

PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025

Liliana Paola Valdez Colque, ORCID: 0000-0001-9212-2192
Ingeniería Industrial, Universidad Mayor de San Andrés
lili.pao.valcol18@gmail.com

Oswaldo Fernando Terán Modregón, ORCID: 0000-0003-0965-8434
Ingeniería Industrial, Universidad Mayor de San Andrés
ofteran@umsa.bo

Recibido: 4 de octubre; aprobado: 26 de noviembre

Resumen.

La carrera de Ingeniería Industrial y el Instituto de Investigaciones Industriales de la Facultad de Ingeniería de la UMSA reconocen las ventajas que proporciona un Sistema de Gestión de Calidad, desarrolla el potencial académico y técnico de sus Laboratorios, frente a la competencia técnica de otros laboratorios que trabajan bajo el lineamiento de normas estandarizadas de requerimientos técnicos, demostrando confiabilidad, trazabilidad en los resultados. Demostrar la competencia técnica de un laboratorio de ensayo y/o calibración estriba en proveer confianza en los resultados de sus ensayos, mediciones y muestreos, es por esta razón, que el Laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial trabaja bajo estos lineamientos para demostrar trazabilidad y cumplir con los estándares de calidad en las mediciones y/o ensayos que se realizan, manifestando ser un laboratorio competente y calificado cumpliendo los requisitos técnicos de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 – “Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de Ensayo y Calibración”. Producto de la intervención se muestran las etapas del plan de Implementación del Sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la Norma, siguiendo el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), identificando las fases: diagnóstico, diseño, elaboración de la documentación, auditoría de suficiencia y plan de implementación, para acceder a la acreditación.

Palabras clave.

ISO/IEC 17025, Sistema de Gestión, Acreditación, Competencia Técnica, Laboratorio.

Abstract

The Industrial Engineering career and the Industrial Research Institute of the Faculty of Engineering of the UMSA recognize the advantages that a Quality Management System provides, develops the academic and technical potential of its Laboratories, compared to the technical competence of other laboratories that They work under the guidelines of standardized standards of technical requirements, demonstrating reliability, traceability in the results. Demonstrating the technical competence of a testing and / or calibration laboratory is based on providing confidence in the results of its tests, measurements and samplings, it is for this reason that the Quality Control Laboratory of the Industrial Engineering career works under these guidelines to demonstrate traceability and comply with the quality standards in the measurements and / or tests that are carried out, claiming to be a competent and qualified laboratory complying with the technical requirements of the Bolivian Standard NB ISO / IEC 17025: 2017 - "General Requirements for competence of Testing and Calibration laboratories ". As a result of the intervention, the stages of the Management System Implementation plan are shown in accordance with the requirements of the Standard, following the PHVA cycle (Plan, Do, Verify and Act), identifying the phases: diagnosis, design, preparation of the documentation, adequacy audit and implementation plan, to access accreditation.

Keywords:

ISO / IEC 17025, Management System, Accreditation, Technical Competence, Laboratory.

1 Introducción.

La "Metrología" definida como "ciencia que se ocupa de la medida", está presente en todos los aspectos de la sociedad. Se trata de una ciencia básica, que juega un

papel primordial en campos tales como la investigación y el desarrollo, la fabricación industrial, la medicina, las telecomunicaciones, el comercio, etc. Desde los albores de la civilización, las medidas han definido la sociedad, el gobierno y el progreso de los pueblos. El progreso de la ciencia siempre ha estado íntimamente ligado a los avances en la capacidad de medición. La metrología se considera un vector de competitividad en las sociedades tecnológicamente avanzadas, y debido a ello, desarrollar y mejorar la capacidad de medición de un país es esencial para potenciar y apoyar los procesos de innovación tecnológica y desarrollo industrial como elemento diferenciador de economías emergentes. Nuestra capacidad de medición define los límites de posibilidades de desarrollo industrial.

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

El Instituto de Investigaciones Industriales - III parte de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Mayor de San Andrés (UMSA), en concordancia con el Reglamento General de Institutos de Investigación, cuenta dentro de sus Instalaciones con 10 laboratorios (Laboratorio de Alimentos, Control de Calidad, Automatización, Ingeniería de Métodos, Manufactura Esbelta, Medio Ambiente Diseño Industrial, Textil, entre otros), pero ninguno de ellos trabaja bajo normas, modelos internacionales de calidad y/o normas de competencia técnica por el momento, mostrando validez en los resultados que se obtiene, entonces el potencial de investigación y desarrollo científico se ve limitado frente a

la competencia técnica de otros institutos de investigación que trabajan bajo normas de requerimientos técnicos internacionales demostrando la calidad de los servicios que ofrecen.

