, se infiere la gran cantidad de aspectos comunes que comparten. A continuación, y a modo de resumen, se exponen las diferencias entre ambas normas.

Tabla 1.1 Análisis comparativo entre ambas normas

| Diferencias entre las ISO 9001 e ISO 17025 | | | | | | |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Aspectos | ISO 9001: 2015 | ISO/IEC 17025: 2017 | | | | |
| Enfoque de aplicación | Aplicable a todo tipo de organización. | Solo es aplicable a los laboratorios de calibración y ensayo. | | | | |
| Cliente | El cliente externo. | El cliente dueño del elemento de prueba o equipos de medición. | | | | |
| Actor | La organización. | El laboratorio de calibración o ensayo. | | | | |
| Transformación | Tratamiento sistemático de los procesos de la organización bajo características de calidad verificables. | Tratamiento sistemático de los procesos un laboratorio de calibración o ensayo bajo características de calidad verificables. | | | | |
| Cosmovisión | La calidad del producto. | La competencia técnica de los laboratorios de calibración | | | | |

| | | o ensayo. | | | |
|----------|----------------------------|------------------------------|--|--|--|
| Dueño | La alta dirección de la | La alta dirección del | | | |
| | organización. | laboratorio. | | | |
| Ambiente | Sociedad, industria, país. | El contexto del laboratorio. | | | |

Como se explicó anteriormente, hay ventajas en seguir todos los requisitos de ISO 9001: 2015 antes de implementar ISO 17025: 2017. Por ejemplo, ISO 9001: 2015 viene con cláusulas que facilitan la gestión del contexto de la organización, los objetivos de calidad, el liderazgo y la información documentada. En consecuencia, su laboratorio puede utilizar un enfoque basado en procesos y un pensamiento basado en riesgos para mejorar la eficiencia operativa.

El enfoque normalizado contribuye a que una organización obtenga la capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios aplicables, facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente, así como abordar los riesgos y oportunidades relacionados con su contexto y objetivos, de ahí, la necesidad de elaborar procedimientos que respondan al mismo.

1.4 Análisis de procedimientos afines a la evaluación y mejora de la calidad en laboratorios de calibración

A través del paso de los años muchas han sido los investigadores que de una forma u otra han desarrollado aportes significativos para lograr establecer una serie de procedimientos existentes los cuales permiten llevar a cabo la implantación de un SGC. Entre los que pueden mencionarse:

- A) Pasos para la implantación de un SGC basados en las NC ISO 9000 (Fernández Hatre, 2002).
- 1. Identifique las metas que usted quiere lograr.
- 2. Identifique qué esperan los otros de usted.
- 3. Obtenga información sobre la familia ISO 9000.
- 4. Aplique el modelo ISO 9000 de la familia de normas en su sistema de gestión.

- 5. Obtenga la guía en los temas específicos dentro del SGC.
- 6. Establezca su estado actual, determine las influencias en su SGC con respecto a los requisitos de ISO 9001: 2000.
- 7. Determine los procesos que se necesitan para proporcionar los productos a sus clientes.
- 8. Desarrolle un plan para eliminar las insuficiencias en el paso 6 y desarrolle los procesos en el paso 7.
- 9. Lleve a cabo su plan.
- 10. Realice la auditoría interna periódicamente.
- 11. ¿Usted necesita demostrar la conformidad?
- 12. Realice la auditoría por un tercero.
- 13. Continúe mejorando su negocio.

Solo se profundiza en el diagnóstico de los requisitos de las normas y no se hace énfasis profundo en la cultura organizacional, ni en el cumplimiento de los principios de la gestión de la calidad, así como tampoco en la formación, lo que reviste vital importancia a la empresa para obtener conclusiones acerca de lo más conveniente para llevar a cabo la transformación cultural que se necesita para implantar un SGC y poseer una cultura de empresa fuerte. (Martínez Cudina, 2015).

B) Metodología de diagnóstico de la calidad elaborada por el Instituto Nacional de Investigaciones en Normalización (ININ).

Se basa fundamentalmente en el diagnóstico de las principales áreas que inciden en la calidad y la puesta en práctica de un programa de mejora, a partir de los problemas detectados, que aparecen a continuación:

- Estudio minucioso por parte de los compañeros encargados de la imposición de los cuestionarios de los contenidos de cada elemento componente y de las preguntas correspondientes.
- 2. Explicación a la dirección de la empresa de los objetivos y contenido del diagnóstico.

- 3. Información de la dirección de la empresa a todos los miembros del consejo de dirección acerca de los objetivos, contenido, alcance e importancia del trabajo.
- 4. Elaboración de una programación de entrevistas con todo el personal que en principio se decida a encuestar.
- 5. Ejecución de entrevistas.
- 6. Recopilación de la información.
- 7. Análisis de la información recopilada.
- 8. Elaboración y aprobación del programa de trabajo, donde se definen las tareas que dan respuesta a las deficiencias recogidas en el informe.
- 9. Conformación del expediente sobre los problemas de calidad en la empresa y vías para su solución.

Este procedimiento tiene como inconveniente que radica en el enfoque cuantitativo de las funciones tradicionales. Reduce el diagnóstico a indicadores de eficiencia de funciones o departamentos, siendo esto insuficiente a la hora de implementar un SGC, sobre todo si se parte del hecho de que los que gestionan la calidad son las personas. Este procedimiento no da información acerca de la dinámica que se genera en las relaciones interpersonales, grupales u organizacionales, no se ocupa de la cultura existente y limita en gran medida que se manifiesten los enfoques sistémico y de procesos tan necesarios en la gestión de la calidad. (Martínez Cudina, 2015).

C) Guía práctica de la Lloyd's Register para la implantación ISO 9001:2000. Madrigal (2000).

Esta guía plantea todos los pasos a seguir para darle cumplimiento a los requisitos de la ISO 9001: 2000, y contiene gran cantidad de elementos importantes para lograr la implantación de un SGC en la actualidad, a través del cumplimiento de las etapas:

Planificación, Diseño del sistema, Desarrollo de la documentación, Implantación, Auditoría Preliminar (Pre certificación), Acciones Correctivas y Certificación, indistintamente del tamaño de la organización o complejidad del producto es aplicable a cualquier organización. Presenta ejemplos de mapas de procesos y registros requeridos. (Martínez Cudina, 2015).

Presenta como deficiencias la falta del cómo hacer en las etapas y tareas correspondientes; incluye en sus etapas del proceso de implantación del SGC la certificación, lo que se considera no debe ser una etapa porque su cumplimiento depende de la participación de otras partes. No se tienen en cuenta los elementos relacionados con el cambio de la extensión y complejidad, alta variedad y no estandarización del producto en el proceso de realización del mismo. (Martínez Cudina, 2015).

D) Procedimiento Metodológico para la implantación de un SGC en entidades de la producción y de los servicios.

Este procedimiento metodológico (elaborado por el colectivo de profesores de la disciplina calidad, del departamento de Ingeniería Industrial de la Universidad de Holguín) está compuesto por siete fases:

FASE I. Diagnóstico.

FASE II. Diseño o proyección del SGC.

FASE III. Documentación del SGC.

FASE IV. Implantación del SGC.

FASE V. Revisión y evaluación del SGC.

FASE VI. Certificación.

FASE VII. Seguimiento.

Tiene un enfoque de proceso más profundo donde no solo se analizan los procesos sino que se valora su interrelación y se hace un análisis del cumplimiento de los requisitos que exige la norma NC ISO 9001: 2015, así como se resalta la necesidad del involucramiento de la alta dirección y la creación de un grupo gestor que guíe su aplicación. (Martínez Cudina, 2015). Su aplicación resulta insuficiente a partir de la actualización de la norma ISO 9001:2008 por la norma ISO 9001: 2015 que posee cambios en los requisitos.

