



Importancia de la Implementación de un Sistema de
Gestión de Calidad en Laboratorios de Ensayo.

Importance Of Implementing A Quality Management System
In Testing Laboratories.

Ing. Francisco Javier Guerra Portilla.
SENA, Centro de Industria y Construcción, Colombia.
fguerra7@misena.edu.co

Ing. Isabel Cristina Rojas Rodríguez.
Universidad de Ibagué, Centro de Industria y Construcción,
Colombia. rojasrodriguezic@gmail.com

Ing. Diego Fernando Torres Leguizamón.
SENA, Centro de Industria y Construcción, Colombia.
dftorres1@sena.edu.co

Resumen

En la actualidad los laboratorios de ensayo se enfrentan a grandes retos en la prestación de servicios. Estos relacionados a la realización de ensayos con calidad exigidos por clientes y entes de control; cabe resaltar que recae en el laboratorio la responsabilidad de la fiabilidad de los resultados que emite, tomando en cuenta que estos son el punto de partida para diseñar o tomar decisiones que afectan o ponen en riesgo la salud y la integridad de la comunidad.

Para identificar los beneficios de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) se hace necesario revisar, analizar y sintetizar la importancia de su implementación en los laboratorios de ensayo. Para esto se presenta un comparativo entre un laboratorio con y sin sistema de gestión de calidad de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025:2017, donde se evidencia que los sistemas de gestión permiten la optimización de procesos generando ahorros, aumentando la credibilidad del laboratorio y por ende la satisfacción del cliente.

Palabras clave: Sistema de gestión, calidad, Normatividad, ISO.

Abstract

Nowadays, testing laboratories face great challenges in providing services. These challenges are related to performing high-quality tests demanded by customers and regulatory entities. It is important to emphasize that the laboratory is responsible for the reliability of the results given,

considering that these results are the starting point for designing or making decisions that affect or endanger the health and integrity of the community.

To identify the benefits of Quality Management Systems (QMS), it is necessary to review, analyze and synthesize the importance of their implementation in testing laboratories. To do this, a comparison is presented between a laboratory with and without a quality management system according to the ISO/IEC 17025:2017 standard, where it is evident that management systems allow process optimization, generating savings, increasing the laboratory's credibility, and therefore customer satisfaction.

Keywords: Management system, Quality, Regulations, ISO.

Introducción

Desde la Segunda Guerra Mundial, la importancia de la calidad en los productos ha sido cada vez más evidente y desde allí ha crecido el interés en las organizaciones de las diferentes áreas del conocimiento (ONU, NASA, OTAN, entre otras) por obtener productos de proveedores que den garantía de calidad junto con la necesidad de trabajar con normas internacionalmente reconocidas (Acedis Formaciòn, n.d.)

En 1947, se inicia oficialmente la creación de la International Standardization Organization - ISO (Organización Internacional para la Normalización) con sede en Ginebra, Suiza, y se encuentra conformada en la actualidad por organismos nacionales de normalización de 167 países y cuenta con 24.497 estándares internacionales que involucran aspectos de tecnología y manufactura (NORMA INTERNACIONAL Traducción Oficial Official Translation Traduction Officielle, 2018). En Colombia por su parte, el miembro aliado es el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) el cual participa en el desarrollo de normas internacionales y regionales, brinda formación, servicios de evaluación de conformidad,

entre otros (Icontec, 2023). Es complejo identificar el primer laboratorio en la historia, en los cuales primaba la investigación y el desarrollo de nuevos experimentos y es gracias a esos inicios que se evidenció la necesidad de establecer reglas que propendan por la seguridad, el control de procesos y normalización (Salgado, 2019)

En este contexto, los laboratorios de ensayo han tenido que asumir desafíos cada vez mayores para mejorar la calidad de sus servicios, ya que la credibilidad de los resultados depende de la correcta identificación de las fuentes de incertidumbre, la gestión de riesgos y la documentación continua de sus procesos (Rodríguez-Benavides & Blanco-Sáenz, 2001)

Según Rodríguez, (2009), es fundamental contar con un sistema de gestión, ya que permite un incremento en la efectividad y eficiencia de las operaciones internas del laboratorio, así como mejores oportunidades en el mercado, como consecuencia de alcanzar la categoría de “Laboratorio certificado o acreditado”, permitiendo finalmente la conservación de clientes actuales y lo que redundará en atraer a nuevos usuarios.

