

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
INGENIERIA INDUSTRIAL

PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTION EN
LOS LABORATORIOS EN LA UNIVERSIDAD
HISPANOAMERICANA EN EL PERIODO
DEL TERCER CUATRIMESTRE DEL 2020

PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA
OPTAR POR EL BACHILLERATO EN
INGENIERÍA INDUSTRIAL

ESTUDIANTE: MARCELA AGUILAR CABEZAS

TUTOR: LIC. VIVIANA MORA MEJÍA, MBA

HEREDIA, JULIO, 2020

ACTA DE APROBACIÓN

CARTA DEL TUTOR

San José, 23 de Julio de 2020

Gustavo Trigueros Fallas
Director de Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

Estimado señor:

El estudiante Marcela Aguilar Cabezas, cédula de identidad número 113310755, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado Propuesta para mejorar la gestión en los laboratorios en la Universidad Hispanoamericana en el periodo del tercer cuatrimestre del 2020, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachiller en ingeniería Industrial. En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos; conclusiones y recomendaciones.

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	5%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	20%
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	20%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20%
	TOTAL		95%

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,

Olga Viviana Mora Mejía
Firmado digitalmente por
Olga Viviana Mora Mejía
Fecha: 2020.07.23 19:25:10
-06'00'

Ing. Olga Viviana Mora Mejía, MBA
Cédula identidad 503340567
Carné Colegio Profesional IPI-33186

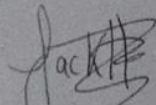
Departamento de Servicios Estudiantiles
Universidad Hispanoamericana

A quién corresponda

En mi calidad de lectora del proyecto de graduación presentado por el estudiante Marcela Aguilar Cabezas, titulado "PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTION EN LOS LABORATORIOS EN LA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA EN EL PERIODO DEL TERCER CUATRIMESTRE DEL 2020", para optar por el Bachillerato en Ingeniería Industrial, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso y he evaluado aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación, marco teórico, marco metodológico, diagnóstico, propuestas conclusiones y recomendaciones.

Debido a lo anterior considero que dicho trabajo reúne los requisitos suficientes para ser trasladado al proceso de revisión por el filólogo.

Atentamente,



Jacqueline Brenes Granados

Cédula: 3-0138-0274

IPI-27267

DECLARACIÓN JURADA

Yo Marcela Aguilar Cabezas, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 113310755 egresado de la carrera de ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachiller en ingeniería Industrial, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: Propuesta para mejorar la gestión en los laboratorios en la Universidad Hispanoamericana en el periodo del tercer cuatrimestre del 2020, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 25 días del mes de Julio del año dos mil veinte.



Firma del estudiante

Cédula 113310755

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION**

San José, miércoles 10 de octubre del 2021

Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Marcela Aguilar Cabezas con número de identificación 113310755 autor (a) del trabajo de graduación titulado PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTION EN LOS LABORATORIOS EN LA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA EN EL PERIODO DEL TERCER CUATRIMESTRE DEL 2020 presentado y aprobado en el año 2021 como requisito para optar por el título de Bachiller en Ingeniería Industrial; (SI) autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,

Marcela Aguilar Cabezas

Firma y Documento de Identidad

DEDICATORIA

Mi familia, por su apoyo incondicional en todo este tiempo y por brindarme las bases necesarias para mi formación.

AGRADECIMIENTOS

En primera instancia a la Universidad Hispanoamericana por la oportunidad de realizar mi tesina en el lugar que me ha visto crecer como profesional y a Juan Pablo por su paciencia en este proceso.

EPÍGRAFES

"La mejor estructura no garantizará los resultados ni el rendimiento. Pero una estructura equivocada es una garantía de fracaso." PETER F. DRUCKER

ÍNDICE

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	12
1.1 Descripción General del proyecto	13
1.2 Identificación de la empresa o institución.....	14
1.3 Planteamiento del problema.....	17
1.4 Justificación	18
1.5 Objetivos de la investigación.....	19
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	10
2.1 Marco conceptual general relativo a la carrera.....	11
2.2 Marco Conceptual atinente a la gestión del proyecto	17
2.3 Marco conceptual referente al impacto del proyecto	24
2.4 Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes	25
CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO.....	27
3.1 Metodología para la definición del problema	28
3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo del proyecto.....	30
3.3 Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en practica de un nuevo proceso	31
3.5 Metodología para implementación del proyecto	31
3.5 Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados.....	32
CAPÍTULO IV: LÍNEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSAS	33
4.1 Revisión de la norma.....	34
4.2 Revisión de la encuesta.....	36
4.5 Conclusiones de la situación actual	44
CAPÍTULO V: DISEÑO Y PROPUESTA DE LA SOLUCIÓN	46
5.1 Desarrollo y diseño del sistema de gestión.....	47
5.2 Desarrollo de documentos iniciales como parte de la propuesta.....	60
5.3 Estado documental propuesto	66
5.4 Propuesta de implementación.....	67
5.5 Análisis costo-beneficio.....	72

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	73
Conclusiones.....	74
Recomendaciones.....	74
Bibliografía	76
Anexo	77
Apéndice(s)	77
Gráfico 4. requisitos generales (Apéndice A)	78
Gráfico 5. Requisitos Relativos a la Estructura (Apéndice B)	78
Gráfico 6. Requisitos Relativos a los recursos (Apéndice C).....	78
Gráfico 7. Requisitos del Proceso (Apéndice D).....	79
Manual de calidad (Apéndice E)	80
Procedimiento de control de documentos y registros (Apéndice F)	80
Procedimiento de control de riesgos y mejora (Apéndice G)	80
Procedimiento Acciones correctivas (Apéndice H).....	80
Informe de acciones correctivas (Apéndice I)	80
Registro de equipo (Apéndice J).....	80
Inventario Documental (Apéndice K)	80
Instructivo de control de riesgos y mejora (Apéndice L)	80
Instructivo de control de documentos y registros (Apéndice M)	80
Lista de laboratorios unificada (Apéndice N).....	80
Cronograma de Implementación (Apéndice O).....	80
Matriz de riesgos y mejora (Apéndice P)	80

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Organigrama Junta Directiva.....	15
Figura 2 Dirección General	16
Figura 3 Dirección Administrativa Financiera.....	16
Figura 4 Estructura de mapa de procesos.....	15
Figura 5 Metodología de PDCA	18
Figura 6 Ejemplo de la encuesta.....	29
Figura 7 Ejemplo de la encuesta.....	30
Figura 8 Evidencia 4. Requisitos Generales.....	38
Figura 9 Mapa de procesos del sistema de gestión	48
Figura 10 Pirámide Documental.....	49
Figura 11 Mapa de Procesos	51
Figura 12 Lista de Inventario resumida	66
Figura 13 Solución, pasos y herramientas del sistema de gestión	67
Figura 14 Propuesta de Implementación	68

ACRÓNIMOS Y SIGLAS

SGL: Sistema de gestión de laboratorios

UH: Universidad hispanoamericana

RESUMEN EJECUTIVO

El proyecto se enfoca en la aplicación de la norma ISO/IEC17025:2017 que tiene como base la norma 9001:2015 para el diseño y propuesta de un Sistema de Gestión de laboratorios. Contempla todos los laboratorios existentes de docencia de la Universidad Hispanoamericana de las sedes Aranjuez, Llorente, Heredia.

Como parte de las limitaciones se excluyen los laboratorios de informática con base en la decisión del Departamento de Tecnologías de Información. Adicionalmente entre las limitaciones de visita por la pandemia del Covid-19, se tuvo que aplicar una encuesta de la cual solo 2 laboratorios participaron ya que se tenía planificado realizar visitas para realizar evaluaciones a los laboratorios, pero no se pudo efectuar. El Sistema de Gestión queda planteado a nivel de propuesta, con un plan de trabajo previsto para que la fase de implementación se programe por parte de la Administración.

Como parte de los resultados del diagnóstico de los dos laboratorios evaluados cuentan en promedio entre ambos con 39% documentado de la totalidad de la documentación. Con respecto al análisis costo beneficio la universidad cuenta con una persona encargada de la implementación de este tipo de proyectos por lo que no se debe incurrir en gastos extra, así como un repositorio para el almacenamiento de la documentación.

Como solución se generó un Sistema documental para gestión de laboratorios que incluye: un Manual de calidad, una Matriz de documentación y documentos base que aplican para toda la Universidad. Así como la metodología y documentos/herramientas de soporte para la continuación del proyecto.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1 Descripción General del proyecto

La Universidad Hispanoamericana cuenta con laboratorios especializados para los estudiantes disponibles para su proceso de enseñanza-aprendizaje. No se cuenta con un Sistema de Gestión que permita el control y seguimiento de parámetros para mitigar riesgos y mantener el orden de los laboratorios. Algunos de los laboratorios cuentan con necesidades específicas que deben estar contempladas.

De igual manera no existen indicadores que permitan determinar si realmente se está llevando un control de los equipos en cada uno de los laboratorios de manera estandarizada.

En los siguientes capítulos se explica un poco más de los objetivos del proyecto, de la Universidad Hispanoamericana como institución, una explicación breve del problema.

Se abarcan algunos conceptos para poder entrar en materia sobre el proceso del proyecto y algunas herramientas ingenieriles que ayudan a abordar la problemática expuesta. La metodología utilizada es basada en el mapa de procesos junto con la Norma ISO/IEC 17025:2017, porque de ahí nace la base de la estandarización de cada uno de los laboratorios de la universidad.

Una vez identificados los procesos y los requerimientos se procede con análisis de causas que nos dan como resultado el diseño de la solución para los laboratorios.

Se abarcan cronogramas y documentos para la utilización de la universidad para ser implementados y algunas conclusiones y recomendaciones con base en el costo-beneficio.

1.2 Identificación de la empresa o institución

La Universidad Hispanoamericana es un centro de educación superior universitaria cuya infraestructura incluye 4 sedes donde cada una cuenta con laboratorios para brindar los servicios.

Actualmente la institución es regentada por la figura legal de Hispanoamericana S.A., cédula jurídica 3-101-398392.

Cuenta con Recintos metropolitanos y una sede original en Puntarenas:

- Barrio Aranjuez: 100 m al norte y 200 m al este de la entrada principal del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia. Tel: 2211-3000
 - Lorente de Tibás: 400 m sur y 150 m oeste del ICE de Tibás. Tel: 2241-9090
 - Barrio Escalante: 100 m norte del Centro Cultural Costarricense Norteamericano. Tel: 2253-6241, 2253-4703.
 - Heredia: 800 m norte del Paseo de las Flores, Heredia. Tel: 2261-6061
 - Puntarenas: 75 m norte de las Corte Suprema de Justicia. Tel: 2261-2515
- El apartado postal de la Universidad corresponde al número 408-1002, Paseo de Estudiantes, San José. Costa Rica. El portal web es: <https://uh.ac.cr/>

A continuación, se presenta la misión y visión de la empresa.

Misión

Nuestra misión es la formación de profesionales líderes y generadores de cambio que contribuyan al mejoramiento de las condiciones de vida de la sociedad costarricense y del exterior, mediante el desarrollo de la docencia, la investigación y la acción social, en el ámbito académico, humanístico, tecnológico y empresarial.

Visión

Ser la Universidad que brinda la mejor calidad académica por medio de una evaluación continua del quehacer universitario, las políticas de contacto con las empresas costarricenses y la permanente actualización de los programas que la universidad desarrolla.