E) Procedimiento para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad, según la NC ISO 9001: 2015, Meléndez Gutiérrez (2017).

Tiene como propósito contribuir con las organizaciones, de todo tipo, que han adoptado la decisión estratégica de implementar un SGC, que le pueda ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible, así como aquellas con experiencia en su aplicación o en proceso de desarrollo en cualquier estadio y que necesitan realizar un proceso de transición a la nueva versión de la norma NC ISO 9001: 2015. La misma busca propiciar que una organización obtenga los beneficios enunciados por la referida norma, relacionados con la capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios aplicables, facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente, abordar los riesgos y oportunidades relacionados con su contexto y objetivos y la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del SGC especificados. Se emplea el enfoque de procesos que incorpora el ciclo planificar, hacer, verificar y actuar y el pensamiento basado en riesgos. Se concibe con una estructura flexible y general que, al igual que la norma de referencia, no tiene la intención de presuponer la necesidad de lograr uniformidad en la estructura de los SGC de las organizaciones, alinear la documentación a la estructura de los capítulos de la norma o utilizar la terminología específica de la norma dentro de una organización.

F) Procedimiento para implementar la transición hacia la ISO 9001 del 2015. Guach Leyva (2016).

Ventaja: permite al SGC de la organización transitar de manera eficiente y eficaz hacia los requisitos de ISO 9001: 2015, permitiendo mejorar el SGC y la gestión empresarial, al mismo tiempo es una excelente vía para organizar y gestionar la forma en que las actividades de trabajo crean valor para el cliente y otras partes interesadas. El mismo utiliza un enfoque a procesos, el pensamiento basado en riesgos y el uso del ciclo PHVA, que se aplican en función de la situación que se encuentra la organización sin que en ello influya el tipo o tamaño de la misma.

El procedimiento diseñado puede ser aplicado a organizaciones, independientemente del grado de madurez que pueda presentar en los SGC que las mismas poseen, es decir, se puede partir de las siguientes situaciones: organizaciones sin un SGC,

organizaciones con un implementado no certificado, organizaciones con un SGC implementado y certificado, organizaciones con un manejo integrado de sistemas de gestión.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, se procedió a seleccionar la metodología a emplear según el Método de Concordancia de Kendall, donde será seleccionada la propuesta que obtenga una mayor frecuencia acumulada de los expertos, una vez se determine el factor de concordancia. Se seleccionaron 7 especialistas con amplia experiencia en el tema y años de trabajo en el orden académico y práctico. Los resultados del procesamiento del método (ver tabla 1.2) justifican la selección del procedimiento propuesto por el ININ, ya que obtuvo una frecuencia acumulada de 40 votos, donde la opinión de los expertos concuerda (w=0.78).

Tabla 1.2 Resultados del Método de Concordancia de Kendall

| Métodos | Criterio de los expertos | | | | | ΣAij | Peso (We) | Т | Δί | Δi² | | |
|----------------------|--------------------------|---|---|---|---|------|--------------|----|--------|---------|-------|----------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | | | | | |
| Fernández Hatre | 7 | 5 | 5 | 6 | 6 | 5 | 4 | 38 | 0,2184 | | 16,25 | 264,0625 |
| ININ | 6 | 7 | 5 | 6 | 4 | 5 | 7 | 40 | 0,2299 | | 18,25 | 333,0625 |
| Madrigal | 1 | 4 | 3 | 2 | 3 | 4 | 3 | 20 | 0,1149 | | -1,75 | 3,0625 |
| Colectivo de autores | 6 | 1 | 4 | 3 | 4 | 6 | 5 | 29 | 0,1667 | 22 | 7,25 | 52,5625 |
| Meléndez Gutiérrez | 3 | 6 | 5 | 3 | 2 | 3 | 5 | 27 | 0,1552 | 21. | 5,25 | 27,5625 |
| Guach Leyva | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 4 | 5 | 20 | 0,1149 | | -1,75 | 3,0625 |
| Σ 174 | | | | | | | 1 | | | 683,375 | | |
| W 0.78 | | | | | | | | | | | | |

Para lograr mayor comprensión, estos resultados se muestran en la figura siguiente:

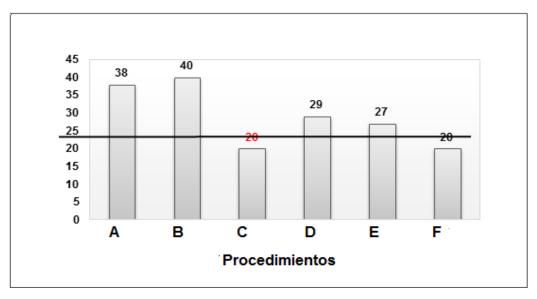


Figura 1.3. Frecuencia acumulada según el Método de Concordancia de Kendall

A partir del análisis efectuado, se decide realizar una propuesta que combine el procedimiento propuesto por el Instituto Nacional de Investigaciones en Normalización (ININ) e incorpore los elementos esenciales de la norma 17025: 2017. Teniendo en cuenta que el objetivo general de la investigación se centra en un laboratorio de calibración, se adecuarán los requisitos específicos establecidos en la norma 17025: 2017, y se fusionarán con la estructura general de la metodología del ININ.

Tabla 1.3 Procedimiento del ININ.

| Apartados | Descripción | | | |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 1. Estudio minucioso. | El personal encargado del diagnóstico, debe contemplar en los cuestionarios los contenidos vinculados con cada elemento, sus componentes y las preguntas correspondientes. | | | |
| Explicación a la dirección de la empresa. | El planteamiento inicial puede partir de la situación actual y los beneficios de un diagnóstico con vista a la mejora continua del SGC. | | | |

| | Con al plantoamiento inicial ve describile de |
|------------------------------------|-------------------------------------------------|
| | Con el planteamiento inicial ya desarrollado: |
| | Se informará al consejo de dirección sobre el |
| | proyecto y el estudio a realizar. Se solicitará |
| 3. Información a los miembros del | su aprobación y apoyo. Se invitará a todos |
| consejo de dirección. | los interesados a la reunión informativa, |
| | preparada previamente. Se completará el |
| | planteamiento y se comunicará al resto del |
| | centro para obtener su apoyo. |
| | Se elabora una planificación de acciones a |
| 4. Elaboración de una | desarrollar, que contenga los objetivos que |
| | se desean evaluar, el personal involucrado, y |
| programación de entrevistas. | los procesos a evaluar. |
| | |
| | La idea esencial es buscar, mediante las |
| 5. Ejecución de entrevistas. | entrevistas, la mayor cantidad de información |
| | acerca los diferentes procesos a evaluar. |
| | El equipo de trabajo debe tener acceso a la |
| | información documentada existente y |
| 6. Recopilación de la información. | analizarla como parte de su preparación para |
| | la evaluación, verificando su estado de |
| | completamiento y actualidad. |
| | Corresponde al proceso mediante el cual se |
| 7 Apólicio do la información | agrupa la información obtenida en categorías |
| 7. Análisis de la información | que concentran las ideas, conceptos o temas |
| recopilada. | similares, descubiertos en el estudio de la |
| | evaluación. |
| | Detectadas las deficiencias y posibles |
| 8. Elaboración y aprobación del | mejoras, se procede a desarrollar un plan de |
| programa de trabajo. | acción donde se definen las tareas que dan |
| | respuesta a las deficiencias. |
| | |

 Conformación del expediente sobre los problemas de calidad en la empresa y vías para su solución. Ejecutadas las acciones del diagnóstico, el equipo de trabajo presentará al consejo de dirección un plan de acción.