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

Las políticas de la carrera de Ingeniería Industrial, el Instituto de Investigaciones Industriales y el comité de Calidad, formularon el objetivo de Diseñar e implementar un sistema de Gestión basado en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

2 Desarrollo.

El laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial no cuenta con la documentación necesaria para los procedimientos operativos, registros, instructivos para equipos, materiales, ensayos y calibraciones que son requeridos por la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017, es por esta razón la importancia y prioridad de avanzar en los requisitos del proceso de diseño e implementación hasta llegar al proceso de acreditación.

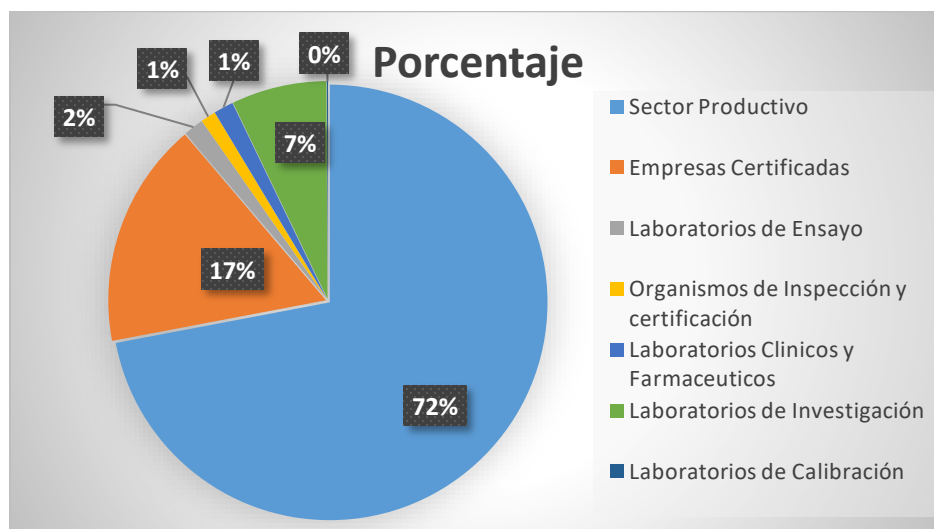
Las relaciones académicas, industriales, empresariales que tiene y representa el IIIFI, el comité de calidad analiza como una de las mejores alternativas de solución y mejora, implementar un Sistema de Gestión, viendo como una oportunidad de inicio el Laboratorio de Control de Calidad, por el equipamiento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

2.1 Demanda actual de ensayo y/o calibración.

En la investigación y recopilación de información pública por fuentes secundarias como Iborca, Ibmetro, Metrica, así como fuentes primarias donde se entrevistaron a jefes de área, encargados de laboratorio, especialistas, entre otros, del área de estudio, se recopiló información por medio de entrevistas, encuestas a personal de Ibmetro, Metrica, Especialistas en el Campo de la Implementación de la norma ISO 17025. De acuerdo a la información recopilada se encontraron respuestas en referencia a variables cuantitativas (ventas, provisión de servicios, ingresos, otros) debido a que esta información es confidencial en la mayoría de casos, proporcionándonos una información con valores aproximados y referenciales.

De acuerdo a la información recopilada se tiene que la demanda potencial efectiva en Bolivia puede dividirse en 6 subgrupos importantes de requerimiento de estos servicios de medición, calibración que son: El Sector productivo, Empresas certificadas en normas ISO, Laboratorios de ensayos, Laboratorios clínicos y farmacéuticos, Organismos de inspección y certificación, Laboratorios de investigación y Laboratorios de calibración, obteniendo los siguientes resultados:

Gráfico 1: Segmentación de demanda efectiva



Fuente: Elaboración basada en Información recopilada de fuentes primarias y secundarias

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

2.2 Oferta actual de ensayo y/o calibración en Bolivia.

En promedio los proveedores potenciales de servicios de calibración y ensayos se encuentran ubicados en la ciudad de La Paz, Santa Cruz y Cochabamba, actualmente en Bolivia de acuerdo a la información pública por Ibmetro acerca de los organismos acreditados bajo la norma 17025 (hasta el 9 de noviembre de 2020) para Laboratorios de Ensayo y/o calibración y que forman parte de RedLab – “Red de Laboratorios acreditados por Ibmetro” son los siguientes:

Tabla 1 Laboratorios de Ensayos - Calibración acreditados en Bolivia hasta el 9 de noviembre de 2020