Esta es su estructura organizativa

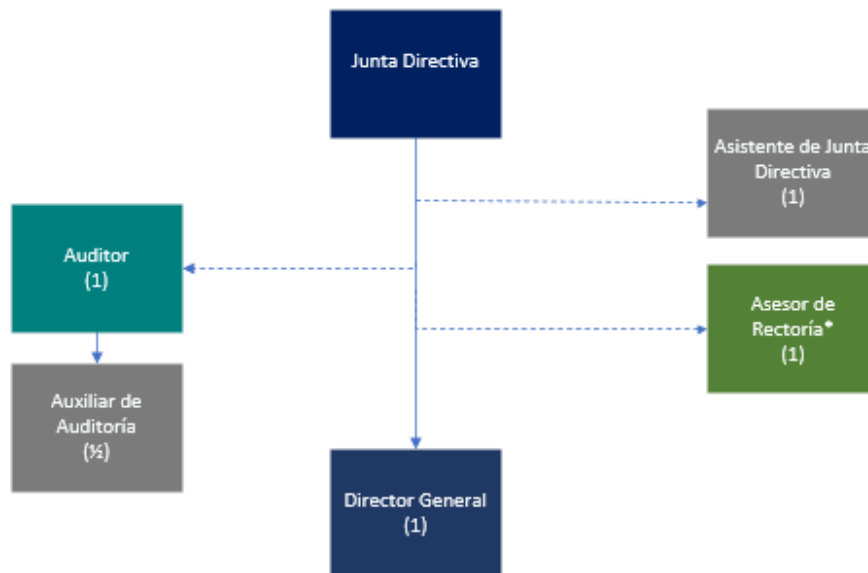


Figura 1 Organigrama Junta Directiva

Fuente: Universidad Hispanoamericana. 2020

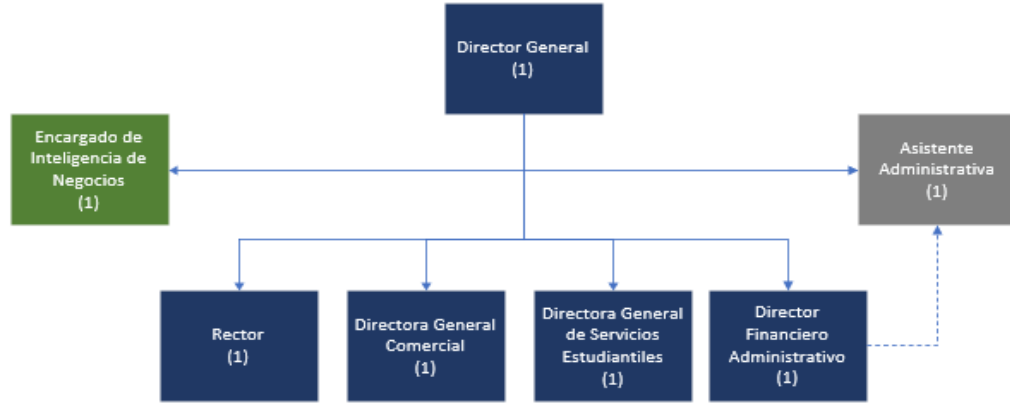


Figura 2 Dirección General

Fuente: Universidad Hispanoamericana. 2020

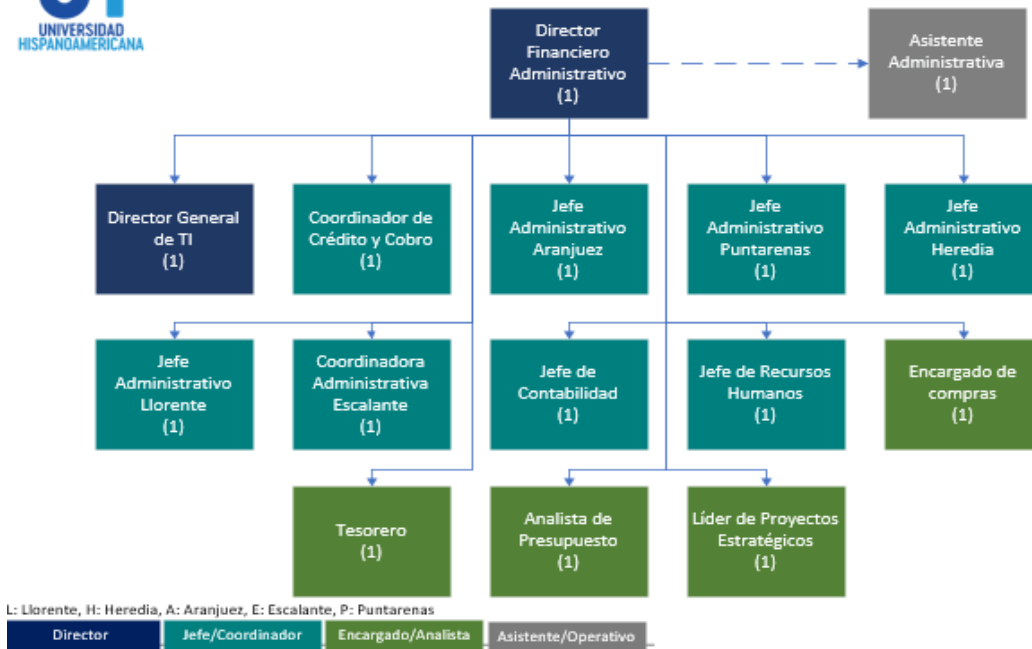


Figura 3 Dirección Administrativa Financiera

Fuente: Universidad Hispanoamericana. 2020

1.2.1 Antecedentes

La Universidad Hispanoamericana (UH) es una institución de educación superior, de carácter privado. Se rige por lo establecido en el Artículo 79 de la Constitución Política de Costa Rica, sus políticas institucionales y demás normativas se enmarcan en los alcances de la Ley de Universidades Privadas.

Es reconocida por el Consejo Nacional de Enseñanza Superior Universitaria Privada (CONESUP) del Ministerio de Educación Pública de Costa Rica, según consta en el acuerdo del Artículo 3 de la sesión 200-92, del 8 de julio de 1992, por lo que los títulos y grados que otorga gozan plenamente del reconocimiento del Estado.

Esta institución nació en 1982 bajo el nombre de Colegio Sapientia, como entidad académica a nivel Universitario que imparte inicialmente las carreras de Administración de Empresas, Contaduría Pública, Publicidad y Turismo. Sin embargo, a partir de la autorización del funcionamiento de la Universidad, dada por el Consejo Nacional de Enseñanza Superior Universitaria Privada (CONESUP), en 1992, se establece un crecimiento paulatino con nuevas ofertas educativas, que incluyen las carreras de Arquitectura, Educación Derecho, Diseño Publicitario, Enseñanza del Inglés, Ingeniería Electrónica, ingeniería Industrial, ingeniería Informática, Enfermería, Medicina y Cirugía, Nutrición y Psicología, además de las que ya ofrecía el Colegio.

1.3 Planteamiento del problema

El problema actualmente es la falta de una adecuada estructura de gestión de laboratorios con sus debidos controles y registros necesarios para llevar a cabo el control interno como externo de sus servicios. La mejora en esta área puede traer apertura a más oportunidad de servicios, así como una

estructuración para responder a los criterios de acreditación y poder contar con estándares de calidad.

Actualmente cada laboratorio es gestionado de forma independiente, por lo que cada sede y laboratorio sigue su propio estándar.

El departamento financiero de la universidad considera que los laboratorios cuentan con muchos equipos especializados de significativo valor monetario que necesitan de controles, registros y mantenimientos para su adecuado cuidado y mitigar riesgos que ocasione una suspensión en los servicios que se brinda al estudiante y que se oferta todos los cuatrimestres.

1.4 Justificación

Los laboratorios cuentan con equipos especializados de alto valor económico, el uso adecuado, así como mantenimiento, calibración, registros entre otros es indispensable para resguardar este tipo de activos y adicionalmente para que la sedes trabajen bajo un mismo esquema. Parte de las razones por las que se requiere y necesita un sistema de gestión, es la sustracción de unos equipos el año anterior por un valor de más de un millón de colones, donde se procedió con la denuncia respetiva al OIJ, adicionalmente a esto se facilitó una boleta por daños a un equipo de bromatología a inicios de este año.

Existe falta de documentación y estandarización en la gestión de los diferentes laboratorios, adicionalmente a esto dependiendo del tipo de laboratorio alguna documentación no aplica con respecto a la naturaleza de la actividad como por ejemplo los laboratorios de psicología, lo cual se contempla más adelante en la propuesta.

1.5 Objetivos de la investigación

Objetivo General

Diseñar un sistema de gestión para los laboratorios basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 que permita la administración estandarizada respaldada con datos que permita la generación de nuevas oportunidades de servicios para la Universidad Hispanoamericana.

Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de las necesidades o incumplimientos de los laboratorios respecto a la norma ISO/IEC 17025
- Desarrollar el sistema de gestión de laboratorios con base en la norma ISO/IEC 17025:2017, que se adapte a las necesidades específicas de cada laboratorio, a sus objetivos, estructura, tamaño, procesos y servicios que suministran.
- Desarrollar un manual de calidad como parte de la base documental de un sistema de gestión.
- Definir un plan de implementación del sistema de gestión de laboratorios institucional.
- Realizar un estudio costo-beneficio de las propuestas

1.6 Alcances y limitaciones

1.6.1 Alcance

El proyecto contempla una propuesta de un sistema de gestión de laboratorios institucional ideal basado en la norma INTE 17-25, y establece un plan de trabajo propuesto para que la universidad establezca la estrategia de documentación e implementación.

1.6.2 Limitaciones

Como parte de las limitaciones el diseño de este sistema de gestión excluye los laboratorios de informática por decisión del Departamento de informática.

Adicionalmente como parte del proyecto se contaba con visitas agendadas a la universidad sin embargo por la situación del Covid-19 impidió que se pudieran realizar y se tuvo que aplicar una encuesta sobre el estado documental de los laboratorios, para que fuera completada por los encargados de los laboratorios, sin embargo, el 92% no lograron completarla por el inicio del siguiente curso lectivo. Debido a esto, de los 24 laboratorios incluidos para el estudio, las dos respuestas recibidas del laboratorio de Psicología de Aranjuez y el del Industrial de Heredia fueron tomadas como base para la realización de este proyecto.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

2.1 Marco conceptual general relativo a la carrera

Como parte de los ejercicios que conlleva la investigación, análisis y desarrollo de generar una propuesta de sistema de gestión se procede con herramientas y procesos que permitan como resultado una propuesta idónea. A continuación, se detallan algunos conceptos relacionados con el título del presente proyecto de graduación para entender con mayor claridad su objetivo.

Dentro de los objetivos del proyecto está la elaboración de un sistema de gestión el cual consiste en una serie de políticas y procesos que guían a diferentes procedimientos y controles documentales y donde cada empresa lo ajusta a sus necesidades, esto con la intención de poder gestionar y estructurar diferentes áreas de la empresa (ISOTools, 2015).

Norma INTE-ISO/IEC 17025, Sistema de gestión ISO

La norma ISO/IEC 17025 es el estándar de la calidad mundial para los laboratorios de ensayos y calibraciones. (ISO/IEC 17025:2017). De acuerdo con INTECO “La norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 permite a los laboratorios implementar un sistema de calidad y demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados válidos y confiables. Así los laboratorios podrán cumplir su principal objetivo: generar resultados válidos que brinden confianza.” (INTECO, (s.f)).

Como parte del estudio y análisis para la creación de este sistema de gestión de los laboratorios de la Universidad Hispanoamericana se basó en la norma ISO/IEC 17025 la cual abarca con exactitud lo que corresponde al manejo de los laboratorios.

Esta norma contempla los siguientes puntos de interés para esta investigación:

- **Requisitos generales**

En este apartado se abarcan temas de imparcialidad y confidencialidad para asegurar la veracidad y objetividad de los resultados en los laboratorios como parte importante e integral de las actividades diarias.

- **Requisitos relativos de la estructura**

Los requisitos relativos a la estructura se refieren a las bases de los laboratorios desde ámbitos legales, como que el laboratorio pertenezca a una entidad legalmente responsable de las actividades del laboratorio.

Además, contempla el identificar el personal que tenga responsabilidad general con el laboratorio, y que se cuente con la documentación del alcance de las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.

También este requisito estipula que todas las actividades del laboratorio deben cumplir con todos los otros requisitos mencionados en esta norma y que los laboratorios esta obligados a definir una organización y estructura de gestión del laboratorio, ubicación dentro de una matriz, y las relaciones entre la gestión, operaciones técnicas, y servicios de apoyo.

Con respecto al personal especifica la necesidad de contar con personal que pueda tener la autoridad y los recursos para llevar a cabo sus tareas y que exista la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y la importancia de cumplir con todos los requisitos donde se mantenga su integridad.

- **Requisitos relativos a los recursos**

El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar

y realizar sus actividades de laboratorio. (ISO/IEC 17025:2017) En esta sección de la norma se enfoca en el personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento, trazabilidad metrológica y productos y servicios suministrados externamente. Estas secciones dentro de este apartado corresponden a las herramientas base para las actividades de los laboratorios para el aseguramiento de que se tiene lo necesario y que está en las mejores condiciones de funcionamiento.

- **Requisitos del proceso**

Estos requisitos se basan en las actividades diarias de los laboratorios desde revisiones de ofertas y contratos, manipulación de ítems de ensayo y calibración, hasta muestreos y validez de resultados. También abarca registros técnicos e informes y cada uno de estos puntos deben estar respectivamente documentados para lograr la estandarización de esta gestión.

- **Requisitos del sistema de gestión**

Esta sección es la base del sistema de gestión donde se delimitan las secciones para una mejor organización, documentación, auditorías, compromiso de la dirección y mejora continua. Con cada una de estas secciones se crea el sistema de gestión.

Mejora continua

La mejora continua es un proceso que pretende mejorar los productos, servicios y procesos de una organización mediante una actitud general, la cual configura la base para asegurar la estabilización de los circuitos y una continua detección de errores o áreas de mejora (ISO/IEC 17025:2017).

Como parte de las normas ISO también se encuentra el aspecto ya mencionado de calidad que se encuentra como parte de la mejora continua.