En este artículo de reflexión se explorará la importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo, como un medio para mejorar la eficiencia y efectividad de sus operaciones internas, así como para obtener la certificación o acreditación que les permita conservar y atraer clientes. Además, se analizará la relevancia de trabajar con normas internacionalmente reconocidas y de contar con el respaldo de organismos nacionales de normalización. (Rodríguez & Rodríguez, 2009)

Para esto se aborda la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la importancia de implementar un sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo?; Con el objetivo de dar

respuesta a dicho interrogante, se identifican en primer lugar las características de los laboratorios con y sin sistema de gestión de calidad en la Norma ISO/IEC 17025:2017. Posteriormente, se analizan dichas características y se evalúan las diferencias respecto de cómo se realizan los procesos técnicos y administrativos en ambos tipos de laboratorio.

Se espera que este artículo contribuya a una mayor comprensión de la importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo, y su impacto en la calidad de los servicios que prestan.

Metodología

La metodología se basa en la verificación de la Norma de Calidad NTC ISO/IEC 17025:2017. Adicionalmente, se efectuó una búsqueda sistematizada de información en bases de datos como Redalyc, Dialnet e IsoTools, que ofrecen información pertinente y actualizada del tema, tomando en cuenta documentación de los últimos 10 años.

La verificación de la norma de calidad empleada para evaluar los laboratorios con y sin Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se realizó mediante los siguientes pasos:

- 1. Identificación de las normas de calidad aplicables a los laboratorios de ensayo.**
- 2. Recopilación de información relacionada a las características de los laboratorios con y sin sistema de gestión de calidad.**
- 3. Evaluación del cumplimiento de normas de calidad aplicables a laboratorios de ensayo.**
- 4. Comparación de los resultados obtenidos en la evaluación de los laboratorios con y sin sistema de gestión de calidad.**

5. Documentación del proceso metodológico, incluyendo la identificación de las normas de calidad aplicables y la evaluación del cumplimiento.

Análisis

Un laboratorio de ensayo es una instalación donde se realizan pruebas y análisis de materiales, productos y procesos para garantizar su calidad y seguridad. Los laboratorios pueden adoptar Normas Internacionales siempre y cuando estén alineadas con el desarrollo de sus actividades y con los entes de control del país. Estas pueden ser utilizadas para la certificación o acreditación.

En Colombia, las principales normas con las cuales se puede implementar un sistema de gestión de calidad y a su vez realizar actividades de seguimiento son:

NTC ISO IEC 17025:2017: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

NTC ISO 9001:2015: Sistemas de gestión de calidad y sus requisitos.

El concepto de calidad no es nuevo, ya que este es inherente al hombre (Rodríguez & Rodríguez, 2009) sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con la normatividad y los requisitos de los entes reguladores. La calidad en los laboratorios puede contribuir de manera importante a mejorar el desarrollo de las actividades de una empresa, por ello se debe propender por contar con laboratorios con altos estándares, que cuenten con un sistema de gestión que permita garantizar un desempeño adecuado del laboratorio y de esta manera contar con la confianza de sus resultados.

Para los laboratorios es fundamental que su capacidad sea verificada con un proceso de inspección, evaluación y finalmente, la afirmación

de la calidad de sus procesos por un ente de control.

La documentación es una herramienta fundamental en los sistemas de gestión puesto que permite tener una trazabilidad y llevar control de los procesos internos y externos del laboratorio. El documento principal es el Manual de Calidad del cual derivan formatos, procedimientos e instructivos o guías, entre otros.

Para poder evidenciar claramente la importancia de la implementación de un SGC en laboratorios de ensayo se presenta a continuación en la Tabla 1 un comparativo entre un laboratorio con sistema de gestión de calidad y otro sin sistema, frente a los requisitos de la Norma ISO IEC 17025:2017.

Tabla 1.