N°	LABORATORIOS ACREDITADOS	CANTIDAD
1	Laboratorios de ensayo-sector minería	20
2	Laboratorios de ensayo-sector alimentos	7
3	Laboratorios de ensayo-sector hidrocarburos	8
4	Laboratorios de ensayo-sector agua potable (epsas)	10
5	Laboratorios de ensayo - agua y medio ambiente	14
6	Laboratorios de ensayo - sector agua y gas natural	1
7	Laboratorios de ensayo –sector agua y sector minería	1
8	Laboratorios de ensayo-para medio ambiente	1
9	Laboratorio de ensayos destructivos	1
10	Laboratorio de ensayos – textiles	1
11	Laboratorio de ensayos – cuantificación de ADN	1
12	Laboratorios de calibración	1
	TOTAL	66

Fuente: (Organismos Acreditados Ibmetro, 2020)

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

Las empresas proveedores de servicios de calibración indicaron que trabajan principalmente con las magnitudes de masa, temperatura, longitud y presión. Entre las empresas proveedoras en Bolivia que trabajan bajo normas internacionales de acreditación podemos citar los siguientes Laboratorios a nivel nacional:

Tabla 2: Laboratorios de Medición y Calibración en Bolivia que trabajan bajo normas internacionales de calidad y/o acreditación

ORGANISMO DE ACREDITACIÓN	NOMBRE	CARACTERISTICAS	CIUDAD
Ibmetro	Metrica Ltda	Servicio técnico en mantenimiento y calibración de todo tipo de balanzas, pesas patrones y básculas camioneras.	La paz
En proceso de acreditación por Ibmetro	Metrolab SRL Laboratorio Asesor en ingeniería	Laboratorio de Calibraciones en Temperatura, Presión Dimensional, Masa, Humedad, Química, Electricidad	La paz
Calibraciones con trazabilidad a INTI, NIST, PTB y Entes Nacionales e Internacionales de Metrología	A&H Calibraciones	Calibración, verificación y reparación de equipos de medición industrial y analítica.	EL alto, La paz
Laboratorios trabajan bajo la norma ISO 17025. Patrones con trazabilidad Nacional e Internacional INTI, NIST, PTB, IBMETRO.	Icobol	Ofrecen servicios de calibración y verificación de instrumentos de medición.	Santa Cruz

Fuente: Elaboración propia en base a información recopilada

Otro proveedor de servicios de calibración y medición es Ibmetro, que brinda servicios de calibración. Ibmetro es un ente referente a la medición metrológica en Bolivia. Los Laboratorios de Ibmetro custodian los patrones nacionales de medición, con trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI). Prestan servicios metrológicos en magnitudes físicas, química, calibración de patrones de masa, balanzas, flujos líquidos, temperatura, humedad, volumen, longitud, densidad, presión, fuerza, ph-metro, cromatógrafos, certificación de mezclas patrones de gas natural, ensayos de aprobación de modelo de medidores domiciliarios de agua potable y metrología Legal, así como también servicios de capacitación, asesoría, producción de materiales de referencia y ensayos de aptitud.

2.3 Diagnóstico inicial del laboratorio de control de calidad.

El laboratorio de Control de Calidad parte de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería de la UMSA dio inicio a sus actividades en la gestión 2017, este laboratorio nació como una necesidad para incrementar la investigación dentro de la Carrera de Ingeniería Industrial, así como también la gran importancia de incrementar el nivel educativo universitario, es por estas características que surge la necesidad de innovar y expandir los conocimientos educativos y los medios tecnológicos con los que cuenta la carrera para prestar servicios a la comunidad estudiantil, así como también a la ciudadanía por medio de un laboratorio de Metrología, medición y ensayos.

Imagen 1: Instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad



Fuente: Fotografía de las Instalaciones del Laboratorio

Con el propósito de identificar la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad frente al cumplimiento de los requisitos de la norma, y llevar a delante todas las actividades necesarias para documentar e implementar el Sistema de Gestión se aplicó una lista de verificación basada en cada punto de la Norma. Además, este diagnóstico nos permitirá conocer los recursos, herramientas necesarias y los faltantes que presenta el laboratorio en relación con los requisitos de la norma. Es por esta razón que se consideraron los siguientes puntos para dar inicio al diagnóstico inicial para el Laboratorio de Control de Calidad:

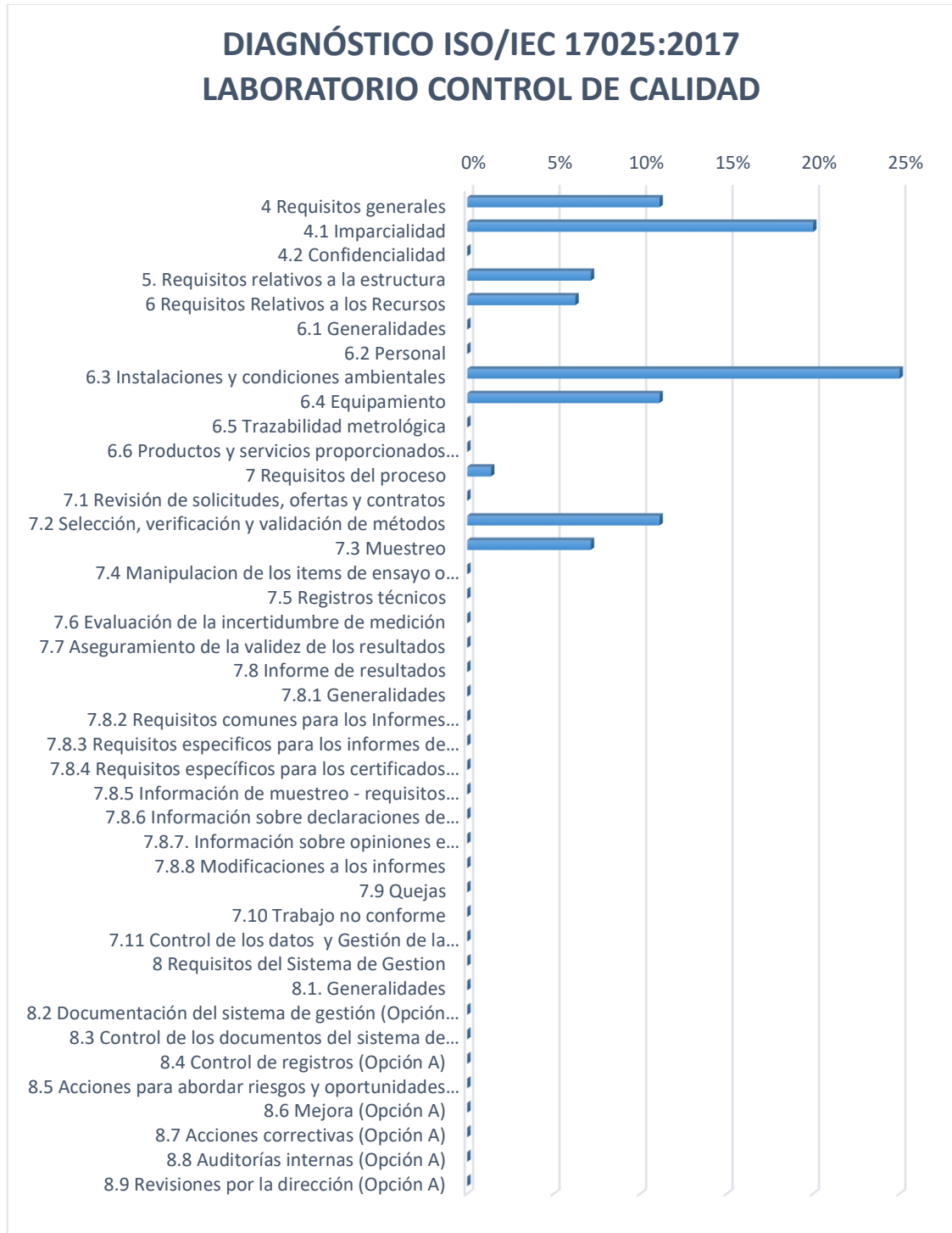
- Recorrido por las instalaciones para la observación de los recursos que tiene el laboratorio
- Revisión de documentación y registros que sustentan al laboratorio.
- En cuanto a la recolección de la información, se hará una inspección interna al laboratorio, con el fin verificar la situación real del laboratorio y el nivel de cumplimiento que presenta el laboratorio en relación a cada uno de los requisitos, documentos y registros.
- Entrevistas al personal
- Observación directa

2.3.1 Resultados obtenidos del diagnóstico inicial del laboratorio de control de calidad.

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

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

Gráfico 2: Representación Gráfica de los Resultados del Nivel de Cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017