Tabla 1.4 Criterios para la evaluación de los requisitos de la norma.

| Evaluación | Criterio de medidas | | | |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Conforme | Se establece el requisito en la organización, cumple con lo especificado en los documentos normativos aplicables y está implantado en conformidad con lo establecido. | | | |
| No conforme | La organización no cumple con el requisito. | | | |
| Requiere corrección | Se establece el requisito en la organización, pero no cumple totalmente con lo especificado en los documentos normativos aplicables o no está totalmente implantado. | | | |

Fuente: Guach Leyva (2016)

1.5 Estado actual de la gestión de la calidad en el Laboratorio de Calibración # 41 del Estado Mayor de Ejército Oriental del MINFAR

El laboratorio tiene una política de gestión integrada que responde a todos los sistemas implantados y es adecuada a los intereses y propósitos generales del centro, esta tiene incluida la gestión de la calidad y responde a lo establecido en la NC ISO 17025: 2017; se establecen a nivel de laboratorio en las estrategias de dirección y es apropiada a la naturaleza del mismo.

Se han identificado los procesos que integran el sistema de gestión de la calidad, clasificándolos en estratégicos, claves y de apoyo, los cuales se pueden apreciar interrelacionados en el mapa de proceso reflejado en el (Anexo 1).

El laboratorio manifiesta como objetivo de calidad:

- Elevar constantemente la calidad de los servicios prestados teniendo en cuenta la retroalimentación con los clientes, atendiendo sus inquietudes, en el 100 %.
- Satisfacer en todo momento, con la imparcialidad, confidencialidad y celeridad esperada las necesidades y exigencias de los clientes.
- Contar con personal altamente calificado, que satisfaga las exigencias del calificador de cargo y las exigencias de la idoneidad, con responsabilidades definidas y con independencia e integridad de juicio e imparcialidad en la valoración en la realización y resultados de las calibraciones, según los documentos normativos empleados; y que cumplan en no menos del 80 %, con las exigencias de su cargo.
- Tener en más del 90 % las instalaciones y puestos de trabajo que cumplan los requerimientos de las condiciones ambientales, comodidad y equipamiento correcto y lograr los niveles de iluminación, temperatura y humedad relativa establecidas en los locales de producción.
- Disminuir tiempos de estancia de los instrumentos en proceso, en más del 80 %.
- Mantener las actividades del Laboratorio de una manera imparcial y estructurada y gestionar para salvaguardar su imparcialidad y la confidencialidad, en el 100 %.

La política de gestión integrada, los objetivos y el compromiso de la dirección para la gestión son establecidos en el Consejo de Sistemas de Gestión, aprobados por el Jefe de Sección, son examinados como parte de la revisión por la dirección del sistema de gestión de la calidad una vez al año o cuando las circunstancias así lo aconsejen por cambios en los requisitos legales y reglamentarios aplicables, identificación de nuevos productos o servicios e integración de otros.

Los datos ofrecidos por los especialistas, la revisión de documentos y entrevista con la dirección, confirmó que existe un conjunto de síntomas que inciden en la calidad de sus procesos, entre los que pueden mencionarse los siguientes:

 La divulgación de los objetivos y la política de calidad, no se socializa a todos los niveles del centro

- Insuficiencias en el programa de auditoría para proporcionar información sobre el estado del SGC
- Insuficiencias en el programa para la revisión del SGC por parte de la alta dirección
- Escaso conocimiento de los requerimientos de un SGC
- En las revisiones, que realiza la dirección del centro al SGC, no se analizan con todo rigor las oportunidades de mejora, ni se incluyen recomendaciones para la mejora del sistema y la necesidad de recursos
- Es insuficiente el personal técnico, para diseñar, implantar y controlar un sistema de gestión.

Con las deficiencias detectadas, que afectan el sistema, se hace necesario la actualización del SGC según la NC: ISO 17025: 2017 en el laboratorio.

1.6 Conclusiones parciales

- Los laboratorios de calibración proporcionan servicios técnicos de medición y calibración por actividad específica con trazabilidad a los patrones nacionales o internacionales confiables, a juicio de la política del país.
- 2. La gestión de los laboratorios se torna cada vez más compleja, principalmente por las características distintivas que estos poseen. En este tipo de centros existe una alta competitividad entre ellos lo que provoca que la gestión se complejiza aún más.
- El uso de la la NC: ISO 17025: 2017, permite un mejor funcionamiento de los laboratorios, pues contempla las especificidades del desempeño de este tipo de centro.

CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN # 41 DEL ESTADO MAYOR DE EJÉRCITO ORIENTAL DEL MINFAR

Se expone el procedimiento para la evaluación y mejora de la calidad en el Laboratorio de Calibración # 41 del Estado Mayor de Ejército Oriental del MINFAR. Teniendo en cuenta que este se rige por los requisitos de la NC ISO 17025: 2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración; y manifiesta su deseo y necesidad de adaptarse a los constantes cambios en la actualización de las tecnologías que evolucionan con el desarrollo; con el propósito de garantizar mayor efectividad en la gestión de sus procesos, así como alcanzar mejores resultados en los indicadores asociados a la satisfacción del cliente. La propuesta metodológica contribuye al fortalecimiento del SGC del Estado Mayor de Ejército Oriental del MINFAR, a partir de los requisitos establecidos en la norma 17025: 2017.

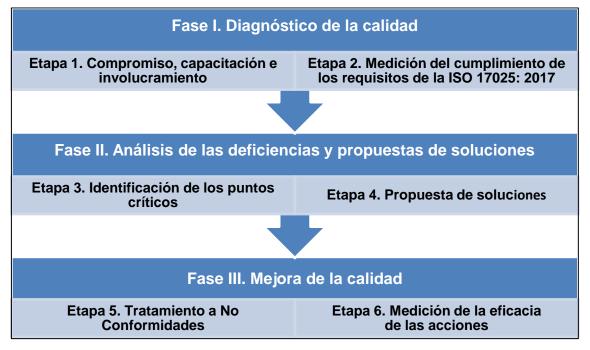


Figura 2.1 Procedimiento para el diagnóstico del SGC propuesto

2.1 Estructura y contenido del procedimiento para la evaluación y mejora de la calidad del Laboratorio de Calibración # 41 del Estado Mayor de Ejército Oriental del MINFAR

2.1.1 Fase I. Diagnóstico de la calidad

El diagnóstico de la calidad es fundamental para poder iniciar un proceso de calidad total. Se trata de un examen metódico de las prácticas y medios puestos en acción con la finalidad de identificar y priorizar oportunidades de mejora de la calidad y de disminución de los costos. Debe basarse en hechos y no en simples apreciaciones. Definir las especificaciones a cumplimentar y alcanzar, determinar los puntos de control, los elementos o aspectos a ser medidos, determinar los medios o sistemas a utilizar para la medición y, capacitar a las personas encargadas de la misma, son aspectos cruciales a tener en consideración. El sistema y medios a utilizar deben cumplir con niveles de exactitud y precisión.

En los cálculos se utilizan la media aritmética y la escala, conformándose la tabla siguiente:

Tabla 2.1 Escala propuesta para la evaluación de los requisitos

| Intervalos | Cumplimiento | |
|------------|--------------|--|
| 1-2.33 | Bajo | |
| 2.34-3.67 | Medio | |
| 3.68-5 | Alto | |

Objetivo: determinar el estado actual del laboratorio, identificando los aspectos que afectan al SGC y tomar las acciones a seguir para la implantación del mismo.

Técnicas y herramientas utilizadas: entrevista; revisión documental, lista de chequeo, observación de procesos y actividades; taller con el equipo de trabajo.