Se define como “la promoción de la cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes” (ISO, 2005)

Imparcialidad

Se refiere a la presencia de objetividad específicamente en los procesos de los laboratorios tanto en el proceso como en los resultados (ISO/IEC 17025:2017)

Queja

expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta (ISO/IEC 17025:2017)

Diagnóstico

El diagnóstico se basa en el estudio o la colecta de datos que, relacionado, permiten llegar a una síntesis e interpretación. Es el estudio previo a toda planificación o proyecto y que consiste en la recopilación de información, su ordenamiento, su interpretación y la obtención de conclusiones e hipótesis.

Mapa de proceso

Es la actividad que consiste en identificar, entender y describir procesos para producir productos o servicios, sirve para entender y mejorar una organización que pretenda una gestión sólida y bien orientada hacia sus objetivos estratégicos y sus resultados clave.

A continuación, un ejemplo de la estructura de un mapa de proceso:

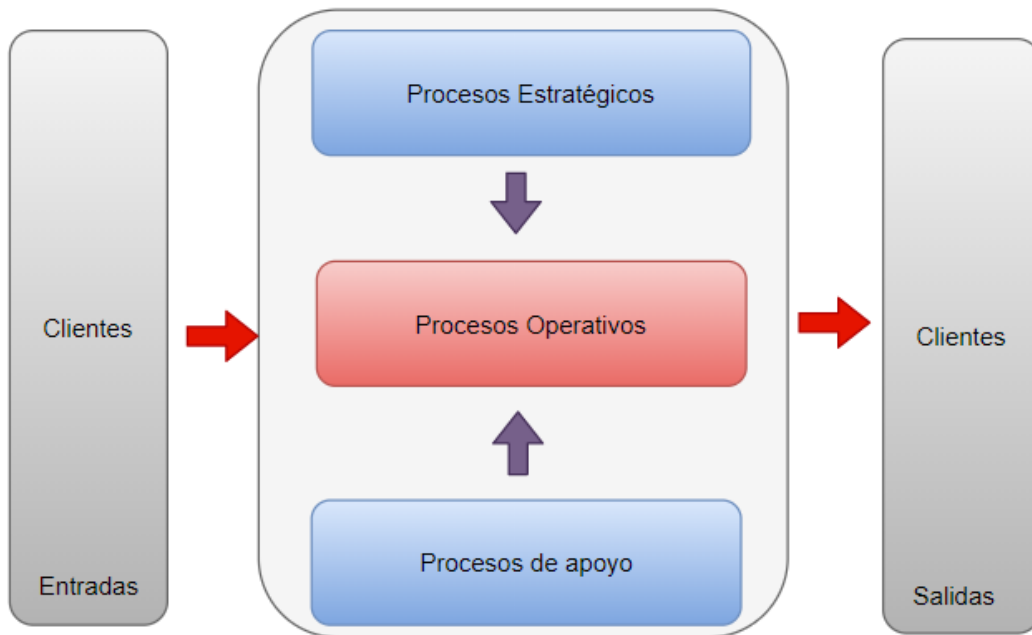


Figura 4 Estructura de mapa de procesos

Fuente: Marcela Aguilar Cabezas Universidad Hispanoamericana.

Procesos que entran alineados a la norma son los siguientes:

La planificación encabeza los procesos dentro del mapa pues es la base de la organización del resto de procesos. En este se contemplan temas de control de documentos para asegurar que los mismos existen y que cuentan con un estándar de elaboración entre otros aspectos, luego tenemos actualizaciones de normas técnica, mejora continua, auditorias y revisiones. Y de estas se trabaja en cascada al resto de procesos y procedimientos.

Luego de esto viene los procesos operativos en ellos como su nombre lo dice es toda la parte operativa de los laboratorios, que inicia con el proceso de solicitud de servicios de docencia el cual lleva a cabo una serie de requisitos cada uno con sus debidos procedimientos como contratos y clausulas para llevar a cabo el servicio cumpliendo con lo que dicta la norma.

De este proceso se desarrollan más procesos, equipamiento que ve todo lo relacionado las características de los equipos para asegurar que sean los óptimos para las tareas que deban realizar, mantenimiento que abarca los procedimientos para el debido mantenimiento de los equipos, resultados contempla una serie de procedimientos para el manejo de los resultados dependiendo del tipo de resultados (ensayos, calibración, muestreo, etc.), ensayos y calibraciones contempla muchos de los procedimientos del día a día como almacenamiento, manipulación entre otros, validaciones de métodos elabora sobre la validación y actualización de métodos utilizados dentro de los laboratorios, los registros técnicos se trata de la trazabilidad de todos esos registros.

La evaluación de incertidumbre según el Vocabulario Internacional de Metrología es un “parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos a un mensurando” (ISO, 2007). En pocas palabras el rango de variabilidad que puede tener un resultado.

Ahora, el último de los procesos de la parte operativa es el muestreo y este se encuentra relacionado a los procedimientos necesarios para llevar a cabo el método de muestreo.

Por ultimo se encuentran los procesos administrativos o de apoyo, como el proceso de compra que contiene requisitos para los laboratorios, aprobaciones, revisiones, controles de desempeño entre otros. También entre los procesos se encuentra uno de los procesos claves y base de la norma IES/ISO 10725 el proceso de calidad donde se llevan controles de mejora continua, de desempeño y resultados.

Los procesos de administración se enfocan en temas de personal mayormente y algunos temas de infraestructura de los laboratorios. Y por últimos trazabilidad metrológica que se concentra en la trazabilidad o seguimiento de resultados, calibraciones, requisitos, que permitan procesos operativos con registros de incertidumbres y estos diferentes estudios a los laboratorios.

2.2 Marco Conceptual atinente a la gestión del proyecto

La metodología que se utilizará en el proyecto es PDCA como parte de la realización del diseño de propuesta y que consiste en parte de los ciclos utilizados para la mejora continua fue creado por Walter Shewhart Andrew, reconocido como el pionero del control de calidad estadístico.

Este ciclo en realidad es un acrónimo formado por las iniciales en inglés:

P: Plan - Planificar

D: Do - Hacer

C: Check- Verificar, Analizar

A: Act - Actuar

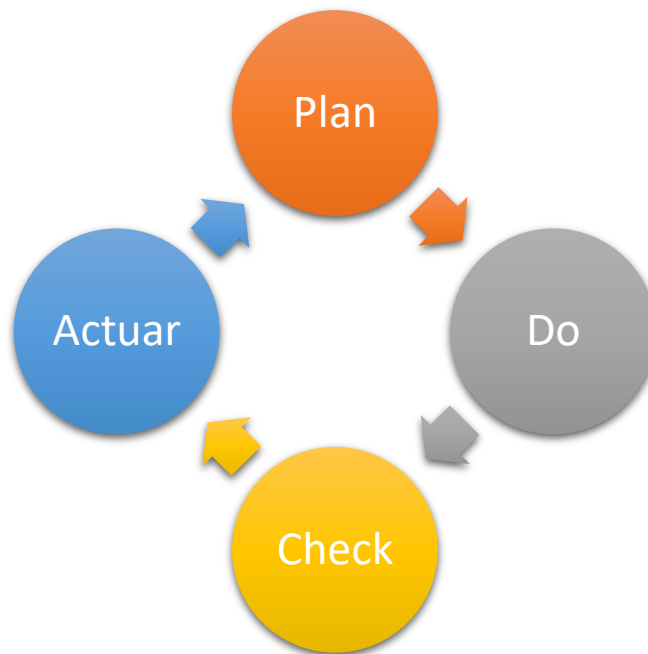


Figura 5 Metodología de PDCA

Fuente: MindTools

Las fases se detallan a continuación:

2.2.1 Plan

Consiste en la planificación con una serie de objetivos y procesos imprescindibles para lograr los resultados deseados. Por medio de análisis al proceso que queremos mejorar, se deducen las debilidades que en un futuro se podrían desarrollar (ISOTools, 2013).

Aquí es donde se inician los primeros pasos del proyecto para identificar las herramientas de apoyo y documentos de apoyo. Además, se genera un plan inicial en el que se vaya llevando durante cada etapa de la metodología de PDCA.

Una de las herramientas claves es la norma ISO/IEC 17025:2017 pues en ella se basa la mayor parte del proyecto, como primera etapa es el análisis de la

norma que permita la creación y utilización de otras herramientas. Las normas ISO cuentan con puntos a los que popularmente se les llaman debe y estos deben ser cumplidos ya sea para el propósito de una certificación o para cumplir en general con la norma, sin embargo, cuando algún punto de la norma no necesariamente posee un debe dentro de su descripción quiere decir que es opcional.

Encuesta

En esta etapa se trabaja la generación de una encuesta la cual toma los capítulos de la norma y se crean preguntas con respecto a cada uno de los debe de la norma para confirmar si existen estos procedimientos o puntos documentados en la universidad.

2.2.2 Do (Hacer)

En esta etapa se procede a ejecutar el plan que ha establecido en la etapa de planificación y se instauran nuevos procesos. Es importante que todas las acciones que se lleven a cabo estén documentadas de forma adecuada (ISOTools, 2013).

La encuesta en esta etapa es compartida a los laboratorios que son parte del proyecto para su debida realización.

Debido a que la norma ya posee una directriz para un sistema de gestión esto permite que se creen trabajos paralelos a la espera de resultados. De tal manera que se trabaja en la base de un sistema de gestión documental y se llevan a cabo diferentes diseños de herramientas que permitan ese diseño, así como metodologías como por el ejemplo la pirámide documental.

Pirámide documental

La pirámide documental lo que viene es a dar soporte a una estructura de documentación que tenga sentido y una jerarquía organizada que se pueda seguir.

Matriz Relacional

Esta matriz lo que permite es generar una relación entre los requisitos de la de la norma ISO/IEC 17025:2017, la pirámide documental y el mapa de procesos. De tal manera que sea el apoyo para generar sentido a la documentación y que se espera del sistema de gestión.

2.2.3 Check (Verificar)

Una vez se finaliza la etapa de hacer, se recogen y estudian los resultados para confirmar que y verificar los siguientes pasos y documentarlos. En esta etapa se contará con una encuesta para facilitar la recolección de datos de los diferentes laboratorios.

Una vez contestada la encuesta previamente mencionada se recopilan los datos recolectados para su debido análisis y proceso. Con estos resultados se puede proveer los estados actuales por laboratorio, por sede o el promedio en general en el que se encuentra la Universidad en cuanto a un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017

2.2.4 Act (Actuar)

Con respecto a la etapa anterior se basa esta etapa que ayuda a determinar cuál son los pasos para seguir a diseñar el sistema de gestión con base en las etapas anteriores. Y una recopilación de diferentes herramientas y procedimientos para la propuesta.

A continuación, algunas de las herramientas de esta etapa:

Gráfica Gantt

Es una gráfica que se utiliza para la planeación y control de proyectos, consiste en plantear el tiempo de terminación de un proyecto, dosificado en tareas y tiempos de cumplimiento (días, semanas o meses), con diferentes niveles de complejidad esto dependiendo de la necesidad del proyecto. Esto permite poder ubicarse y ver el avance de las tareas y proyectos y poder tomar decisiones alto nivel.

Matriz de Control de riesgos y mejora

Una matriz de riesgos es una sencilla pero eficaz herramienta para identificar los riesgos más significativos inherentes a las actividades de una empresa, tanto de procesos como de fabricación de productos o puesta en marcha de servicios. Esta matriz cuenta con columnas para poder identificar los riesgos de manera integral y cuenta con variables para poder definir el grado de riesgo.

La manera en la que funciona es con una serie de escalas y clasificaciones que permiten categorizar un riesgo, por ejemplo, cuenta con una escala de controles.

Tabla de Escala de Controles

EVALUACIÓN DE LOS CONTROLES		
VALOR CUANTITATIVO	VALOR CUALITATIVO	DESCRIPCIÓN
1	NO EXISTEN CONTROLES	No existen controles para ese riesgo.
2	NULA	Significa que dicho control no es efectivo, porque no ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado. Es un control no documentado, no se hace seguimiento, ni se tiene responsables, ni tampoco recursos para su implementación.
3	BAJA	Significa que dicho control es poco efectivo, porque no ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado. Es un control no documentado, aunque tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.
4	MODERADA	Significa que dicho control es efectivo, porque ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado, aunque no en su totalidad. Es un control documentado, tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.
5	ALTA	Significa que dicho control es efectivo, porque ha permitido el total cumplimiento del objetivo para el cual fue diseñado. Es un control documentado, tiene seguimiento, unos responsables y unos recursos para su implementación.

Fuente: Audittool

Los controles, primero deben hacer una descripción del control, este control puede ser una política, un dispositivo, una práctica, un equipo, etc.