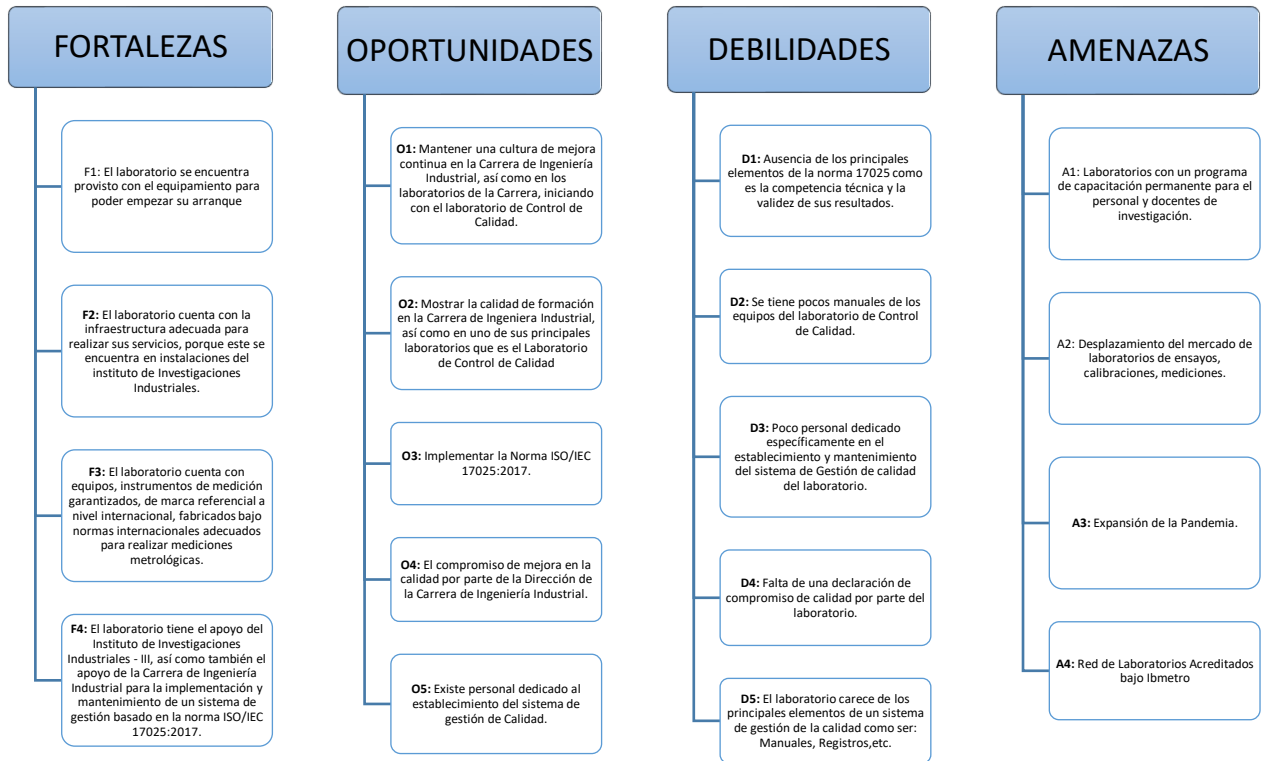


Fuente: Elaboración en base a requisitos de la ISO/IEC 17025:2017

2.3.2 Análisis FODA del laboratorio.

Para poder evaluar las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas en el laboratorio se realizó un análisis mediante la Matriz FODA observando los siguientes puntos:

Grafico 3: Análisis FODA



Fuente: Elaboración en base al Diagnóstico Inicial

2.3.3 Identificación de estrategias del análisis FODA.

Una vez identificadas las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, se determinó las estrategias del análisis FODA, que serán de gran relevancia para desarrollar y alcanzar el objetivo planteado.