Etapa 1. Compromiso, capacitación e involucramiento

El Laboratorio # 41 del EMEO está inmerso en el proceso de actualizar el SGC, con el propósito de incrementar la credibilidad del centro y alcanzar mayor grado de

satisfacción de los clientes, conforme con las exigencias de la norma ISO 17025: 2017, como primer paso para la actualización del SIG.

Se llevará a cabo un estudio minucioso, por parte de los compañeros de la imposición de los cuestionarios, con los contenidos de cada elemento y componentes de las preguntas. Se explicará a la dirección del laboratorio los objetivos y el contenido de este diagnóstico. Se llevará la información de la dirección del laboratorio, de todos los miembros y todos los medios, al consejo de dirección, es decir al EMEO, sobre el contenido, alcance e importancia de este trabajo.

Se seleccionan y capacitan los integrantes del equipo de trabajo. Estos se encargarán de llevar a cabo todas las tareas y pasos comprendidos en cada fase del procedimiento. Se organizarán actividades orientadas a capacitar a cada miembro del equipo en materia de gestión de la calidad y se evaluará su capacidad para el cumplimiento de las tareas. Debe garantizarse que el equipo esté integrado por especialistas en el campo metodológico y en el práctico, para garantizar que estos tengan conocimiento del sector y además posean habilidades para tomar decisiones respecto a la selección de técnicas y el procesamiento de datos. Es importante garantizar que el equipo de trabajo sea consciente de la importancia de la investigación y posea valores éticos para el manejo responsable de la información y no se parcialice con los resultados obtenidos.

Técnicas: observación directa, revisión documental, conferencias, trabajo en grupo.

Etapa 2. Medición del cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025: 2017

Objetivo general: Efectuar la medición del cumplimiento de los requisitos de las norma 17025: 2017 según aparecen en el documento normativo.

Se utilizará el comité de expertos existente en la organización, específicamente en el laboratorio.

Técnicas: Lista de verificación, y método de los expertos.

Análisis de la imparcialidad, confidencialidad, la estructura y los requisitos relativos a los recursos

Objetivo: La evaluación se realiza partir del criterio de expertos en función de los requisitos que tiene específicamente la norma.

Tabla 2.2 Resultado del análisis de los apartados 4, 5 y 6

| Requisitos (req) | Votación de los expertos (vexp) | Índice de cumplimiento (IC) |
|---------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| 4.1 Imparcialidad | | |
| 4.2 Confidencialidad | | |
| 5. Requisitos relativos a la estructura | | |
| 5.2 Responsabilidad de la dirección | | |
| 5.3 Documentos y alcance de las actividades | | |
| 5.4 Nomenclaturas | | |
| 5.5 Estructura organizativa | | |
| 5.6 Autoridad | | |
| 5.7 Deberes de la dirección | | |
| 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 | | |
| Índice de cumplimiento general | | |

Análisis de los procesos y recursos

Objetivo: La evaluación se realiza a partir del criterio de expertos en función de los requisitos que tiene específicamente la norma.

Tabla 2.3 Resultado del análisis del apartado 7

| Requisitos (req) | Votación de los | Índice de |
|------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| requisites (req) | expertos (vexp) | cumplimiento (IC) |
| 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y | | |
| contratos | | |
| 7.2 Selección, verificación y validación | | |
| de métodos | | |
| 7.3 Muestreo | | |
| 7.4 Manipulación de los ítems de | | |
| ensayo o calibración | | |
| 7.5 Registros técnicos | | |
| 7.6 Evaluación de la incertidumbre de | | |
| medición | | |
| 7.7 Aseguramiento de la validez de los | | |
| resultados | | |
| 7.8 Informe de resultados | | |
| 7.9 Quejas | | |
| 7.10 Trabajo no conforme | | |
| 7.11 Control de datos y gestión de la | | |
| información | | |
| Índice de cumplimiento general | | |

Tabla 2.4 Observaciones de los expertos

| Requisitos (req) | Índice de cumplimiento (IC) | Observaciones |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|---------------|
| 4.1 Imparcialidad | | |
| 4.2 Confidencialidad | | |
| 5. Requisitos relativos a la estructura | | |
| 5.2 Responsabilidad de la dirección | | |
| 5.3 Documentos y alcance de las actividades | | |
| 5.4 Nomenclaturas | | |
| 5.5 Estructura organizativa | | |
| 5.6 Autoridad | | |
| 5.7 Deberes de la dirección | | |
| 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 | | |
| 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos | | |
| 7.2 Selección, verificación y validación de | | |
| métodos | | |
| 7.3 Muestreo | | |
| 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o | | |
| calibración | | |
| 7.5 Registros técnicos | | |
| 7.6 Evaluación de la incertidumbre de | | |
| medición | | |
| 7.7 Aseguramiento de la validez de resultados | | |
| 7.8 Informe de resultados | | |
| 7.9 Quejas | | |
| 7.10 Trabajo no conforme | | |
| 7.11 Control de datos y gestión de información | | |

Tabla 2.5 Cálculo del Índice de cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025: 2017

| Requisitos | Índices de cumplimientos (IC) |
|-----------------------------------------|-------------------------------|
| 4. Requisitos generales | |
| 5. Requisitos relativos a la estructura | |
| 6. Requisitos relativos a los recursos | |
| 7. Requisitos del proceso | |
| Índice general de cumplimiento | |

2.1.2 Fase II. Análisis de las deficiencias y propuestas de soluciones

Objetivo: Identificar las principales deficiencias asociadas al cumplimiento de los requisitos para proponer soluciones que contribuyan a erradicar las deficiencias y encaminar hacia la mejora.

Etapa 3. Identificación de los puntos críticos

Objetivo: Identificar los requisitos más vulnerables con mayores deficiencias a partir del diagnóstico realizado.

Tabla 2.6 Puntos críticos

| Apartados | Puntos críticos | Índice de cumplimiento (IC) |
|-----------------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| 4. Requisitos generales | | |
| 5. Requisitos relativos a la estructura | | |
| 6. Requisitos relativos a los recursos | | |
| 7. Requisitos del proceso | | |

Análisis a partir de los coeficientes de incidencia

Determinar los elementos causales que inciden en las deficiencias identificadas durante la etapa III. Para este paso se recomienda realizar reuniones de intercambio con los responsables de ejecutar las estrategias y el equipo de trabajo. Una vez seleccionadas las causas se debe otorgar un orden de prioridad a cada una de ellas según la incidencia que hayan tenido en las insuficiencias detectadas. Para determinar la incidencia de las causas en cada una de las deficiencias identificadas se propone otorgar coeficientes de incidencia (Ci). Este indicador se calcula mediante la expresión de cálculo (1) empleando una escala ordinal (1-5) ascendente, como resultado de la relación establecida por el comité de expertos entre las causas y las deficiencias. La tabla 2.7 describe el método de análisis y los indicadores y la tabla 2.8 establece los rangos para clasificar la incidencia de cada causa.

$$Ci = \sum_{1}^{n} Ic/n \qquad (1)$$

Ci: coeficiente de incidencia

Ic: incidencia de las causas

c: cantidad de causas

Tabla 2.7 Interrelación causas-insuficiencias

| Insuficiencias detectadas |
|-----------------------------|
| Puntuación ascendente (1-5) |

| Causas | I1 | 12 | In | Ci |
|--------|------|------|------|------------------------------|
| C1 | C1I1 | C1I2 | C1In | Ci1 = (C1I1 + C1I2 + C1In)/n |
| C2 | C2I1 | C2I2 | C2In | Ci2 = (C2I1 + C2I2 + C2In)/n |
| C3 | C3I1 | C3I2 | C3In | Ci3 = (C3I1 + C3I2 + C2In)/n |
| C4 | C4I1 | C4I2 | C4In | Ci2 = (C4I1 + C4I2 + C4In)/n |
| C5 | C5I1 | C5I2 | C5In | Ci2 = (C5I1 + C5I2 + C5In)/n |
| C6 | C6I1 | C6I2 | C6In | Ci2 = (C6I1 + C6I2 + C6In)/n |
| Cn | Cnl1 | Cnl2 | CnIn | Cin = (CnI1 + CnI2 + CnIn)/n |