Tabla de Escala de Probabilidad

EVALUACIÓN DE LA PROBABILIDAD		
VALOR CUANTITATIVO	VALOR CUALITATIVO	DESCRIPCIÓN
1	RARO	Significa que el riesgo puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales y/o la eficacia de los controles es alta. No se ha presentado en los últimos 5 años.
2	IMPROBABLE	Significa que el riesgo puede ocurrir en algún momento y/o la eficacia de los controles es moderada. Se ha presentado una vez en los últimos 5 años.
3	POSIBLE	Significa que el riesgo podría ocurrir en algún momento y/o la eficacia de los controles es baja. Se ha presentado una vez en los últimos 2 años.
4	PROBABLE	Significa que el riesgo probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias y/o la eficacia de los controles es nula. Se ha presentado una vez en el último año.
5	CASI SEGURO	Significa que el riesgo ocurrirá en la mayoría de las circunstancias y/o no existen controles o si existen es nula su eficacia. Se ha presentado más de una vez en el último año.

Fuente: Audittool

La posibilidad de ocurrencia del riesgo; esta puede ser medida con criterios de frecuencia o teniendo en cuenta la presencia de factores internos y externos que pueden propiciar el riesgo, aunque éste no se haya presentado nunca.

Tabla de Impacto

EVALUACIÓN DEL IMPACTO		
VALOR CUANTITATIVO	VALOR CUALITATIVO	DESCRIPCIÓN
1	INSIGNIFICANTE	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá consecuencias o efectos mínimos sobre el laboratorio.
2	MENOR	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá bajo impacto sobre el laboratorio.
3	MODERADO	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá medianas consecuencias sobre el laboratorio.
4	MAYOR	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá altas consecuencias sobre el laboratorio.
5	CRÍTICO	Quiere decir que si el riesgo llegare a presentarse, tendrá consecuencias catastróficas sobre el laboratorio.

Fuente: Audittool

Consecuencias que puede ocasionar a la entidad la materialización del riesgo en caso de sucederse.

Luego de analizar estas escalas tenemos la escala de nivel de riesgos.

Tabla de escala de nivel de riesgos

		IMPACTO				
		INSIGNIFICANTE 1	MENOR 2	MODERADO 3	MAYOR 4	CRÍTICO 5
PROBABILIDAD	RARO 1	RIESGO BAJO 1	RIESGO BAJO 2	RIESGO BAJO 3	RIESGO MEDIO 4	RIESGO MEDIO 5
	IMPROBABLE 2	RIESGO BAJO 2	RIESGO BAJO 4	RIESGO MEDIO 6	RIESGO MEDIO 8	RIESGO MEDIO 10
	POSIBLE 3	RIESGO BAJO 3	RIESGO MEDIO 6	RIESGO MEDIO 9	RIESGO ALTO 12	RIESGO ALTO 15
	PROBABLE 4	RIESGO MEDIO 4	RIESGO MEDIO 8	RIESGO ALTO 12	RIESGO ALTO 16	RIESGO EXTREMO 20
	CASI SEGURO 5	RIESGO MEDIO 5	RIESGO ALTO 10	RIESGO ALTO 15	RIESGO EXTREMO 20	RIESGO EXTREMO 25

Fuente: Audittool

Adicionalmente a esto la matriz cuenta con más preguntas que guían al usuario por la matriz para tomar decisiones, categorizar, generar posibles soluciones y por supuesto seguimientos.

Checklist

Los checklist funcionan para poder llevar un control o seguimiento de procesos de manera resumida y concisa revisando punto por punto. Estos son formatos generados para realizar actividades repetitivas, controlar el cumplimiento de un listado de requisitos. Y se utilizan para hacer comprobaciones sistemáticas de actividades o productos.

Tabla 4 Checklist ISO/IEC 17025:2017

Matriz de Debes ISO/IEC 17025:2017										
Numeral	Titulo	Descripcion	Mapa de procesos	Porcentaje de implementacion					TOTAL	
				20%	40%	60%	80%	100%		
4	Imparcialidad	Requisitos Generales								
4.1.1		El laboratorio DEBE llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades y se DEBE gestionar para salvaguardar la imparcialidad	Manual de Calidad			60			60	
4.1.2		La direccion del laboratorio DEBE estar comprometida con la imparcialidad	Manual de Calidad						0	
4.1.3		El laboratorio DEBE ser responsable de las imparcialidad de sus actividades del laboatorio y no DEBE sentir presion comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.	Manual de Calidad		40				40	
4.1.4		El laboratorio DEBE identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Estos DEBE incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presenta un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.	Manual de Calidad					100	100	
4.1.5		Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio DEBE tener capacidad para demostrar como se elimina o minimiza tal riesgo.	Manual de Calidad	20					20	

Fuente: Elaboración propia

2.3 Marco conceptual referente al impacto del proyecto

Esta norma aborda en 5 puntos importantes en diferentes áreas de los laboratorios, este documento abarca desde requisitos generales como la confidencialidad del trabajo realizado en el laboratorio, los procesos y sus alcances para lograr brindar un servicio.

La importancia de la conformidad de la norma base para este sistema de gestión no solo abre puertas sino también cumple con los estándares de calidad de la ISO 9001, además, el diseño de la norma cubre riesgos existentes genera datos para toma decisiones entre muchas más razones y esto es solo uno de los beneficios del diseño y la implementación por parte de los encargados.

El impacto a corto plazo es la iniciación de la estandarización y organización de todas las sedes y sus respectivos laboratorios entren en un sistema de gestión unificado donde se regirán por un mismo protocolo. Desde el punto de

vista económico el resguardo y control del equipo es parte importante, así como el impacto social de nuevas oportunidades de servicios.

El impacto a mediano plazo es lograr que todas las sedes y sus respectivos laboratorios ya se encuentren dentro del sistema de gestión siguiendo protocolos, haciendo calibraciones, mitigando riesgos. En el impacto económico la universidad puede continuar resguardando los equipos no solo con controles sino las calibraciones y mantenimientos preventivos que permitan el mayor aprovechamiento de estos. Y en el impacto social se reitera que entre más apegado a la norma se encuentre el laboratorio más oportunidades de servicios puede ofrecer la institución

El impacto a largo plazo es que los laboratorios de la Universidad Hispanoamericana es que se encuentren dentro de un sistema de gestión estable que les permita generar métricas para la toma de decisiones y eventualmente facilitar el proceso de preparación para una certificación.

Desde el punto de vista del impacto económico la universidad cuenta con muchos equipos en cada uno de sus laboratorios, y existe el riesgo de la pérdida o daño de estos, por lo que los controles vienen a mitigar este riesgo. También los controles de mantenimientos generan un mejor aprovechamiento de los equipos, así como otros controles.

Con respecto al impacto social al estar la institución dentro de la norma otorga un nivel de confianza mayor y adicionalmente la oportunidad de servicios en algunos de sus laboratorios.

2.4 Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes

Llanos (2013), en su tesis, contempla conceptos básicos sobre la integración de la norma 17025, con una gestión en el laboratorio de nutrición animal y bromatología de la facultad de ciencias pecuarias de la ESPOCH, donde se realizó una inspección de los laboratorios, se trabajó con herramientas como

cuestionarios para evaluar criterios de acreditación y con base en los resultados se generó como primera instancia un Manual de calidad como base de los procesos documentales

Se generó la documentación necesaria con base en lo que arrojaron las investigaciones para el sistema de gestión, como procedimientos, instructivos, y registros propios del laboratorio tal y como lo indica la norma ISO 17025 en este caso el objetivo de esta tesis era la acreditación del laboratorio.

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

3.1 Metodología para la definición del problema

Se establece la metodología PDCA para realizar diagnóstico e implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017. Se enfoca en planificar las áreas que contempla el sistema de gestión y como recopilar la información necesaria.

3.1.1 Problema

La definición del problema se desarrolla con base en un plan estratégico institucional para mejorar la gestión de la Universidad Hispanoamericana para los laboratorios de todas sus sedes.

Adicionalmente se procedió aplicar una encuesta para tener una idea del estado documental de los laboratorios tomando como base la norma ISO/IEC 17025:2017.

3.1.2 Instrumento de recopilación de información

Se diseñó una encuesta en Google forms que contempla los 4 puntos a evaluar de la norma. Esta aplicación facilita los resultados en una interfaz que permite exportarlos en una hoja de Excel para crear gráficos o cualquier otro uso que se le quiera dar a los datos.

Ventajas

- Bajo costo
- Resultados rápidos

Desventajas

- Deshonestidad
- Errores de interpretación

Esta encuesta al fundamentarse de la norma, las preguntas no son abiertas para tener una mejor comparación de documentos disponibles con base en las respuestas y para un mejor análisis de resultados. Por lo que permite obtener un diagnóstico bastante certero en cuanto a la situación actual y de esta manera proceder a la siguiente fase del proyecto.

Las respuestas de esta herramienta permitirán dos cosas, primero, poder establecer el estado documental de los laboratorios y segundo poder tener un parámetro para la priorización de los documentos ya sea por necesidad de algún laboratorio en específico o por orden de documentos faltantes.

A continuación, un par de ejemplos de la encuesta:

Encuesta Diagnostico Laboratorios

Por favor lea las preguntas cuidadosamente con respecto a cada uno de los laboratorios que usted administra.

Las preguntas estan basadas en la Norma ISO-17025

Por favor base su respuesta con la siguiente escala:

1-No existe documentacion

2-Documentado parcialmente

3-Documentado y en operación

4-N/A

Si su respuesta es 2 o 3 por favor compartir esta documentación al final de cada sección o bien sino cuenta con el documento al alcance por favor enviarlo al siguiente correo:

████████████████████ tan pronto como sea posible.

Muchas gracias.

Si tienen dudas al subir un archivo o alguna otra consulta no duden en contactarme y con mucho gusto les ayudo mi numero es ██████████ Marcela Aguilar

Figura 6 Ejemplo de la encuesta

Fuente: Elaboración propia

5 Requisitos Relativos a la Estructura

Cuenta con los siguientes documentos *

	1-No existe documentación	2-Documentado parcialmente	3-Documentado y en operación	N/A
Catálogo de servicios del laboratorio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Organigrama del laboratorio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Manual de puestos y funciones del personal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 7 Ejemplo de la encuesta

Fuente: Elaboración propia

3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo del proyecto

En esta sección se centra en el diagnóstico y análisis a la norma ISO/IEC 17025:2017 que determina los requisitos que no se cumplen y para los cuales se deben implementar acciones para revertir la situación. Para determinar los pasos de esta fase se plantean las siguientes acciones:

- Revisión de la norma ISO/IEC 17025:2017, para el entendimiento relación y definir las bases. Se analizan los requisitos de la norma que son necesarios para el desarrollo del sistema de gestión integrado. Para esto se genera un Excel dividido en secciones auto desplegadas para facilitar la manipulación de la norma.

- Generación de un mapa de procesos para las correlaciones necesarias entre la norma y la documentación para generar un mapeo de los principales procesos de los laboratorios y la norma ISO/IEC 17025:2017
- Análisis de la encuesta y sus resultados y relaciones con la norma ISO/IEC 17025:2017
- Establecimiento de una matriz documental con base en la norma ISO/IEC 17025:2017, Esta etapa se desarrolla con base a las dos etapas mencionadas anteriormente, se analiza la situación actual y se definen los documentos necesarios en un sistema de gestión. A esta matriz se le agregan dos aristas más correspondientes a la pirámide documental y el mapa de procesos.

3.3 Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso

Esta sección corresponde al desarrollo de la propuesta con base en las secciones, pero con base en la pirámide documental y la norma ISO/IEC 17025:2017, necesaria para cumplir con los requisitos de la norma y con base en estas dos herramientas se usa como metodología una matriz relacional que identifique y correlacione ambas herramientas para la identificación y realización de los documentos necesarios para un sistema de gestión de laboratorios.

Se genera un inventario documental que se compartirá con mayor detalle en el capítulo cinco del este proyecto.

3.5 Metodología para implementación del proyecto

Esta sección se centra en la etapa de implementación del diseño de la propuesta con respecto a los resultados de la etapa anterior donde se establece la documentación para el sistema de gestión de laboratorios para la

Universidad Hispanoamericana. Se plantea el desarrollo del plan de implementación.

Se definen 5 etapas para esta implementación, como base se toma el desarrollo del sistema de gestión y sus partes, una vez definido esto se lleva a cabo el desarrollo de los documentos iniciales como parte de la propuesta, se genera un estado documental actual para que se pueda tomar como base.

Otra de las etapas es la propuesta de implementación del sistema de gestión ya que el proyecto esta enfocado en un diseño de sistema de gestión y por último n análisis de costo beneficio que ayude a ilustrar de qué manera se vería beneficiada la institución.

3.5 Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados

Para esta sección se enfoca en elaborar herramientas que puedan ser utilizadas para la verificación, aseguramiento y control de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Para cumplir con el fin de esta sección cuenta con el siguiente plan:

- Desarrollo una matriz de riesgos que es parte de la documentación de la norma pero que adicionalmente funciona como control de calidad, riesgos y mejora continua donde se le puede dar seguimiento a los diferentes ítems que se identifiquen
- Desarrollo de un checklist para las auditorías internas y ligado a la mejora continua y el aseguramiento de lo debe de la norma ISO/IEC 17025:2017

La intención de estas herramientas de control es poder controlar y dar seguimientos a los riesgos u oportunidades de mejora que se identifiquen, así como las auditorías internas darán como resultado ítems ya sea para mejorar o implementar con respecto al sistema de gestión.