Tabla 3: Identificación de Estrategias del Análisis FODA

FORTALEZAS OPORTUNIDADES	ESTRATEGIAS IDENTIFICADAS
O1F4	Se necesita realizar un diagnóstico de la situación actual del laboratorio.
O5F5	Se debe realizar el inicio del Diseño del Sistema de gestión del Laboratorio de Control de Calidad bajo la Norma 17025:2017
O5F4	El laboratorio con el apoyo del personal especialista y Consejo técnico puede desarrollar una gestión adecuada del Laboratorio para continuar con los servicios que realiza.
O1F1	El laboratorio cuenta con el personal docente académico para poder expandir, desarrollar investigación y servicios
O3F2	De acuerdo con la infraestructura del Laboratorio se puede iniciar con el Plan de implementación de la Norma 17025:2017 como parte inicial para mostrar resultados técnicos
O2F4	El laboratorio de Control de Calidad cuenta con un equipamiento adecuado para el inicio de mediciones dimensionales que pueden ser comparadas con otros Laboratorios por la certificación de los equipos
O3F3	Los equipos con los que actualmente cuenta el Laboratorio son equipos metrológicos con estándares de fabricación certificados a nivel internacional.
OPORTUNIDADES DEBILIDADES	ESTRATEGIAS IDENTIFICADAS
O1D1	Desarrollar un cronograma de capacitación para el personal, docente y administrativos, en cuanto a gestión, enfoque basado en procesos, la norma 17025, métodos de validación, entre otros
O4D5	Realizar el proceso de la Implementación de la Norma 17025
O2D1	Elegir un método de validación para desarrollar mediciones dimensionales
AMENAZAS FORTALEZAS	ESTRATEGIAS IDENTIFICADAS
A3F1	Se puede realizar pruebas dimensionales, para encontrar el método de validación necesaria para las actividades del laboratorio
A4F3	Realizar el desarrollo de un Plan de calibración para los equipos como inicio del sistema de gestión
A2F3	Iniciar el proceso de un diseño e implementación de la norma 17025 para el Laboratorio para competir con el mercado, buscando la acreditación
AMENAZAS DEBILIDAD	ESTRATEGIAS IDENTIFICADAS
A1D1	Desarrollar el Diseño de la documentación del sistema de gestión de la norma 17025
A2D3	Buscar personal técnico metrológico que coadyuve con los requisitos faltantes para implementar la norma 17025

Fuente: Elaboración en Base al Análisis FODA

2.3.4 Metodología para el desarrollo del sistema de gestión.

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


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

2.3.5 Diseño y documentación del sistema de gestión.

Todos los documentos del Sistema de Gestión del Laboratorio de Control de Calidad deben ser uniformes en cuanto a:

- Estructura Documental del Laboratorio
- Estructura de codificación
- Formato y estilo de presentación
- Contenido

Anexo 1. Formato de Carátula

	INGENIERÍA INDUSTRIAL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN	Código: LCC-MC-001 Versión: 01
	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/04/2021 Página: 1 de 55

MANUAL DE CALIDAD
SISTEMA DE GESTIÓN
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD
INGENIERÍA INDUSTRIAL
ISO/IEC 17025:2017

La elaboración, revisión y distribución de este documento es responsabilidad exclusiva del área responsable de su gestión y distribución. No se permite su uso sin el consentimiento expreso del Director del Laboratorio. No está permitida hacer modificaciones o adiciones sin el consentimiento del Director.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Cargos:		
Fecha:		
Urbano:		

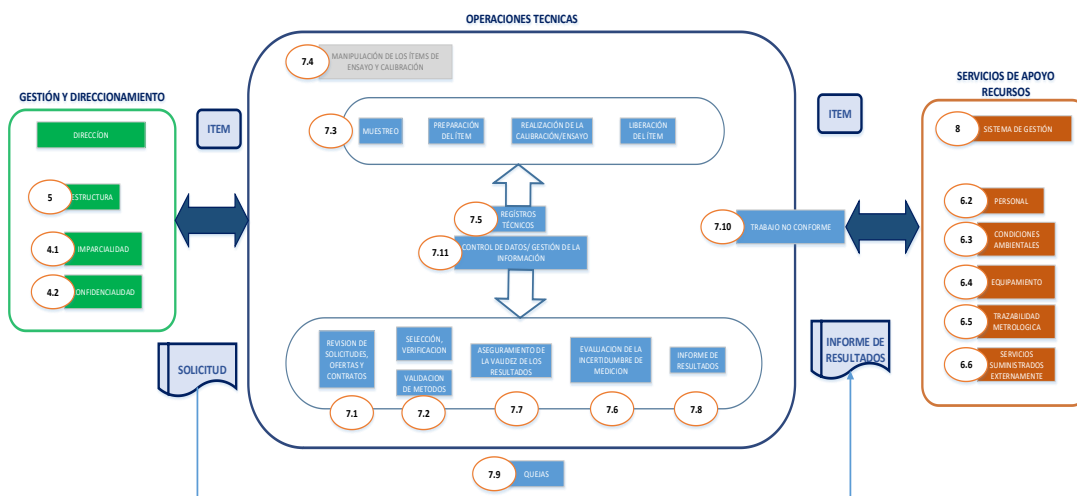
2.3.6 Mapa de procesos del laboratorio de control de calidad.