Comparativo entre laboratorios con y sin sistema de gestión de calidad ISO / IEC 17025:2017

REQUISITOS	LABORATORIO CON SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LABORATORIO SIN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
Imparcialidad y confidencialidad	Se garantiza la ejecución de actividades sin presiones de ninguna índole por parte de las directivas y se realiza identificación, seguimiento y mitigación de riesgos identificados. El personal se compromete a actuar de manera confidencial siguiendo procedimientos establecidos en el laboratorio	Son propensos a que ocurran acciones que pongan en riesgo la imparcialidad, ejemplo: las relaciones basadas en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc. De igual forma hay vulnerabilidad de la información de los clientes y de los ensayos.

REQUISITOS	LABORATORIO CON SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LABORATORIO SIN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
Requisitos relativos a la estructura y personal	El laboratorio debe estar legalmente constituido, tiene una estructura de personal y de la alta dirección con funciones y perfiles específicos.	Generalmente no cuentan con suficiente personal por lo que no es prioridad el definir la competencia técnica, formación, ni se realiza supervisión, autorización y seguimiento, ocasionando problemas de imparcialidad, ejemplo: la persona que realiza el ensayo es la misma que elabora y aprueba el informe de resultados.
Instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento y trazabilidad metrológica	Se realiza registro, seguimiento y control de las condiciones ambientales de las instalaciones del laboratorio de acuerdo a las especificaciones de la norma. Los equipos cuentan con procedimientos para manipulación, transporte, calibración, comprobación intermedia, verificación del método y plan de mantenimiento, asegurando que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)	No es posible asegurar la validez de los resultados ya que no se cuenta con herramientas y procedimientos suficientes para garantizar que las condiciones ambientales sean las requeridas por la norma, así como la realización de mantenimientos ni calibraciones a los equipos.
Selección, verificación y validación de métodos	Se informa al cliente el método con normativa vigente, adicionalmente se realiza verificación de métodos de ensayos interna para garantizar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en las normas de ensayo.	Se puede ejecutar un método que se encuentra obsoleto por la normativa gubernamental.
Muestreo y manipulación de los ítems de ensayo	El laboratorio cuenta con un plan y un método de muestreo, así como un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo.	Se puede presentar un alto riesgo en la toma de muestra, el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento y conservación de los ítems de ensayo.

REQUISITOS	LABORATORIO CON SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LABORATORIO SIN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
Registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de medición y aseguramiento de la validez de los resultados	El laboratorio asegura que los registros técnicos para cada actividad contienen los resultados, su incertidumbre de medición asociada e información suficiente para de ser necesario poder repetir el ensayo en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Asimismo, cuenta con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.	No se garantiza que la información reportada sea suficiente como lo exige la norma de ensayo, ni se contempla el error implícito en la ejecución de método por operario, equipos, condiciones ambientales llevando al reporte de un valor erróneo en el informe de resultado. Generalmente no se cuenta con procedimientos para el seguimiento de la validez de los resultados.
Quejas y trabajo no conforme	El laboratorio cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones con el fin de darle tratamiento a las quejas. Además, cuenta con un procedimiento para el tratamiento de trabajo no conforme.	Al no contar con un sistema de gestión no es claro para los usuarios el procedimiento para realizar una queja, ni para dar tratamiento a trabajo no conforme que permita garantizar que se resuelva y que no se repita.

Fuente: (ISO/IEC 17025:2017, 2017).

Analizando la **tabla 1**, se puede determinar que las características relevantes de los dos tipos de laboratorio mencionados anteriormente son:

a) Características de un laboratorio de ensayo sin sistema de gestión:

El personal técnico realiza las pruebas y análisis de manera manual, sin una metodología clara y estandarizada.

Las muestras se manejan sin un registro adecuado, lo que puede llevar a errores y confusiones.

Las condiciones ambientales, como la temperatura y la humedad, pueden no ser controladas, lo que puede afectar los resultados de las pruebas.

No hay un seguimiento claro del equipo y los materiales utilizados, lo que puede llevar a su deterioro o pérdida.

Los informes de los resultados de las pruebas pueden ser incompletos, inexactos, tardíos, lo que puede afectar la toma de decisiones y la calidad del producto final.