Tabla 2.8 Escala para evaluar el coeficiente de incidencia (Ci)

| Coeficiente de incidencia (Ci) | Clasificación de la incidencia |
|--------------------------------|--------------------------------|
| 1 ≤ Ci ≤ 2.49 | Bajo |
| 2.5 ≤ Ci ≤ 5 | Alto |

Fuente: García Pérez 2018

Cuando se determina la incidencia de cada causa se agrupan según estas categorías para proceder a la propuesta de soluciones. Otra alternativa válida para organizar estos elementos es mediante el Diagrama Causa-Efecto. Basado en estos criterios, se propone una maqueta del diagrama causa efecto para el análisis de causas asociadas a la calidad según la ISO 17025; esta se ilustra en la figura 2.2.

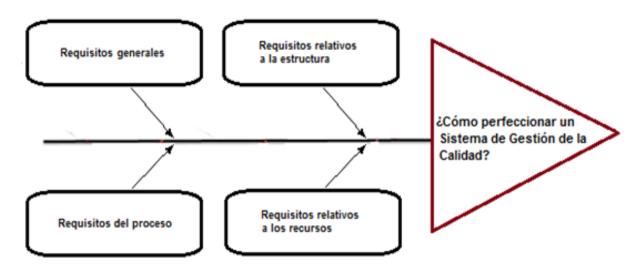


Figura 2.2 Diagrama Causa-Efecto

Técnicas: entrevistas, encuestas, observación directa, métodos de búsqueda de consenso, tormenta de ideas, Diagrama Causa – Efecto

Etapa 4. Propuesta de soluciones

En esta etapa se proponen soluciones correctivas y preventivas para las insuficiencias identificadas. Se deben tomar medidas para todas las insuficiencias, priorizando la solución de aquellas causas cuyos Ci son altos. Se recomienda designar responsables para cada medida y ubicar las propuestas en un horizonte temporal consecuente con las condiciones de las que disponga el laboratorio. Deben

diferenciarse las acciones correctivas de las preventivas y definir las causas sobre las que va a incidir cada solución propuesta.

Propuestas de acciones correctivas

Tabla 2.9 Propuesta para un plan de acción para soluciones correctivas.

| Deficiencias | Soluciones | Fecha de Cumplimiento | Fecha de control | Responsables | Recursos |
|--------------|------------|--------------------------|------------------|--------------|----------|
| D1 | | | | | |
| D2 | | | | | |
| D3 | | | | | |
| D4 | | | | | |
| D5 | | | | | |
| D6 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Dn | | | | | |

Propuestas de acciones preventivas

Para las soluciones preventivas la mejor acción a tomar no es más que la actualización del plan de prevención de riesgos según la Resolución 60/2011 de la Contraloría General de la República.

Técnicas: entrevistas, encuestas, observación directa, métodos de búsqueda de consenso, tormenta de ideas, Diagrama de Gantt.

2.1.3 Fase III. Mejora de la calidad

Objetivo: trazar estrategias de mejora, orientadas a alcanzar una categoría superior en la calidad. Las estrategias dependen de las condiciones reales del laboratorio y sus servicios y de los intereses objetivos que este tenga.

Técnicas: entrevistas, encuestas, observación directa, métodos de búsqueda de consenso, tormenta de ideas.

Para valorar la implementación de las acciones propuestas se confecciona un informe donde se plasmaran los resultados fundamentales; este se circula a los miembros del Consejo de Dirección y se solicita su valoración en una escala ascendente (1-5) respecto a los resultados obtenidos con vista a la actualización del SGC. Los resultados se promedian para calcular el Factor de Avance (Fa) el cual se clasifica según se muestra en la tabla 2.10. La selección de la escala y forma de cálculo del indicador corresponde con la consulta a la literatura especializada. Este indicador se tomó de González Camejo (2018) como una medida del avance de la organización en el cumplimiento de los objetivos que dieron lugar a la propuesta de acciones, además constituye una forma de valorar la ejecución de estas.

Tabla 2.10 Escala para la clasificación del Factor de Avance (Fa)

| Indicador | Intervalo | Clasificación |
|-----------|-----------|---------------|
| Fa | 1-2.3 | Bajo |
| Fa | 2.31-3.6 | Aceptable |
| Fa | 3.61-5 | Alto |

Fuente: González Camejo

Al realizar el factor de avance, se identifican aquellos elementos de menor potencial de mejora, en cuyos casos se propondrán otras posibles soluciones.

Etapa 5. Tratamiento a No Conformidades

Esta etapa se adapta a partir de la propuesta de Pérez Fuente (2020). Cuando en los controles de la calidad a los procesos, revisiones de documentos, auditorías internas o externas, el análisis de los datos relativos a la calidad y a la eficacia, así como en la percepción de la satisfacción de los clientes o en el análisis de las quejas y

reclamaciones de los clientes, se detecten incumplimientos de lo establecido en los procedimientos e instrucciones o en algún documento regulatorio u otra norma aplicable, tanto interna como externa, esto será considerado como una no conformidad existente y una oportunidad de mejora. La misma es tratada por el personal que corresponda según lo establecido en el presente procedimiento, debiendo determinarse sus causas y evaluarse la necesidad de efectuar correcciones y/o tomar acciones correctivas.

Las no conformidades se originan normalmente en:

- Controles sistemáticos (supervisiones a los servicios, controles de la calidad, evaluación de requisitos, revisiones a la documentación).
- Auditorías de la calidad (internas y externas).
- Insatisfacciones de clientes externos y quejas o reclamaciones de los mismos.
- Análisis de los datos relativos a la calidad o a la eficacia de los procesos del SG.
- Otros relativos a cualquier otra actividad donde puedan ser detectadas no conformidades por un especialista con la autoridad requerida. Esto incluye los controles externos realizados por los Organismos competentes.

Cuando se detecta una No Conformidad se debe registrar en el documento correspondiente (ver tabla 2.11) y precisar el requisito incumplido de algún documento del SG o externo al mismo. Comprobado esto, emite un reporte de no conformidad (ver tabla 2.11), señalando el documento y apartado que establece el requisito incumplido y describiendo brevemente en qué consiste la no conformidad identificada. Luego se pondera el grado de severidad (Gs) de la no conformidad atendiendo a la media aritmética de la valoración del grupo de mejora en una escala ordinal ascendente entre 1-3.

Tabla 2.11 Registro de No Conformidades

| No conformidad detectada | Acción de control en la que se identifica | Requisitos incumplidos | Procesos implicados | Responsables | Grado de severidad |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------|------------------------|--------------|-------------------------------------------------------|
| | | | | | Baja Media Alta |

El responsable de determinar las causas de la no conformidad y de evaluar la necesidad de tomar acciones correctivas investiga a fondo y determina objetivamente dichas causas, precisando por qué ocurrió y asegurándose de que la causa determinada sea efectivamente la que la origina, así como si existe otra causa más que pueda originar también esta situación. Para ello, puede auxiliarse de los especialistas que considere necesario (grupo de mejora).

Una vez determinadas dichas causas, si se considera que no es necesario tomar acciones correctivas, se deja constancia de ello en el registro de acciones correctivas y preventivas (ver tabla 2.12). Siempre que sea procedente, a la no conformidad observada se le aplica la necesaria corrección.