Se utiliza el Ciclo PHVA o Ciclo de Deming para calidad total como una herramienta de planificación en los procesos del laboratorio:

- Planificar: Establecimiento de los objetivos y los procedimientos necesarios para los resultados de acuerdo con los requisitos técnicos, estructurales, recursos, proceso de la Norma, así como el establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad y las políticas del laboratorio.
- Hacer: Implementar procedimientos, realizar el Manual de Gestión de Calidad del Laboratorio, Instrucciones de Trabajo, Procedimientos Operativos Estándar de Gestión y Técnicos, Patrones de Ensayo, Métodos de Ensayos, Formularios, Registros, y otros documentos
- Verificar: Realizar un seguimiento y la medición de los procesos respecto a las políticas, objetivos y los requisitos para el servicio que se brindara e informar sobre los resultados obtenidos
- Actuar: Tomar acciones para el desempeño de los procesos, así como las acciones necesarias para los Riesgos y Oportunidades identificados para mejorar continuamente.

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

Figura 1: Proceso del Laboratorio de Control de Calidad



Fuente: Elaboración Propia

Identificando los siguientes procesos:

- Proceso de Gestión y Direccionamiento
- Proceso de realización de operaciones técnicas
- Proceso de servicios de apoyo

2.3.7 Estructura documental del sistema de gestión.

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

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

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

3 Análisis y evaluación de los resultados obtenidos.

Los resultados del Diagnóstico Inicial del cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 son:

Tabla 4: Resumen de los resultados del Diagnóstico Inicial

N°	Diagnóstico de Evaluación Inicial	Resultados
1	Insatisfactorio	84%
2	Satisfactorio	3%
3	Mejora	3%
4	No Aplica	10%

Fuente: Elaboración en base a checklist de la norma ISO 17025:2017

Donde se puede observar que los requisitos que nos pide la norma y que se cumplen dentro del Laboratorio de Control de Calidad es del 3 por ciento, 10 % de requisitos donde no se aplica para el Laboratorio en el caso de muestreo, y comparaciones con otros laboratorios, 3% de requisitos que se pueden mejorar y 84 por ciento de requisitos que No se cumplen en el Laboratorio.

4 Análisis de los resultados del diagnóstico final.

De acuerdo a los resultados que se obtuvo del diagnóstico Final previo al Plan de Implementación por el Sistema de gestión bajo la norma NB ISO/IEC 17025:2017, y una vez elaborada toda la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos que se pide en la norma se obtuvo los siguientes resultados:

Grafico 4: Resumen del Diagnóstico Final

N°	Diagnóstico de Evaluación Inicial	Resultados
1	Insatisfactorio	15%
2	Satisfactorio	57%
3	Mejora	14%
4	No Aplica	14%

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar se ha mejorado la situación del Laboratorio en cuanto a los requisitos de documentación que pide la norma, con un porcentaje satisfactorio de 57%, una mejora de 14% y teniendo un 15% de requisitos insatisfactorio, y un 14% de requisitos que no se aplican dentro del Laboratorio.

Este incremento en la puntuación del Laboratorio se debe a los siguientes factores que fueron subsanados dentro del Laboratorio:

- Diseño y Elaboración de una base documental de acuerdo a las exigencias que pide la norma, en cuanto a manuales, procedimientos, formatos, entre otros. Esta base documental está elaborada para los 5 puntos que se describe en la norma Requisitos Generales, Estructurales, de Recursos, de procesos y de Sistema de gestión
- Registro de inventario de todo el equipamiento con el cual cuenta el Laboratorio, así como el registro de los manuales, instructivos de uso de los equipos
- Elaboración de un programa de calibración de los equipos del Laboratorio, así como los costos de inversión de los mismos para la obtención de los certificados de calibración
- Desarrollo de un cronograma de capacitación en relación a la Especialización en la Implementación de la norma NB ISO/IEC 17025.

Si bien no es una mejora al 100%, es una gran mejora significativa para continuar con el proceso de implementación de la norma dentro del Laboratorio.

5 Plan de implementación.

Las etapas que el Plan seguirá son el PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), analizando estas 4 etapas del ciclo de Deming para realizar la implementación del cumplimiento de los requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017, tenemos

- PLANIFICAR, se centra en el compromiso de la dirección, organización del proyecto y preparación del cumplimiento de los requisitos de la norma.
- HACER, se enfoca en la implantación, puesta en marcha de la documentación del sistema de gestión basados en los requisitos de la norma

NB ISO/IEC 17025:2017, así como la concientización del mismo por parte de todo el personal.

- VERIFICACIÓN, se enfoca en las auditorías internas, y revisión por parte de la dirección para posteriormente ver el estado de cumplimiento de la norma.
- ACTUAR, esta etapa se enfoca en realizar las correcciones pertinentes previas a la auditoría interna, así como la minimización de no conformidades, y acciones correctivas.