La seguridad del personal y de las muestras no se gestiona adecuadamente, lo que puede poner en riesgo la salud y la seguridad del personal y la integridad de las muestras.

b) Características de un laboratorio de ensayo con sistema de gestión:

El personal técnico sigue una metodología clara y estandarizada para realizar las pruebas y análisis, lo que garantiza la reproducibilidad de los resultados.

Las muestras se manejan de manera sistemática, con un registro claro y preciso, lo que garantiza su trazabilidad y evita errores y confusiones.

Las condiciones ambientales, como la temperatura y la humedad, se controlan y se registran, lo que garantiza la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Se realiza un seguimiento riguroso del equipo y los materiales utilizados, lo que garantiza su mantenimiento y su uso eficiente.

Los informes de los resultados de las pruebas se generan de manera automatizada, con un formato claro y completo, lo que facilita la toma de decisiones y mejora la calidad del producto final.

Se gestiona adecuadamente la seguridad del personal y de las muestras, con políticas claras y procedimientos de seguridad, lo que garantiza la salud y la seguridad del personal y la integridad de las muestras.

En resumen, un laboratorio de ensayo con SGC es mucho más eficiente, seguro y confiable que uno sin sistema de gestión. Los sistemas de gestión, que se basan en una Norma como la ISO/IEC 17025:2017, garantizan que los laboratorios de ensayo sigan las mejores prácticas y estándares internacionales, lo que mejora la calidad de los resultados y la confianza en los productos y procesos analizados.

Discusión Y Conclusiones.

La implementación de un sistema de gestión en un laboratorio de ensayo tiene un impacto significativo para el sector productivo puesto que influye en la calidad de los resultados y la seguridad de las muestras y el personal. En un laboratorio sin sistema de gestión, el personal técnico puede trabajar de manera independiente y sin una metodología clara, lo que puede llevar a resultados inconsistentes y errores en la documentación de las pruebas. Por otro lado, en un laboratorio con sistema de gestión, el personal técnico sigue una metodología clara y estandarizada, lo que garantiza la reproducibilidad de los resultados y la trazabilidad de las muestras y esto a su vez permite una toma de decisiones informada y mejorada en la producción y procesos.

Otra diferencia clave entre un laboratorio con y sin SGC es la gestión adecuada de la seguridad del personal y las muestras. En un laboratorio sin sistema de gestión, puede haber un mayor riesgo de seguridad para el personal y las muestras debido a la falta de políticas y procedimientos claros. En contraste, un laboratorio con SGC implementa políticas y procedimientos de seguridad claros y documentados, lo que minimiza el riesgo de daños a las muestras y lesiones al personal además de aumentar la confianza en

los resultados del laboratorio y en la calidad del producto final.

En conclusión, la implementación de un sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo es de gran importancia para el sector productivo de un país porque garantiza la calidad de los productos, ayuda a cumplir con las normas y regulaciones de calidad, mejora la eficiencia y eficacia de los procesos y aumenta la competitividad de las empresas.

Referencias Bibliográfica

Acedis Formació. (n.d.). *Historia de la ISO 9001:2015 · Curso de Técnico en ISO 9001:2015*. Retrieved March 28, 2023, from <https://www.curso-iso-9001-2015.com/historia-de-la-iso-9001-2015>

Icontec. (2023). *Quiénes somos - Icontec*. <https://www.icontec.org/quienes-somos/>

NORMA INTERNACIONAL Traducción oficial
Official translation Traduction officielle,
Pub. L. No. ISO/IEC 17025:2017, ISO/
IEC 17025:2017 1 (2018). www.iso.org

Rodríguez, M. C., & Rodríguez, D. R. (2009). *El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad*. *Revista de La Universidad de La Salle*, 2009(48). <https://ciencia.lasalle.edu.co/ruls/vol2009/iss48/4>

Rodríguez-Benavides, G., & Blanco-Sáenz, R. (2001). *Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos*. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 22(1-2), 83-97. http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482001000100009&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Salgado, C. (2019, February 3). *Laboratorios: Su origen y reglamentación*. Brain Support. <https://www.brainlatam.com/blog/laboratorios-su-origen-y-reglamentacion-330>