CAPÍTULO IV: LÍNEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSAS

4.1 Revisión de la norma

En esta sección se realiza la revisión de la norma ISO/IEC 17025:2017 para evaluar los requerimientos para ser aplicada al proyecto. La norma contempla secciones y de los capítulos del 4 al 8 es donde se establecen aspectos específicos de los laboratorios, equipos, personal, resultados, procesos, pero también en temas contractuales respecto a proveedores o de servicios.

Cabe recalcar que, aunque existen todo tipo de laboratorios por la naturaleza de sus actividades alguna documentación no aplica. Como ejemplo si un laboratorio como psicología no tiene equipos que calibrar o que necesiten calibración los documentos relacionados a calibraciones no aplican.

A continuación, los capítulos de introducción de la norma y una breve explicación:

1. Objeto y campo de aplicación

Define que el documento aplica para todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, así como sus clientes actividades, autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas que se utilizan en evaluaciones, los organismos de acreditación y otros utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de sus laboratorios y todo esto dentro de los requisitos de la competencia, imparcialidad y la operación coherente.

2. Referencias normativas

La norma cuenta con algunas referencias normativas que son las siguientes:

- Guía ISO/IEC 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)1)

- INTE/ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales

3. Términos y definiciones

Estos términos y definiciones son parte del marco teórico de esta propuesta, así como también parte del Manual de calidad creado como parte de la propuesta.

4. Requisitos Generales

Estos requisitos abarcan requisitos administrativos y se divide en:

- 4.1 Imparcialidad
- 4.2 Confidencialidad

5. Requisitos Relativos a la Estructura

Estos requisitos se enfocan en una estructura integral que cubre responsabilidades, entidades legales, controles documentales, registros y se divide de la siguiente manera:

- 5.1 Pertener a una entidad legal
- 5.2 Personal
- 5.3 Definir y documentarlos alcances
- 5.4 Cumplimientos de requisitos (clientes, laboratorio, autoridades, etc.)
- 5.5 Requisitos laboratorio
- 5.6 Personal con los recursos necesarios
- 5.7 Requisitos de laboratorio

6. Requisitos relativos a los recursos

Esta sección se enfoca en los recursos necesarios para el funcionamiento de los laboratorios, personal, equipo, sistemas, entre otros y se divide de la siguiente manera:

- 6.2 Personal
- 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- 6.4 Equipamiento
- 6.5 Trazabilidad metrológica
- 6.6 Productos y servicios suministrados externamente

7. Requisitos del proceso

- 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- 7.2 Selección, verificación, de métodos
- 7.3 Muestreo
- 7.4 Manipulación de los ítems
- 7.5 Registros técnicos
- 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición
- 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados
- 7.8 Requisitos de informes
- 7.9 Quejas
- 7.10 Trabajo no conforme
- 7.11 Control de los datos y gestión de la información

4.2 Revisión de la encuesta

Los resultados de la encuesta brindan información sobre la cantidad de documentos que cumplen o faltan con respecto a la norma ISO/IEC 17025:2017, de tal forma que se define la brecha existente entre los procedimientos e información documentada y el estándar de la norma.

Esta encuesta cuenta con unos filtros iniciales para su debido análisis y proceso, iniciando con el nombre del encargado del laboratorio, la sede, la categoría de laboratorio (Docencia o Servicio) que es parte clave para la

documentación y el tipo donde están las diferentes ciencias de estudio y práctica. Estos filtros iniciales permiten eventualmente generar correlaciones entre sedes, tipo laboratorios y las categorías.

Cabe destacar que la información de los gráficos correspondes a los dos laboratorios que respondieron a la encuesta, se presentan los siguientes resultados:

4.2.1 Resultados de la sección de requisitos generales

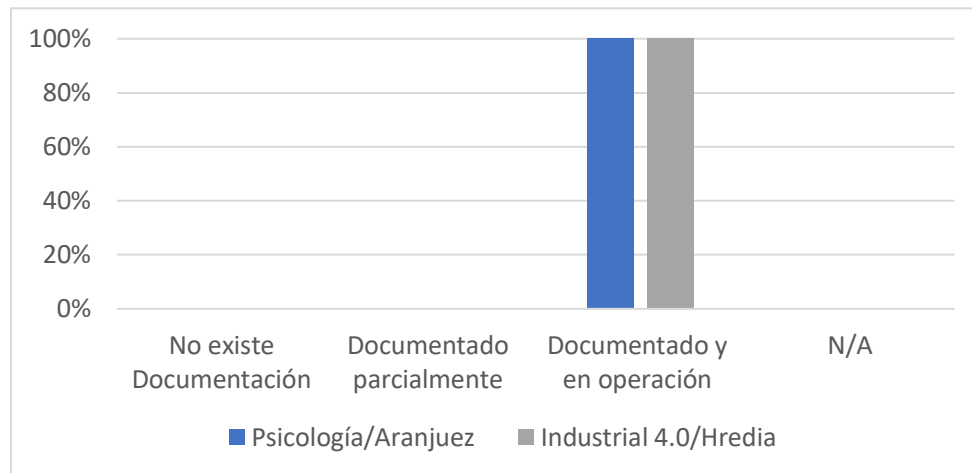


Gráfico 1. Requisitos Generales UH

Fuente: Elaboración propia

Aquí se evidencia una conformidad a la norma al existir documentación de contrato de confidencialidad, y como parte de las sugerencias en la encuesta estaban agregar los documentos ya que de esa forma se puede comprobar que efectivamente cumple con los requisitos. Ambos laboratorios adjuntaron los documentos en el formulario.

Tabla de documentos evaluados capítulo 4 Requisitos Generales

4.2 Confidencialidad	Psicología	Industrial
Acuerdo de confidencialidad e imparcialidad	Documentado	Documentado

Fuente: Elaboración propia.

Por favor agregue los documentos aqui:

[View folder](#)

2 responses




-  REGLAMENTO DEL CAPSI Y DE LAS PRÁCTICAS EN LA CARRERA DE PSICOLOGÍA VERSIÓN 2020 - Aaron O...
-  REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE PSICOBIOLOGIA 2019 - Aaron Ocampo - Marcela Aguilar.pdf
-  Competencia y confidencialidad - Ana Catalina Leandro Sandí.docx

Figura 8 Evidencia 4. Requisitos Generales

Fuente: Elaboración propia

4.2.2 Resultados de los requisitos relativos a la estructura

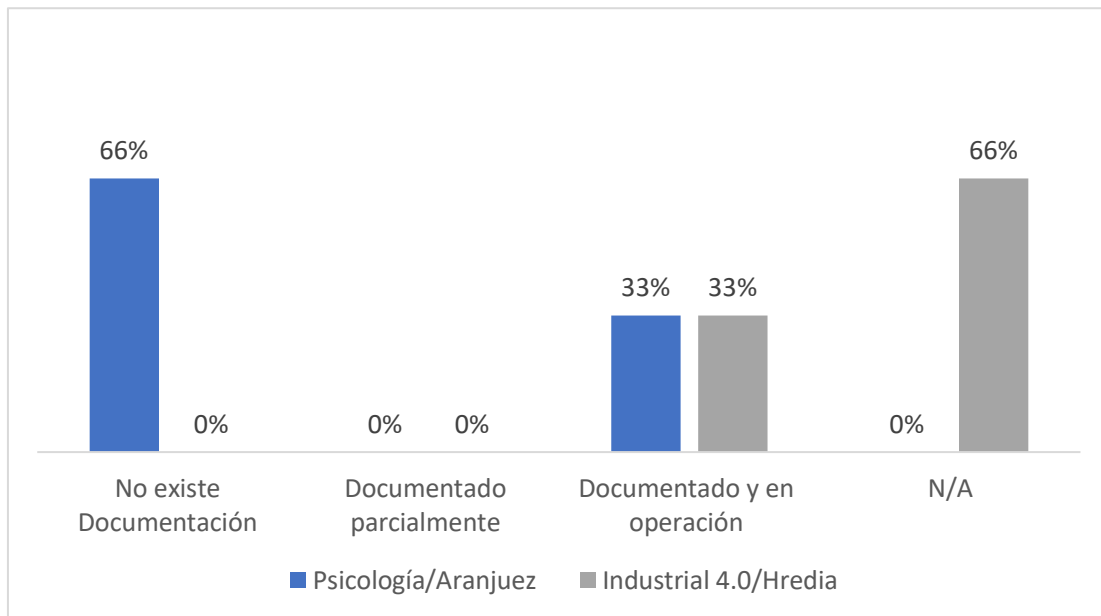


Gráfico 2. Requisitos Relativos a la estructura UH

Fuente: Elaboración propia.

De esta sección se puede determinar que existe un 33% documentado por parte de ambos laboratorios. Sin embargo, con respecto al porcentaje restante que es un 66% el laboratorio de psicología indica que no hay documentación mientras que el laboratorio de Industrial indica que no aplica.

Tabla de documentos evaluados capítulo 4. Requisitos Relativos a la estructura

5 Requisitos Relativos a la Estructura	Psicología	Industrial
Catalogo de servicios	N/A	N/A
Organigrama de laboratorio	Documentado	N/A
Manual de puestos y funciones del personal	No documentdado	Documentado

Fuente: Elaboración propia.

4.2.3 Resultados de los requisitos relativos a los recursos

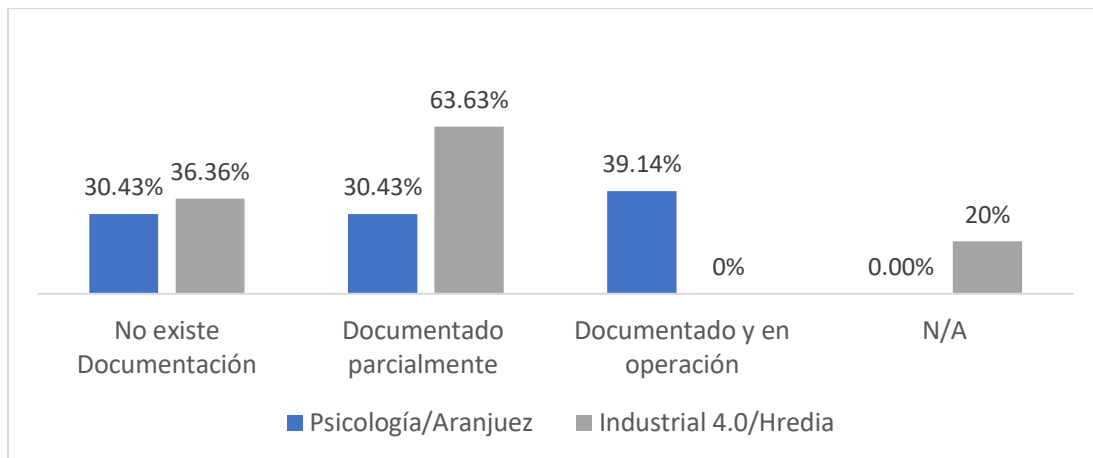


Gráfico 3. Requisitos Relativos a los recursos UH

Fuente: Elaboración propia

A continuación, los documentos evaluados y el estado por laboratorio:

Tabla de documentos evaluados capítulo 4. *Requisitos Relativos a los recursos*

6 Requisitos relativos a los recursos		
6.2 Personal	Psicología	Industrial
Evaluación de competencia	Documentado	Parcialmente documentado
Procedimientos y registros:		
seleccionar al personal	Documentado	Parcialmente documentado
formar al personal	Documentado	Parcialmente documentado
supervisar al personal	Documentado	Parcialmente documentado
autorizar al personal	Documentado	Parcialmente documentado
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Psicología	Industrial
Planos y fichas técnicas de los laboratorios	No documentado	No documentado
Planificación de revisión de los laboratorios	No documentado	Documentado
6.4 Equipamiento	Psicología	Industrial
Procedimiento de Manipulación	No documentado	Parcialmente documentado
Procedimiento de Transporte	No documentado	No documentado
Procedimiento almacenamiento	Documentado	No documentado
Procedimiento de uso de equipo	Documentado	Parcialmente documentado
Procedimiento de Mantenimiento planificado	Parcialmente documentado	Parcialmente documentado
Requisitos especificados antes de la instalación	Parcialmente documentado	No documentado
Requisitos para calibración	Documentado	N/A
Programa de calibración	Documentado	Parcialmente documentado
Etiqueta de equipo que requieran calibración o periodo de validez	Parcialmente documentado	N/A
Procedimiento de comprobación de desempeño	Parcialmente documentado	No documentado
Registros de los equipos (con las características indicadas en la norma)	Parcialmente documentado	Parcialmente documentado
6.5 Trazabilidad metrológica	Psicología	Industrial
Registros de todas las calibraciones con sus resultados	Parcialmente documentado	N/A
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	Psicología	Industrial
Procedimiento y registro: definición, revisión, y aprobar los requisitos de productos y servicios	No documentado	Parcialmente documentado
Criterios para evaluación, selección seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.	No documentado	Parcialmente documentado
Comunicar requisitos a proveedores	No documentado	Parcialmente documentado

Fuente: Elaboración propia

Con respecto a los requisitos relativos a los recursos el laboratorio de industrial cuenta con 63.63% parcialmente documentado y 0% documentado y en operación, por otro lado, psicología cuenta con un 39.43% documentado, y un 30.43% parcialmente documentado.