6 Conclusiones.

En el diagnóstico inicial se verificó las condiciones del Laboratorio de Control de calidad en todas sus áreas, administrativas, técnicas, estructurales para alinearlas con los requisitos de la Norma Boliviana ISO/IEC 17025:2017 en la que se presentó inicialmente una conformidad de menor al 3%, después de realizar el presente proyecto se pudo lograr subir el grado de conformidad a un 57%, esta información es la base para el sistema de gestión del Laboratorio, por lo cual es un primer paso para su implementación y posteriormente en un futuro se pueda lograr la acreditación

Se realizó una organización de los equipos del Laboratorio para facilitar el procedimiento de las actividades que se desarrollan dentro del Laboratorio de forma adecuada y dando cumplimiento a los requisitos de la norma

Toda la documentación elaborada para el sistema de gestión del Laboratorio fue realizada de acuerdo a lo que se pedía en cada uno de los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017, dentro de ellos tenemos 1 manual de calidad y 1 manual de funciones y responsabilidades, 17 procedimientos y 79 formatos y otros

Con la ayuda del plan de implementación, y la ejecución del sistema de gestión se dará facilidad al laboratorio para la ejecución de los ensayos, registrando los datos e información necesaria como evidencia de las actividades dentro del Laboratorio generando un manejo y control de toda la información.

Referencia bibliográfica.

1. Certificación ibnorca. (2020). Certificación sistemas de gestión. Obtenido de <https://www.ibnorca.org/tienda/catalogo/sub-categorias#scrollslider>
2. Comité técnico iso/tc 176/sc 2/n 544r2. (2003). Enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión.
3. Consultores acms, g. (2020). Grupoacms consultores. Obtenido de <https://www.grupoacms.com/implantacion-sistema-iso17025>
4. Cuatrocasas I. (2001). La clave del éxito competitivo en Japón de Masaka Imai.
5. Dipgis umsa. (26 de enero de 2016). Umsa - dipgis. Obtenido de Instituto de Investigaciones Industriales: <http://dipgis.umsa.bo/?instituto=instituto-de-investigaciones-industriales>
6. Dta capacitación, i. (2019). Dirección técnica de acreditación dta. Obtenido de programa capacitación especialista: <http://www.ibmetro.gob.bo/web/node/222>
7. El cem, e. (enero de 2020). Centro español de metrología. Obtenido de <https://www.cem.es/divulgacion?page=5>
8. Fundempresa.org 2020. (abril de 2020). Registro de comercio de Bolivia. Obtenido de fundempresa: https://fundempresa.org.bo/docs/content/abril-_1152.pdf
9. Ibmetro. (2020). Instituto boliviano de metrología. Obtenido de <http://www.ibmetro.gob.bo/web/node/71>
10. Ibnorca. (2001). Norma boliviana nb iso/tr 10013. Bolivia: ibnorca.
11. Ibnorca. (2002). Nb iso/tr 10013. Bolivia.
12. Ibnorca. (2005). Nb iso/ie 17025:2005 "requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". La Paz Bolivia.
13. Ibnorca. (2017). Norma boliviana nb iso/iec 17025:2017. Bolivia.
14. Ibnorca. (2018). Norma boliviana nb iso/iec 17025:2018. La Paz.
15. Iiifi umsa. (2019). Instituto de Investigaciones Industriales. Obtenido de <https://iiifi.umsa.bo/especificos>
16. Ingeniería industrial - umsa. (mayo del 2017). Plan de estudios 2015 guía académica ingeniería industrial. La Paz.
17. Ingeniería industrial umsa. (2015). Carrera de ingeniería industrial. Obtenido de <http://industrial.umsa.bo/en/antecedentes>
18. Iso, o. (4 de octubre de 2007). Iso.org. Obtenido de https://es.wikipedia.org/wiki/organizaci%c3%b3n_internacional_de_normalizaci%c3%b3n: <https://www.iso.org/about-us.html>
19. Isotools. (2020). Isotools.org normas de calidad. Obtenido de <https://www.isotools.org/normas/calidad/>
20. Organismos acreditados ibmetro. (9 de noviembre de 2020). Catálogo de organismos acreditados 2020. Obtenido de <http://www.ibmetro.gob.bo/web/node/216>

21. Personal ibmetro. (2019). Personal ibmetro. Obtenido de <http://www.ibmetro.gob.bo/web/sites/default/files/2019-12/lista%20personal%20activo%20-%202019%20-%20ibmetro.pdf>
22. Rodríguez, f. D. (2010). Metrología dimensional. En f. D. Rodríguez, características que debe reunir un laboratorio de metrología (pág. 103). Mexico: izcalli.