Tabla 2.12 Registro de acciones correctivas y preventivas para No Conformidades

| No conformidad detectada | Acción correctiva | Prioridad | Acción preventiva | Responsables | Riesgos asociados |
|--------------------------------|----------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------|
| | | 1. Baja 2. Media 3. Alta | (Esta información se registra en el Plan de Prevención) | | (Esta información se registra en el Inventario de riesgos) |

Las no conformidades se analizan en las reuniones del área donde fueron identificadas. Para ello, el Jefe de Proceso realiza un análisis previo de las mismas, el cual incluye su frecuencia. Si se determina que es necesario realizar la corrección de la no conformidad, el grupo de mejora debe determinar las correcciones a realizar, los responsables y las fechas de cumplimiento, registrándose estas en el registro de acciones correctivas y preventivas. Las no conformidades derivadas de las otras fuentes se analizan de manera casuística cuando se producen. Como partir del análisis de las no conformidades se deben evaluar los riesgos y oportunidades identificados en el proceso, con el objetivo de identificar nuevos riesgos u oportunidades o actualizar los planes de medidas preventivas que permitan gestionar de una manera eficaz los mismos. Se otorgará una prioridad a las acciones correctivas, en correspondencia con el Gs determinado.

Etapa 6. Medición de la eficacia de las acciones

El responsable de la revisión de las acciones tomadas y del cierre de la no conformidad efectúa dicho cierre comprobando:

- La efectiva eliminación de la no conformidad observada por la aplicación de una corrección
- La adecuación de las acciones tomadas para evitar la reiteración o la aparición de la no conformidad en cuestión
- El cumplimiento de la fecha acordada para la instrumentación de las acciones previstas.

El responsable analiza el índice de eficacia de la acción correctiva (IEA) a partir de la media aritmética basada en el criterio del grupo de mejora sobre los resultados obtenidos con la acción en una escala ordinal ascendente (1-3), los resultados de la instrumentación de las acciones y sus criterios acerca de la efectividad de las mismas. El cierre del registro de evaluación de acciones correctivas y preventivas (ver tabla 2.13) sólo es posible cuando se ha comprobado que la no conformidad fue completamente eliminada. Las acciones preventivas se evalúan a través del cumplimiento al Plan de Medidas.

De no lograrse el cumplimiento en la fecha establecida y haber transcurrido más de siete días posteriores a lo previsto sin haberse procedido al cierre de las no conformidades por causa de alguno de los responsables (el de la toma de las acciones o el del cierre de la no conformidad), la otra parte se lo comunica al director correspondiente para que tome una decisión al respecto, todo lo cual se registra en el recuadro observaciones.

Tabla 2.13 Registro de evaluación de acciones correctivas y preventivas

| Acción correctiva | Fecha de cumplimiento | Índice de eficacia de la acción correctiva (IEA) | Observaciones |
|----------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|---------------|
| | | 1. Baja | |
| | | 2. Media | |
| | | 3. Alta | |

2.2 Valoración del procedimiento

Objetivo: valorar procedimiento mediante el Método Delphi.

Se somete a consideración de 17 expertos en calidad los elementos (utilidad importancia, vigencia, validez, adaptabilidad, valor metodológico, práctica, integralidad y actualización), que hacen de este procedimiento una herramienta efectiva para gestionar la calidad en el laboratorio. Para la selección de los expertos se realizó una búsqueda online de artículos científicos sobre el tema en los últimos 5 años en América. Esta revisión arrojó 62 autores; de ellos solamente 32 contaban un índice de experticia alto, según el procedimiento de González Camejo (2018); de estos, solo 17 accedieron a participar en la investigación. Para desarrollar el proceso de valoración, se envió a los 17 expertos una encuesta, donde se les solicitaba que manifestaran su conformidad acerca de si el procedimiento propuesto reúne los requisitos anteriormente expuestos (ver anexo 2). El equipo de trabajo evaluó los resultados de la encuesta y determinó la concordancia entre la opinión de los expertos para considerar que el instrumento posee las cualidades necesarias. La tabla 2.14, muestra los resultados procesados por el equipo de trabajo y los coeficientes de concordancia para cada cualidad; determinada según la expresión de cálculo siguiente:

$$C = \left(1 - \frac{Vn}{Vt}\right) * 100 \qquad (2)$$

C: coeficiente de concordancia

Vn: votos negativos

Vt: votos totales

El criterio de evaluación más generalizado plantea que existe consenso cuando se cumple que: $C \ge 75\%$.

Tabla 2.14 Coeficientes de concordancia de Delphi

| . 4.0 | Cualidades del Procedimiento para gestionar la calidad en el LC# 41 | | | | | | | | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|------|-----|------|--------------------|---------------|--------------|---------------|--|--|--|
| | I lattical and | | | | Valor metodológico | Adaptabilidad | Integralidad | Actualización | | | |
| E1 | | | | | | N | | | | | |
| E2 | | | | | N | | | | | | |
| E3 | | | | | | | | | | | |
| E4 | | | | | | | | | | | |
| E5 | | N | | | | | | | | | |
| E6 | | | | | | | | | | | |
| E7 | | | | Ν | | | | | | | |
| E8 | | | | | | | | | | | |
| E9 | | | | | | | N | | | | |
| E10 | | | | | | | | | | | |
| E11 | | N | | | | | | | | | |
| E12 | | | | | | N | | | | | |
| E13 | | | | | | | | | | | |
| E14 | | | | | N | | | | | | |
| E15 | | | | | | | | | | | |
| E16 | | | | | | | | | | | |
| E17 | N | | | | | | | | | | |
| С | 94.7 | 89.4 | 100 | 94.7 | 89.4 | 84.2 | 94.7 | 100 | | | |

Los datos cuantitativos fueron procesados con la ayuda de Microsoft Excel (ver anexo 3) y las sugerencias aportadas por los expertos fueron analizadas por el equipo de trabajo, el cual concluyó que las sugerencias más referenciadas por los expertos son:

- Incluir aspectos relacionados con la prevención de errores
- Declarar la importancia de la actualización de los planes de prevención
- Realizar tratamiento a No Conformidades

2.3 Conclusiones Parciales

- El procedimiento diseñado se estructura en tres fases: la preparación para el cambio comprende la constitución, capacitación e involucramiento del equipo de trabajo; así como la selección del comité de expertos, encargado de validar las decisiones tomadas durante todo el procedimiento.
- En la fase de diagnóstico y diseño se caracterizan los elementos generales y se evalúan los indicadores asociados a la calidad. Se desarrollan y monitorean continuamente las acciones y se realiza una valoración preliminar de los resultados obtenidos.
- 3. En la fase de control y mejora se profundiza en las causas que originan las problemáticas encontradas, se evalúa el grado de incidencia sobre cada insuficiencia y se proponen acciones correctivas y preventivas para alcanzar el estado deseado. Se establecen indicaciones para alcanzar mejores resultados en materia de calidad y se definen las técnicas a emplear.
- 4. Se utilizan diversas técnicas para la obtención y procesamiento de la información, que favorecen la toma de decisiones y contribuyen a la obtención de resultados específicos sobre el comportamiento de los indicadores de calidad.
- 5. El procedimiento fue valorado a través del Método Delphi, el cual evidenció que constituye una herramienta metodológica útil con alto grado de aplicabilidad y vigencia, que interrelaciona los resultados obtenidos en cada una de las fases. Posee alto nivel de pertinencia y tributa a solucionar insuficiencias que presenta la calidad; y repercuten negativamente en el desempeño de los laboratorios.