De acuerdo con las respuestas en la **sección de personal** el laboratorio de psicología cuenta con los procedimientos al 100% con respecto a evaluación y competencia, selección de personal, formación de personal, supervisión de

personal y autorización de personal. En estos escenarios donde la documentación se encuentra en su totalidad, se requiere verificar y si los documentos cuentan con todos los requerimientos de la norma y esto es parte de la implementación.

Para el Laboratorio de industrial 4.0 el escenario es diferente pues cuentan con documentación parcial por lo que se requiere analizar lo que ya se tiene documentado. No se cuenta con esa documentación respecto a planos, fichas técnicas y planificación de revisiones para ambos laboratorios, pero el laboratorio de industrial si cuenta con la parte de planificación.

En la **sección equipamiento** en la encuesta se consulta por un total de 11 documentos entre procedimientos y registros, donde 18% corresponde a que no hay documentación, 36.36% en documentos existentes y en vigencia y el 45.45% procedimientos parcialmente documentados esto con respecto al laboratorio de psicología. El laboratorio de industrial se encuentra con el 45% aproximadamente de la documentación parcialmente documentada un 18% de documentación que no aplica y el otro 36% corresponde a falta de documentación.

En la **sección de trazabilidad** solo se evalúa los registros de calibraciones para el laboratorio de psicología se encuentra parcialmente documentado, debido a que no se proporcionó el documento no se puede saber el porcentaje documentado y el laboratorio de industrial no cuenta con documentación.

Para la sección de **productos y servicios suministrados externamente**, que se refiere a proveedores no se encuentra con información existente de acuerdo con la respuesta de la persona encargada del laboratorio de psicología y se encuentra parcialmente documentado para el departamento de Industrial no se proporcionó la documentación por lo que no se cuenta con el porcentaje de lo que está parcialmente documentado.

4.2.4 Resultados de los requisitos del proceso

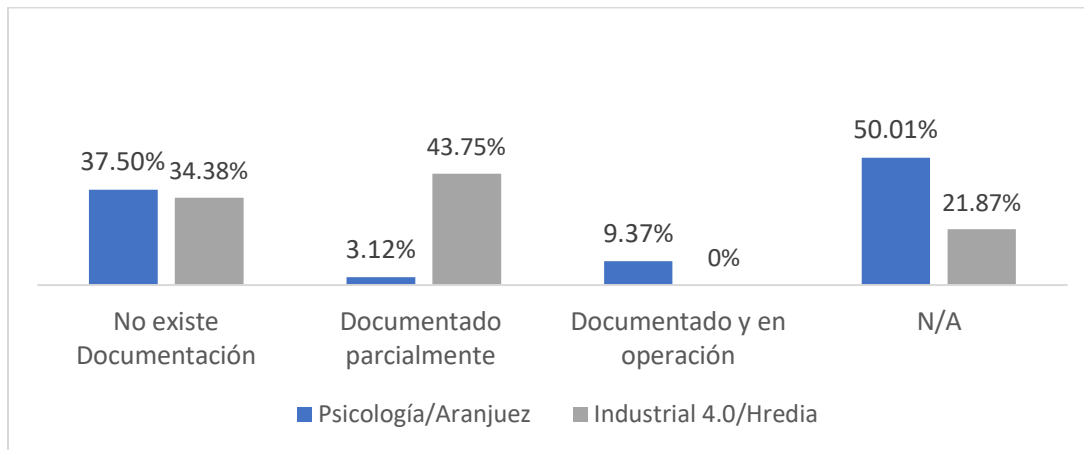


Gráfico 4. Requisitos Relativos al proceso

Fuente: Elaboración propia

Tabla de documentos evaluados capítulo 7. Requisitos Relativos al proceso 1

7 Requisitos del proceso	Psicología	Industrial
Procedimiento para revision de solicitudes, ofertas y contratos	No documentdado	Parcialmente documentado
Procedimiento de declaracion de conformidad	No documentdado	Parcialmente documentado
Registros de las revisionesy discusiones sobre los requisitos	No documentdado	Parcialmente documentado
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	Psicología	Industrial
Metodos y procedimiento para todas las actividades del laboratorio	Documentado	Parcialmente documentado
Planificacion de acutalizacion de metodos	Documentado	Parcialmente documentado
Registro de verificacion de metodos	Parcialmente documentado	No documentdado
Registro de desviaciones	No documentdado	No documentdado
Procedimiento de validacion de metodos	No documentdado	No documentdado
Especificacion de requisitos	No documentdado	No documentdado
Registro de resultados	Documentado	Parcialmente documentado
7.3 Muestreo	Psicología	Industrial
Procedimiento de metodo de muestreo para diferentes areas (sustancias, materiales, etc)	N/A	N/A
Registro de datos de muestreo	N/A	N/A
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	Psicología	Industrial
procedimiento de transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración	N/A	Parcialmente documentado
sistema para la identificacion de los ítems de ensayo y calibracion	N/A	No documentdado
Registro de desviaciones de las condiciones especificadas	N/A	No documentdado
Registro de ítems que deben ser almacenados	N/A	No documentdado

Fuente: Elaboración propia

Tabla de documentos evaluados capítulo 7. *Requisitos Relativos al proceso*

7.5 Registros técnicos	Psicología	Industrial
Registros técnicos de informes de laboratorio trazables	N/A	No documentado
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	Psicología	Industrial
Checklis/ procedimiento de evaluación de incertidumbre	N/A	N/A
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	Psicología	Industrial
procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.	N/A	No documentado
Procedimiento y planificación de seguimiento de desempeño	N/A	Parcialmente documentado
Procedimiento de Mejora y control	N/A	Parcialmente documentado
7.8 Informe de resultados	Psicología	Industrial
Informe de resultados (ensayo, calibración u muestreo)	N/A	N/A
Informe de ensayo	N/A	N/A
Certificados de calibración	N/A	N/A
Informe muestreo	N/A	N/A
Informe declaraciones de conformidad	No documentado	No documentado
Informe sobre opiniones e interpretaciones	N/A	No documentado
Registros de modificación de informes	No documentado	Parcialmente documentado
Procedimiento modificación de informes	No documentado	Parcialmente documentado

Fuente: Elaboración propia

En esta sección de la norma el laboratorio de industrial cuenta con un 43.75% documentado parcialmente y el departamento de psicología con un 9.37% documentado y en operación y un 3.12% parcialmente documentado. Adicionalmente tiene un 50.01% de documentación que no aplica debido a la naturaleza del laboratorio de psicología.

En esta sección de la norma se presenta una comparación donde se hace la diferencia entre laboratorios pues el laboratorio de Psicología tiene una clasificación del 50% en documentos que no aplican pues la sección de requisitos de procesos es bastante técnica por lo que dependiendo de la naturaleza de laboratorios no todos los documentos en esta sección sean requeridos.

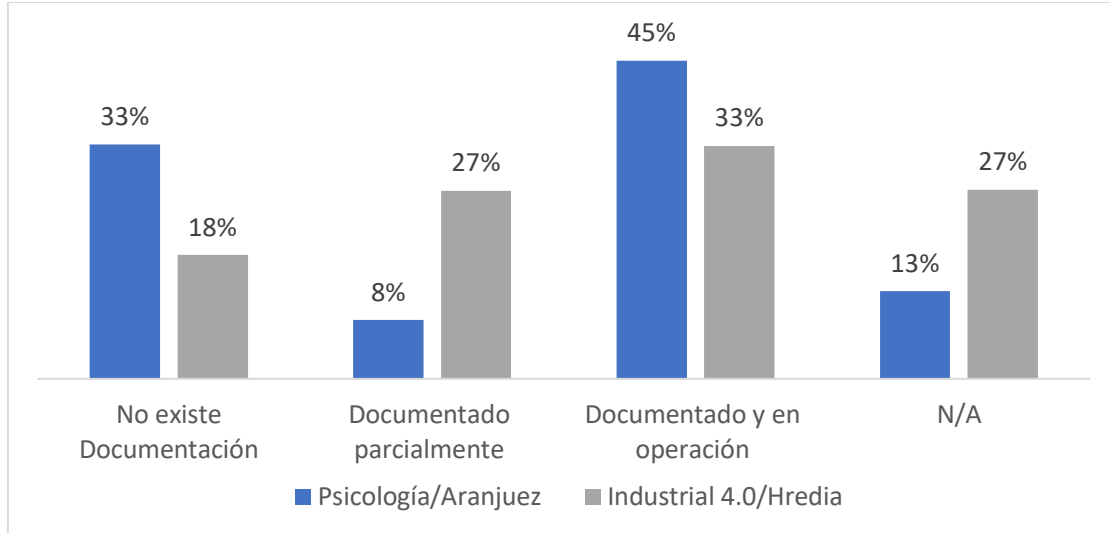


Gráfico 5. Estado documental total

Fuente Marcela Aguilar Cabezas Universidad Hispanoamericana

En este gráfico se detalla con respecto al estado documental total de ambos laboratorios, psicología cuenta con un 33% no documentado y un 8% parcialmente documentado y un 13% que no aplica esto por la naturaleza del laboratorio de psicología al no contar con equipos especializados. Industrial cuenta con un poco más de documentos con un 27% parcialmente documentado y un 33% documentado y en operación.

Como conclusión existe un faltante importante de documentación con respecto a la norma, de modo que se justifica la necesidad de una propuesta de sistema de gestión para el mantenimiento y creación de documentación para el cumplimiento de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017.

4.5 Conclusiones de la situación actual

El gráfico muestra la situación actual de los laboratorios de Industrial 4.0 y psicología que hoy en día cuenta con un faltante de documentación con

respecto a la norma ISO/IEC 17025:2017. Por lo que observando del lado opuesto cuentan con un 39% de documentación en regla con respecto a la misma norma.

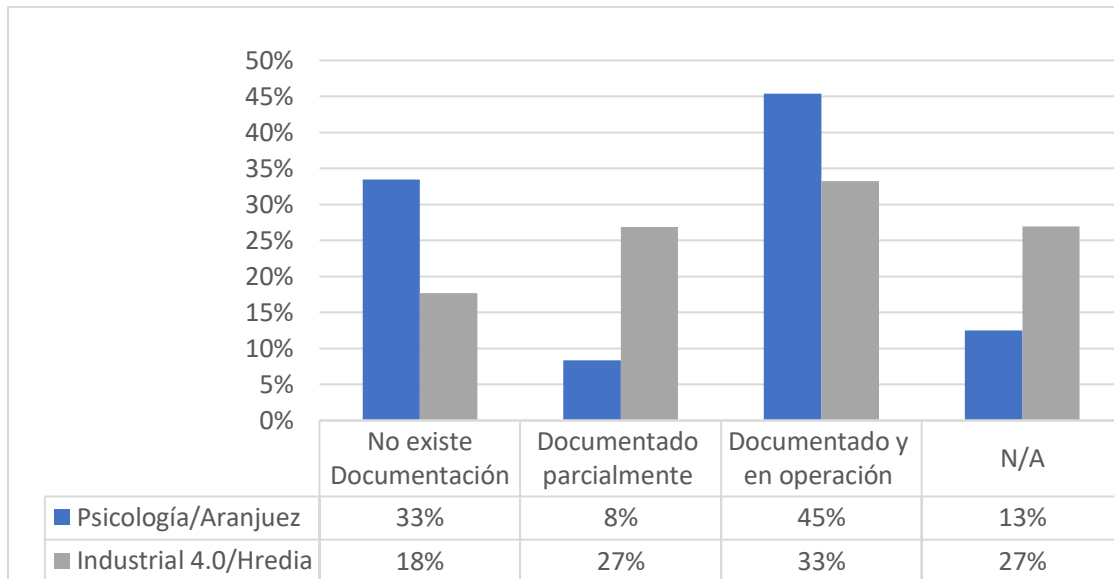


Gráfico 5. Estado documental total

Fuente Elaboración propia

CAPÍTULO V: DISEÑO Y PROPUESTA DE LA SOLUCIÓN

5.1 Desarrollo y diseño del sistema de gestión

Después de un proceso de análisis de la norma, la creación de herramientas de apoyo y la aplicación de la encuesta, se inició con el diseño del sistema de gestión de los laboratorios con base en los resultados de la encuesta y la norma los cuales dieron como resultado un sistema de gestión incompleto en un 45.5% para los laboratorios de psicología en Aranjuez e industrial 4.0 en Heredia. Con solo un 45% y un 33% documentado respectivamente.

El sistema de gestión es una combinación de la norma ISO/IEC 17025:2017 y sus requerimientos, documentos basados en el mapa de procesos, la pirámide documental y la matriz de priorización y herramientas con las que ya cuenta la Universidad Hispanoamericana como el SharePoint que permitan la implementación y creación de los diferentes documentos dependiendo de las necesidades de cada laboratorio. A continuación, se explican los diferentes recursos empleados para el diseño de la propuesta de un sistema de gestión de laboratorios.

Cabe mencionar que todos los documentos en esta sección no cuentan con la codificación para que esta pueda ser asignada con respecto a los documentos existentes de la universidad.

5.1.2 Sistema de gestión de laboratorios

La documentación como parte del sistema de gestión se deriva de las herramientas ya antes mencionadas y la metodología de documentación de la pirámide documental que dan como resultado el inventario documental siendo esta la primera parte de la propuesta. A continuación el mapa de procesos que da como resultado el sistema de gestión:



Figura 9 Mapa de procesos del sistema de gestión

Fuente: Elaboración propia

El mapa de procesos ilustra los elementos del sistema gestión y como se relacionan, como entrada se tiene la norma IEC/ISO 17025:2017. De esta se derivan varias herramientas/procesos como primera instancia el Manual de Calidad que encabeza la pirámide documental, seguido por la matriz de priorización que se desarrolla más adelante y que da paso a la Matriz relacional documental, con base en esto se genera un mapa de procesos como otra de las bases del proyecto.

Luego siguen las herramientas o elementos de apoyo que son los indicadores de gestión, la pirámide documental como base fundamental para la constitución de la estructura de los documentos y el checklist de la norma IEC/ISO 17025:2017 para auditoría y control.

5.1.2.1 Pirámide documental

Como se menciona la matriz de priorización adicionalmente relaciona los posibles documentos con la pirámide documental, la pirámide consiste en la división de los documentos y el orden en que deberían ser procesados. Existen diferentes tipos de pirámides documentales con diferentes niveles. Se decidió

trabajar con este modelo pues es sencillo y conciso para apegarlo a lo que se busca con el proyecto.



Figura 10 Pirámide Documental

Fuente: Marcela Aguilar Universidad Hispanoamericana.

Se inicia de arriba hacia abajo con el manual de calidad, y se identifican los primeros lineamientos para que sea la base de la documentación restante.

La intención del manual de calidad es que desde ahí se pueda ir extendiendo esta pirámide documental, que se contemplen algunos de los puntos iniciales de la norma para la conformidad de estos y luego de esto se sigue desarrollando el manual que contemple los procesos prioritarios y de estos a procedimientos más específicos o técnicos y de estos a formularios, registros e informes.

5.1.2.2 Mapa de procesos

Como parte importante del análisis de la norma y la documentación se encuentra elaboración del mapa de procesos para poder así clasificar la documentación con base en los procesos. La propuesta de sistema de gestión

se basa en una parte en el mapa de procesos estratégicos, operativos y de apoyo donde se engloban los requisitos.

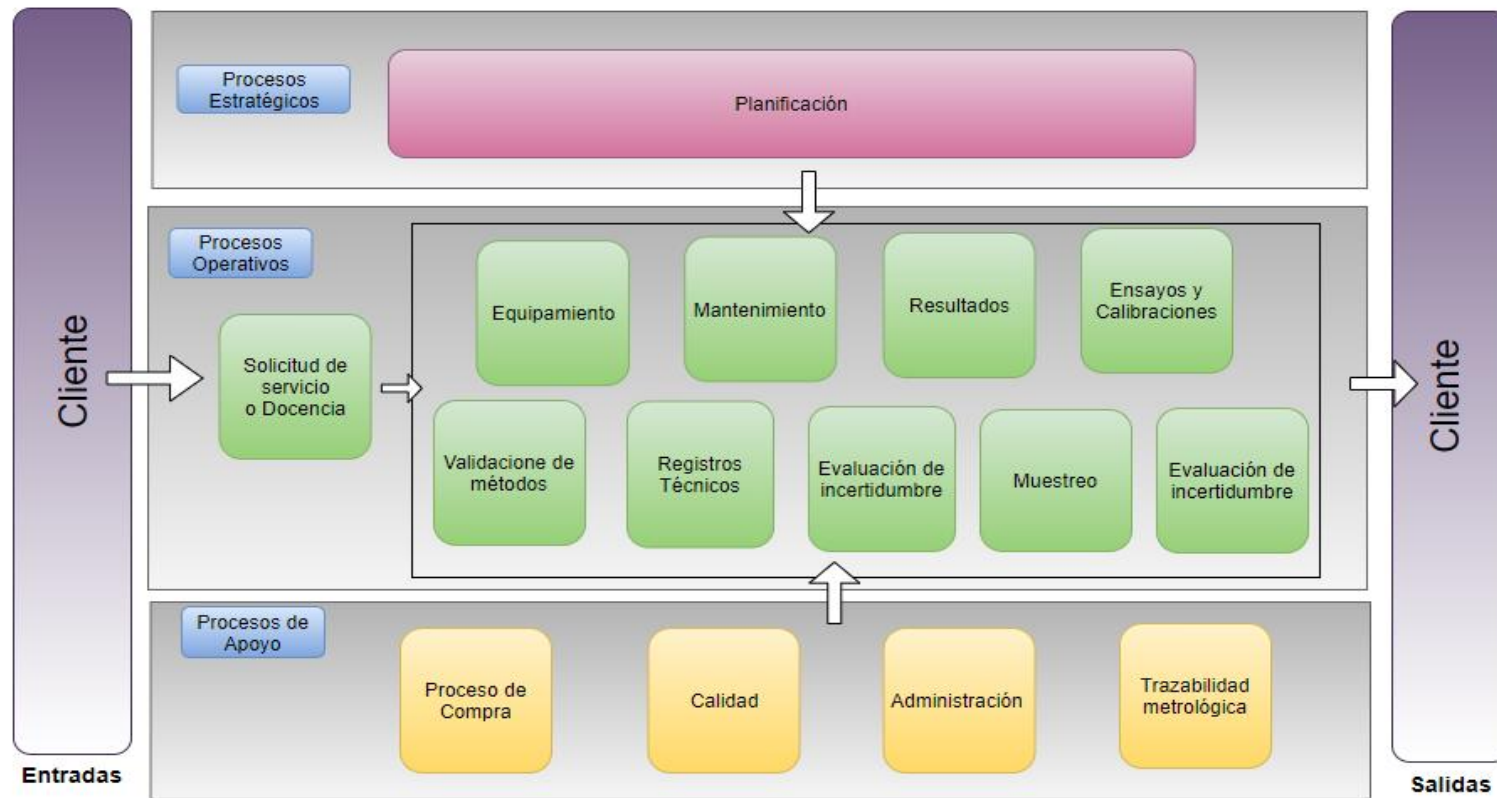


Figura 11 Mapa de Procesos

Fuente: Marcela Aguilar Universidad Hispanoamericana

Este mapa de procesos es parte del manual de calidad pues en este se detallan a gran escala los procesos y como están relacionados, estos pueden ser modificados ya sea para eliminar o agregar procesos que sean necesarios. Es importante para reducir el ciclo de tiempo o aumentar calidad, facilita analizar la estructura y las funciones que se realizan. Es saludable que cada proceso como tal pueda tener su propio flujo pues de igual manera donde pueden existir procesos innecesarios o por lo contrario la falta de ellos que se hacen necesarios.

Los procesos estratégicos en este caso el proceso de planificación contiene todos los documentos o procedimientos relacionados con la base del sistema de gestión la mayoría mencionada en el capítulo 8 de la norma de como se lleva a cabo un sistema de gestión por lo que abarca los temas de controles de documentos, mejora continua, auditorias, etc.

Los procesos operativos son los del día a día de los laboratorios que inician con la solicitud de servicio o docencia el da como resultado otros procesos como el de equipamiento para el cuidado de estos, el mantenimiento, el manejo de resultados, los procesos de ensayos y calibraciones, validación de métodos registros técnicos, evaluación de incertidumbre y proceso de muestreo.

Los procesos de apoyo son aquellos que generan un soporte al resto de los procesos como el proceso de compra que lleva ciertos requisitos desde la definición de estos hasta la revisión, criterios, selección de proveedores entre otros. Como parte de los procesos de apoyo se encuentra uno primordial para el control del sistema y la mejora continua que es el proceso de calidad. También cuentan con el proceso de administración relacionado al manejo de personal y recursos y su formación y por ultimo y no menos importante la trazabilidad metrológica.

5.1.2.3 Matriz relacional documental

Con base en la norma se creó una matriz relacional de documentación como un primer paso se extrajo de la norma los deberes con respecto a la documentación requerida. Una vez identificados los posibles documentos necesarios se procede a clasificarla entre los diferentes niveles de la pirámide documental con respecto al tipo de documentos ya sea procesos, procedimientos, informes y formularios y por último registros que forman parte importante dentro de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. Los procedimientos son parte fundamental y de gran observación pues deben ser lo suficientemente claros para cumplir con la calidad y validez de los resultados tomando en cuentas todas sus aristas.

Luego como segunda capa de clasificación se relacionan los documentos con respecto al mapa de procesos y los 15 procesos identificados tal y como se ve tabla continuación:

Tabla 1 Matriz relacional documental

	Matriz de Priorización de documentos	Servicio	Pirámide de documentación	Mapa de proceso	Documento
6.2 Personal					
6.2.1	Trabajar de manera imparcial		Procedimientos	Administración	
6.2.3	Evaluación de competencia		Procedimientos	Administración	
6.2.5	Procedimientos y registros:				
	-seleccionar al personal		Procedimientos	Administración	
	-formar al personal		Procedimientos	Administración	
	-supervisar al personal		Procedimientos	Administración	
	-autorizar al personal		Procedimientos	Administración	
6.2.6	Autorizaciones pertinentes		Procedimientos	Administración	
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales					
	Planos y fichas técnicas de los laboratorios		Procedimientos	Administración	
	Planificación de revisión de los laboratorios		Procedimientos	Administración	
6.4 Equipamiento				Equipamiento	
	Procedimiento de Manipulación		Procedimientos	Equipamiento	
	Procedimiento de Transporte		Procedimientos	Equipamiento	
	Procedimiento almacenamiento		Procedimientos	Equipamiento	
	Procedimiento de uso de equipo		Procedimientos	Equipamiento	
	Procedimiento de Mantenimiento planificado		Procedimientos	Mantenimiento	
	Requisitos especificados antes de la instalación		Procedimientos	Equipamiento	
	Documentación de los requisitos para calibración		Procedimientos	Trazabilidad metrológica	

Fuente: Marcela Aguilar Universidad Hispanoamericana.

Una vez con ambas clasificaciones listas, esta matriz relacional permite la creación de la matriz de priorización.

5.1.2.4 Matriz de Priorización

Esta matriz de priorización funciona no solo como una herramienta para priorizar la documentación faltante o incompleta, también funciona como inventario de documentación. Consta de varias columnas cada una de ellas con un propósito, la primera columna corresponde a los diferentes tipos de documentos divididos por los procesos (del mapa de procesos) y están en color celeste, estos procesos son despletables para el fácil uso de la herramienta:

- Norma: Esta columna hace referencia a los puntos de la norma para así poder relacionar los documentos con cada punto de la norma al momento de trabajar auditorías internas y así facilitar la relación.
- Inventario: Es parte de la recopilación de la información más importante y crítica pues es clasificar si se cuenta o no con la documentación, también esta columna cuenta con un menú desplegable para escoger la opción y así estandarizar las respuestas y evitar diferentes tipos de estados.
- Código: La institución ya cuenta con un documento en operación para la asignación de códigos, en el caso de que ya se cuente con un documento poder registrar el código y así alimentar el inventario con la información correcta.
- Nombre del documento: para llevar el registro también por nombre y no solo el código.
- Responsable: esta columna tiene la intención de llevar el control de los responsables de la generación del documento o la actualización, pero ya existe un procedimiento para eso.
- Observaciones: Siempre es importante dejar espacio para cualquier observación que se pueda hacer con respecto a los documentos ya sea que existan o que deban ser generados.