CONCLUSIONES GENERALES

La investigación desarrollada permite arribar a las conclusiones siguientes:

- La mejora de la calidad, constituye una estrategia fundamental para alcanzar el óptimo cumplimiento de los requisitos asociados a la calidad de los servicios, así como la efectividad de los sistemas de gestión.
- 2. La NC ISO 17025: 2017, constituye la herramienta fundamental para la gestión de la calidad, teniendo en cuenta su adaptabilidad al objeto social de los laboratorios, la incorporación del pensamiento basado en confiabilidad, imparcialidad, la extensión de los requisitos específicos de los laboratorios y el aprovechamiento de las oportunidades de mejora.
- 3. El procedimiento para la evaluación y mejora de la calidad, según la norma 17025: 2017 en los laboratorios, contribuye a mejorar la competitividad, incrementar la credibilidad de los resultados y mejorar la satisfacción del cliente, integrando las fases del ciclo de gestión a través del análisis de indicadores asociados a la calidad.
- 4. Los resultados derivados de la valoración del procedimiento, hacen de este, una herramienta útil para la evaluación y mejora de la calidad en el Laboratorio de Calibración # 41 del Estado Mayor de Ejército Oriental del MINFAR.

RECOMENDACIONES

Sobre la base de las conclusiones antes expuestas, se recomienda:

- Implementar el procedimiento en el Laboratorio de Calibración # 41 del Estado Mayor Ejército Oriental para evaluar el comportamiento de los indicadores y validar su aplicabilidad y generalización, de forma práctica.
- 2. Incorporar elementos asociados a requisitos de la NC ISO 9001: 2015, que contribuyan a la mejora del SGC.
- 3. Extender la aplicación del procedimiento en otros laboratorios del MINFAR, con características diferentes, dedicados a la prestación de sus servicios.
- 4. Valorar la automatización del sistema de indicadores para agilizar su cálculo y análisis en los laboratorios de calibración.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abadi, M. (2004). La calidad de servicio. Administración General. Facultad de Ciencias Económicas. Universidad de Buenos Aires.
- 2. Adiestramiento. Normas de la familia ISO 9000. Aplicando prácticas. ININ.
- 3. American Society for Quality Control (ASQC)(2017)
- 4. Arroyo, J. L. (2014). Evolución histórica del concepto de calidad.
- 5. (1987). Diagnóstico de los Factores que afectan la calidad en empresas industriales y programa para el mejoramiento de la calidad. ININ. La Habana.
- (1994). Gestión de la Calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario. Norma cubana ISO 8402.
- (2011). Bases del Premio Iberoamericano de la Calidad 2011.
 http://www.fundibeq.org.
- Cano Achuri, M I. (2021). Diagnóstico al Sistema Metrológico de la Fábrica de Licores de Antioquia para la detección de oportunidad de mejoras.
- Collazo Melgarejo, J. (2018). Gestión de la Calidad con enfoque axiológico aplicado en el Hotel Isla Azul Pinar del Río. Tesis presentada en opción al título de Máster. Universidad de Pinar del Río.
- 10. Crosby, P. (1980). "Quality is free. The art of marking quality certain." New American library, USA.
- 11. Decreto-Ley No.8/2020-De Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación.
- 12. Decreto-Ley 182. De Normalización de la calidad.

- De la Nuez Hernández, D. (2018). Gestión de la Calidad con enfoque axiológico aplicado en el Hotel Isla Azul Pinar del Río. Revista Avances, Vol.20 No.1 eneromarzo 2018.
- 14. De Nieves Nieto, C. and L. Ros Mcdonnell (2006). "Comparación entre los Modelos de Gestión de la Calidad Total: EFQM, Gerencial de Deming, Iberoamericano para la Excelencia y Malcom Baldrige. Situación Frente a la ISO 17025. "X Congreso de Ingeniería de Organización. Valencia.
- Deming, W. E. (1989). "La salida de la crisis, calidad, productividad y competitividad". Díaz de Santos. Madrid, España.
- 16. Documentos Vigentes del Sistema Integrado de Gestión del LC # 41 del EMEO.
- 17. Feingenbaum, A. V. (1971). "Control total de la calidad" Instituto Cubano del libro, La Habana.
- 18. García Pérez, R. (2018). Procedimiento para la gestión de la calidad en la promoción online de los servicios hoteleros. Tesis presentada en opción al título de Ingeniera Industrial. Universidad de Holguín.
- 19. Gestión de la Calidad. Parte IV. Material de apoyo del Diplomado de Perfeccionamiento Empresarial. Colectivo de autores del ISPJAE y CETED. La Habana, 2015.
- 20. González Camejo, I. T. (2018). Procedimiento para la gestión de la calidad de la experiencia turística en hoteles. Aplicación en el hotel Playa Pesquero. Tesis presentada en opción al título de Máster en Ingeniería Industrial Mención Calidad. Universidad de Holguín.
- 21. González Contreras, E. J. (2020). Metodología para el desarrollo del SGC aplicada en la Empresa de Recuperación de Materias Primas. Pinar del Río.

- 22. González Escalona, R. (2017). Procedimiento para evaluar la calidad del diseño de servicios hoteleros. Aplicación en Alimentos y Bebidas del Hotel Playa Pesquero. Tesis presentada en opción al título de Ingeniero Industrial. Universidad de Holguín.
- 23. Guach Leyva, M. (2016). Procedimiento para implementar la transición del Sistema de gestión de la calidad. Aplicación en Puerto Moa. Ingeniería Industrial. Holguín. Tesis de Maestría.
- 24. Guerra Bretaña, R. M. and M. d. C. Meizoso Valdés, Eds. (2012). Gestión de la Calidad. Conceptos, modelos y herramientas. La Habana, Editorial UH.
- 25. Hatre, A. (2002). Manual y procedimientos de un sistema de calidad ISO 9000:2000. España, Editorial Instituto de fomento Regional.
- 26. Hernández, T. and C. Isaac Godínez (2007). "Procedimiento para el diseño e implantación de un sistema de gestión integrado en el BIOCEN". Revista de Ingeniería Industrial vol. XXVIII, No 2.
- 27. Horovitz, J. (1994). La satisfacción total del cliente. Colombia: Mc. Graw-Hill.
- 28. Huerta, E. (2016). Diseño de servicios.
- 29. Ishikawa, K. (1991). "¿Qué es el control total de la calidad? La modalidad Japonesa" Editorial Ciencias Sociales. La Habana. Cuba.
- 30. Juran, J. M. (1993). "Política y objetivos de calidad en Juran, J. M. Manual de control de la calidad. Sección 5. Editorial MES. La Habana. Cuba Cuarta Edición.
- 31. Krugman, P. (1997). El internacionalismo "moderno". La economía internacional y las mentiras de la competitividad. La competitividad: una obsesión peligrosa.
- 32. Llanes Font, M. y col. (2007). Sistema integral para la evaluación de la calidad Institucional de la Escuela Nacional de Administración y Hacienda Pública de la

- República Bolivariana de Venezuela. Ponencia presentada en el 8vo Simposio Internacional Calidad 2013, La Habana, Cuba. ISBN: 978-959-7136-99-6.
- 33. Madrigal, J. B. (2000). —La alta Dirección y la nueva norma. Traducción realizada por de LRQA Standard International, Octubre.
- 34. Manual del Sistema Integrado de Gestión del LC # 41 del EMEO.
- 35. Martínez Cudina, J. (2015). Diagnóstico a la Gestión de la Calidad en la Empresa de Desmonte y Construcción de Holguín. Ingeniería Industrial. Holguín, Holguín. Trabajo de diploma.
- 36. 'Metodología del Diagnóstico' http://microcampus/microind. 2000.
- 37. Michelena Fernández, E. (2000). Modelo para el Mejoramiento continuo de la calidad aplicado a empresas de la industria médico farmacéutica cubana. Tesis para optar por el grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas. ISPJAE.
- 38. Michelena, Dra. Ester. (2001). —La Calidad y la Investigación Científicall. ISPJAE. La Habana, Cuba.
- 39. Nápoles Rojas, L. (2013). Procedimiento para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en una dirección integrada de proyecto. Aplicación en la Empresa de Servicios Ingenieros- Dirección Integrada de Proyectos Trasvases. Ingeniería Industrial. Holguín, Holguín. Tesis de Maestría.
- 40. Normas Cubana (NC) ISO 9004:2018 Gestión de la Calidad-Calidad de una organización-orientación para lograr el éxito sostenido. Folleto impreso.
- 41. Norma Cubana ISO 17025:2017. "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración".
- 42. Ochoa, M. C. (2013). Los Sistemas de Gestión de la calidad y de la excelencia como factor estratégico de éxito en las organizaciones venezolanas. Caracas,

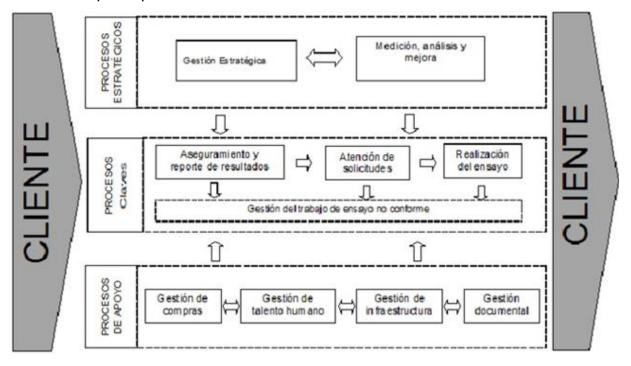
- Decanato núcleo Departamento de Investigación y Post-grado. Universidad Nacional Experimental Politécnica de la Fuerza Armada.
- 43. ONN. (2020). Reporte de empresas certificadas en Cuba según ISO 17025.
- 44. ONN, (2020). NC ISO 17025:2017 Sistemas de gestión de Calidad, fundamentos y vocabulario. Octubre 2020.
- 45. ONN, (2020). NC ISO 17025:2017Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos, 5 Edición. Octubre 2020.
- 46. Sánchez Prada, A. (2018) Diagnóstico a la gestión de la calidad en la Empresa Geocuba Oriente Norte. Tesis presentada en opción al título de Ingeniero Industrial. Universidad de Holguín.
- 47. Pérez, B Experiencias en la demostración de la competencia técnica de laboratorios clínicos. Situación actual y perspectivas. Revista Normalización. 2007, no 1. Publicación de la ONN.
- 48. Pérez Pérez, M. T. (2017). Procedimiento para la evaluación de la satisfacción del cliente con los servicios hoteleros. Aplicación en el servicio Alojamiento del Hotel Brisas Covarrubias. Tesis presentada en opción al título de Ingeniera Industrial. Universidad de Holguín.
- 49. Serrano Bedia, A. M., López Fernández, M. C., & Gómez López, R. (2007). Gestión de calidad y turismo: revisión e implicaciones para futuras investigaciones. Cuadernos de Turismo, nº 20, pp. 251-266 Universidad de Murcial SSN: 1139-7861.
- 50. Stoner, J A; Wankel, Ch. (1980). Administration. Editorial Mc Graw-Hill Book.

 Mexico.

- 51. Sun, H.et all. (2017). The trajectory of implementing ISO 9000 Standars versus total quality management in Western Europe. International Journal of Quality and Reliability Management, vol. 21, no 2, Chicago, p. 131.
- 52. Teas, R. K. (1993). "Expectations, Performance, Evaluation and Consumer's Perceptions of Quality." Journal of Marketing, USA. Vol. 57: pp.18-34.
- 53. Vilariño Corella, C. M. (2013). La estrategia empresarial, ISBN-CENDA

ANEXOS

Anexo 1 Mapa de procesos



Anexo 2 Encuesta al grupo de expertos para la valoración del procedimiento

A continuación, una propuesta de procedimiento para gestionar la calidad (ver documento adjunto).

El procedimiento ha sido confeccionado sobre la base del estudio de metodologías y procedimientos existentes para la gestión de la calidad en laboratorios, buscando la posibilidad de contextualizarlos al objetivo de la investigación. Nos urge su valoración del mismo, por lo que le agradecemos que complete la información solicitada y responda con transparencia las cuestiones siguientes:

Marque con una X si usted considera que la propuesta realizada posee las cualidades siguientes:

| Cualidades | Presencia |
|--------------------|-----------|
| Utilidad práctica | |
| Importancia | |
| Vigencia | |
| Validez | |
| Valor metodológico | |
| Adaptabilidad | |

Anexo 3 Procesamiento del Método Delphi

| Tabla de frecuencia absoluta | | | | | | | | | |
|------------------------------|----|----|---|----|----|-------|--|--|--|
| Aspectos | MR | BR | R | PR | NR | Total | | | |
| Utilidad práctica | 16 | 1 | 0 | 0 | 0 | 17 | | | |
| Importancia y Vigencia | 16 | 1 | 0 | 0 | 0 | 17 | | | |
| Validez | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 | | | |
| Valor metodológico | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 | | | |
| Adaptabilidad | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 | | | |
| Integralidad | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 | | | |
| Actualización | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 | | | |

Anexo 3.1 Resultados de frecuencia absoluta acumulada

| Aspectos | MR | BR | R | PR | NR |
|------------------------|----|----|----|----|----|
| Utilidad práctica | | 17 | 17 | 17 | 17 |
| Importancia y Vigencia | 16 | 17 | 17 | 17 | 17 |
| Validez | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 |
| Valor metodológico | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 |
| Adaptabilidad | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 |
| Integralidad | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 |
| Actualización | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 |

Anexo 3.2 Resultados del inverso de la frecuencia absoluta acumulada

| Aspectos | MR | BR | R | PR |
|------------------------|--------|----|---|----|
| Utilidad práctica | 0,9412 | 1 | 1 | 1 |
| Importancia y Vigencia | 0,9412 | 1 | 1 | 1 |
| Validez | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Valor metodológico | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Adaptabilidad | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Integralidad | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Actualización | 1 | 1 | 1 | 1 |

Anexo 3.3 Resultados de los puntos de cortes

| ASPECTOS | MR | BR | R | PR | Suma | Promedio | N - Prom. |
|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|----------|------------|
| Utilidad práctica | 1,56 | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 12,03 | 3,01 | 0,34 |
| Importancia y Vigencia | 1,56 | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 12,03 | 3,01 | 0,34 |
| Validez | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 13,96 | 3,49 | -0,14 |
| Valor metodológico | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 13,96 | 3,49 | -0,14 |
| Adaptabilidad | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 13,96 | 3,49 | -0,14 |
| Integralidad | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 13,96 | 3,49 | -0,14 |
| Actualización | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 13,96 | 3,49 | -0,14 |
| Suma | 20,57 | 24,43 | 24,43 | 24,43 | 93,86 | | |
| Punto de corte | 2,94 | 3,49 | 3,49 | 3,49 | 13,41 | 3,35 | =N(Pro.Ge) |

Anexo 3.4 Conclusiones Generales

| Aspectos a consultar | MR | BR | R | PR | NR |
|------------------------|----|----|---|----|----|
| Utilidad práctica | Si | - | - | - | - |
| Importancia y Vigencia | Si | - | - | - | - |
| Validez | Si | - | - | - | - |
| Valor metodológico | Si | - | - | - | - |
| Adaptabilidad | Si | - | - | - | - |
| Integralidad | Si | ı | - | - | - |
| Actualización | Si | - | - | - | - |