Y así luce la matriz de priorización con el manual de calidad desplegado con algunos de sus documentos y el proceso de planificación desplegado también con sus procedimientos dentro, adicionalmente se puede ver el menú desplegable del inventario:

Tabla 2 Matriz de Priorización

Documentos	Inventario	Código	Nombre del documento	Responsable	Observaciones
Manual de calidad					
Organigrama					
Mapa de procesos					
Acuerdo de Confidencialidad					
Acuerdo de imparcialidad					
Manual de funciones y responsabilidades					
Sistema de gestión de laboratorios					
Planificación					
Procedimiento de control de documentos y registros					
Informe revision y actualización de normas tecnicas					
Procedimiento de control de riesgos y mejora					
Matriz de riesgos y mejora					
Procedimiento de Auditorias internas del Sistema de Gestion de Laboratorios					
Checklist auditorias ISO/IEC 17025:2017					
Procedimiento Acciones correctivas					
Informe de acciones correctivas					
Procedimiento de revisiones por la dirección					
Informe de revisiones de dirección					
Procedimiento de documentación de Procedimientos e instructivos					
Solicitud de servicio o docencia					
Equipamiento					
Mantenimiento					
Resultados					
Ensayos y Calibraciones					
Validación de métodos					
Registros Técnicos					
Evaluación de Incertidumbre					

Fuente: Marcela Aguilar Universidad Hispanoamericana

La columna de inventario es quien va a dictar el estado documental de cada laboratorio.

Este documento reúne todos los documentos necesarios y requeridos por la norma, la importancia de este documento no solo es el de cumplir con la norma, también es una guía base para las evaluaciones, controles y seguimientos necesarios.

5.1.2.5 Manual de Calidad

El manual de calidad es la base del sistema documental con respecto a la pirámide y como parte fundamental de la constitución del diseño de la propuesta del sistema de gestión y en este se derivan el resto de los procesos y procedimientos.

Este manual es la guía para cualquier laboratorio para que se puedan organizar y estructurar en una misma sintonía en la manera documental y eventualmente que la universidad como tal pueda estar preparada para nuevos retos.

Entre los puntos importantes de la implementación de este manual es que permite representar el compromiso que tiene la universidad como parte de los estándares de laboratorios.

Ventajas

- Promueve que los procesos internos sean de mayor calidad
- Aporta la inspección constante que ayuda a descubrir errores y fallos
- Al socializarla asegura que el personal entienda los requisitos de la norma
- Potencia la mejora continua

El manual cubre parcialmente todos los puntos de la norma pues esta es la columna vertebral del resto de la documentación su funcionalidad principal es comunicar logros y objetivos en el ámbito de la calidad de la organización para que todos conozcan sus intenciones y compartir conocimientos y experiencias en el ámbito tanto interno como externo.

Cabe recalcar que el manual ya sigue el formato estandarizado de la institución y parte del estándar de codificación que también es parte de los puntos de la norma en el control de versiones y documentos.

La información respecto a la institución fue brindada por empleados de la institución que estaban apoyando en el proyecto por lo que cualquier cambio necesario de la documentación queda abierto, inclusive la documentación ya existente.

Como parte del manual se mencionan diferentes tipos de documentos que son los que fortalecen la gestión de documentos que como resultado soportan las diferentes funciones, controles y procedimientos.

En el proceso de la realización del manual y el sistema de gestión se creó el mapa de procesos, que es parte fundamental para el desarrollo de la documentación pues de estos procesos se derivan los procedimientos, registros, etc.

5.1.2.6 Indicadores de la gestión

Como parte del sistema de gestión se agregan algunos indicadores iniciales de acuerdo con la información recopilada, estos abarcan algunos procedimientos, la mayoría dentro de documentos generados y como parte de la propuesta para el sistema. Debido a la falta de información para los procedimientos de la parte técnica no se generaron indicadores.

Tabla 3 Indicadores iniciales para la gestión de laboratorios

Indicadores iniciales para la gestión de laboratorios			
Proceso	Procedimiento	Indicador	Formula
Planificación	Procedimiento de control de documentos y registros	Estado documental	# Documentos / #Documentos del sistema de gestión

Planificación	Procedimiento de Control de riesgos y mejora	Riesgos	#Riesgos identificados / #Riesgos mitigados
Planificación	Procedimiento de Auditorías internas del Sistema de Gestión de Laboratorios	Control de mejorías vs hallazgos	# de Hallazgos / #mejoras realizadas
Solicitud de servicio o docencia	Procedimiento de manejo de quejas	Satisfacción del cliente	# quejas

Fuente: Elaboración propia

5.1.2.7 Checklist ISO/IEC 17025:2017

Este checklist está en conformidad de la norma con el punto 8.8 que habla sobre auditorías internas, y adicionalmente esta herramienta junto con la matriz de priorización cumplen con la función de definir los puntos de no conformidad.

Esta matriz se encuentra directamente relacionada a la norma para evitar confusiones en cuanto a las conformidades y tener auditorías internas exitosas. El checklist está compuesto de columnas ordenadas de la siguiente manera:

- Numeral: Este numeral corresponde a los numerales de la norma
- Título: corresponde a los diferentes títulos/secciones de la norma, por ejemplo: imparcialidad, equipamiento, etc.
- Descripción: es la descripción de cada uno de los DEBE de la norma para mayor comprensión.
- Mapa de procesos: para relacionarlo con el trabajo hecho con el mapa de procesos.

- **Porcentaje de implementación:** Esto facilita determinar y clasificar por medio de porcentajes el cumplimiento de cada uno de los DEBE, dividido en 5 porcentajes, 20% y 40 % como bajo, 60% y 80% como medio y 100% cuando está en conformidad. Como funcionalidad adicional el checklist ya cuenta con un formato condicional que cambia el color en la última columna llamada Total para una mejor ilustración del estado de la auditoria por sección de la norma.

Y así luce el checklist:

Tabla 4 Checklist ISO/IEC 17025:2017

Matriz de Debes ISO/IEC 17025:2017										
Numeral	Titulo	Descripcion	Mapa de procesos	Porcentaje de implementación					TOTAL	
4	Imparcialidad	Requisitos Generales		20%	40%	60%	80%	100%		
4.1.1		El laboratorio DEBE llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades y se DEBE gestionar para salvaguardar la imparcialidad	Manual de Calidad				60			60
4.1.2		La direccion del laboratorio DEBE estar comprometida con la imparcialidad	Manual de Calidad							0
4.1.3		El laboratorio DEBE ser responsable de las imparciabilidad de sus actividades del laboratorio y no DEBE sentir presion comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.	Manual de Calidad			40				40
4.1.4		El laboratorio DEBE identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Estos DEBE incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presenta un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.	Manual de Calidad						100	100
4.1.5		Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio DEBE tener capacidad para demostrar como se elimina o minimiza tal riesgo.	Manual de Calidad		20					20

Fuente: Marcela Aguilar Universidad Hispanoamericana

5.2 Desarrollo de documentos iniciales como parte de la propuesta

Se requiere centralizar la información pertinente con los documentos del sistema de gestión de manera que mejore la manipulación de la información para el resto de los procesos. Se centra en mantener una estructura y organización saludable con los controles pertinentes y los requisitos mínimos para una gestión de calidad.

La norma en el punto 8 trata sobre requisitos del sistema de gestión por lo que es importante cubrir la mayor parte de este capítulo antes de avanzar con cualquiera otro de los puntos de la norma y así es como se divide esta parte de la norma:

Requisitos del sistema de gestión (inciso 8)

En este requisito estipula que el laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos del 4 al 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la opción A o la B.

- Opción A: Como mínimo un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:
 - Documentación del sistema de gestión (inciso 8.2)
 - Control de documentos del sistema de gestión (inciso 8.3)
 - Control de registros (inciso 8.4)
 - Acciones para abordar los riesgos y oportunidades (inciso 8.5)
 - La mejora (inciso 8.6)
 - Las acciones correctivas (inciso 8.7)
 - Auditorías internas (inciso 8.8)
 - Revisiones por la dirección (inciso 8.9)
- Opción B: Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma INTE/ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.

De tal manera que con base en el requisito 8 de la norma ISO/IEC 17025:2017 se trabaja en los documentos iniciales del sistema de la gestión que serán entregados a la institución.

Esta es la lista de los documentos propuestos:

- Manual de calidad (8.1)
- Matriz de priorización (8.1)
- Mapa de Procesos (8.1)
- Procedimiento de control de documentos y registros (8.2, 8.3)
- Instructivo de control de documentos y registros (8.2, 8.3 y 8.4)
- Procedimiento de control de riesgos y mejora (8.5 y 8.6)
- Instructivos de control de riesgos y mejora (8.5 y 8.6)
- Matriz de riesgos y mejora (8.5 y 8.6)
- Procedimiento Acciones correctivas (8.7)
- Informe de acciones correctivas (8.7)
- Checklist de auditoria ISO/IEC 17025:2017 (8.8)
- Registro de equipo

Es importante recalcar que, de acuerdo con la norma, todo el inciso 8 es la base de un sistema de gestión por lo que esta es la razón primordial de entregar esta documentación con la propuesta del sistema de gestión antes que cualquier otra documentación. Adicionalmente a esto algunos de los documentos ya han sido explicados en este capítulo dentro del punto 5.1.

A continuación, una explicación breve de la documentación mencionada en las viñetas anteriores:

5.2.1 Procedimiento de control de documentos y registros (8.2 y 8.3)

Este procedimiento procura la conformidad del punto 8.2 y 8.3 de la norma el cual estipula que se debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de la norma y asegurarse que los objetivos se entiendan e implementen; el manual de calidad es parte importante de este inciso pues abarca todos los documentos en general donde van a poder enlazar una vez todos estén listos.

Adicionalmente de esto procura el control de todos los documentos y sus registros y protocolos de codificación, para continuar con la estandarización.

5.2.2 Instructivo de control de documentos y registros (8.2 y 8.3)

Este documento procura la utilización correcta del procedimiento de control de documentos y registros para que cualquiera pueda seguirlo. Este documento, así como los demás ya cuentan con el formato dispuesto por la universidad con código genérico para la asignación apropiada de ellos.

5.2.3 Procedimiento, matriz e instructivo de control de riesgos y mejora (8.5 y 8.6)

Este procedimiento hace conformidad con los puntos 8.5 y 8.6 que habla sobre riesgos, oportunidades y mejora. Para esto se creó una matriz de riesgos y mejora y el instructivo para la utilización de la matriz.

La matriz cuenta con las siguientes columnas:

- Identificación del riesgo: esto se refiere al nombre del riesgo
- Clasificación del riesgo: de acuerdo con diferentes categorías compartidas en el instructivo
- Causas: cuales son causas

- Consecuencias: si ha tenido alguna
- Controles existentes: si hay algunos controles para evitar el riesgo
- Registro que evidencia la aplicación del control: fechas en las que se corrobora con firmas, por ejemplo.
- Efecto del control: disminuye la probabilidad o el impacto.
- Eficacia de los controles: valor cuantitativo y valor cualitativo y valor total con ambos. Estas variables o matrices de evaluación están dentro de la matriz y dentro del instructivo.
- Valoración del riesgo con los controles: Probabilidad, Impacto y Nivel. Estas escalas también se encuentran dentro del instructivo
- Opciones de manejo: acá se puede aportar ideas dentro de una sesión.
- Acciones preventivas.
- Responsable.
- Seguimiento.
- Fecha de inicio.
- Fecha de terminación.
- Que se debe hacer si se materializa el riesgo.

A continuación, como ilustración la matriz de riesgos y mejora:

Tabla 5 Matriz de riesgos y mejora

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA																					
MATRIZ RIESGOS Y MEJORA																					
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO	CLASIFICA CONDEP. RIESGO	CAUSAS	CONSECUENCIAS	CONTROLES EXISTENTES	REGISTRO QUE EVIDENCIA LA APLICACIÓN DEL CONTROL	EFFECTO DEL CONTROL. DEMONSTRAR LA DISMINUCIÓN DE LA PROBABILIDAD DEL IMPACTO	EFICACIA DE LOS CONTROLES	VALOR CUANTITATIVO	VALOR CUALITATIVO	VALOR TOTAL (CANTITATIVO O CUALITATIVO)	VALORACIÓN DEL RIESGO CON LOS CONTROLES			OPCIÓN DE MANEJO	ACCIONES PREVENTIVAS	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACIÓN	LINK DE DESCARGA DE MATERIALES DEL RIESGO	

Fuente: Elaboración propia

5.2.4 Procedimiento e informe de acciones correctivas

En este procedimiento se procura que las acciones correctivas tengan lugar y sean documentadas y registradas tal y como lo espera la norma. El informe funciona como parte del registro de estas acciones.

Como parte de la entrega del proyecto se entregan estos documentos a Carlos Ramirez Rosales Gestor de Procesos estos documentos fueron seleccionados como prioritarios con base en la norma en el punto 8 anteriormente mencionado ya que estos son la base de planificación del sistema de gestión por lo que antes de avanzar a procedimientos de operación era necesario dejar la base que cubre a todas las sedes ya que estos documentos representan control, planificación, gestión, mejora y compromiso de la dirección. Adicionalmente se entrega la siguiente información que no es estrictamente parte de la norma.

- Lista de Laboratorios unificada, ya que durante la investigación no contaban con una lista unificada.

5.3 Estado documental propuesto

Como resultado de la propuesta entre documentos, mapas, manuales y herramientas se provee un inventario, cabe recalcar que esta lista corresponde a los documentos de la matriz de priorización que resumida luce de la siguiente manera:

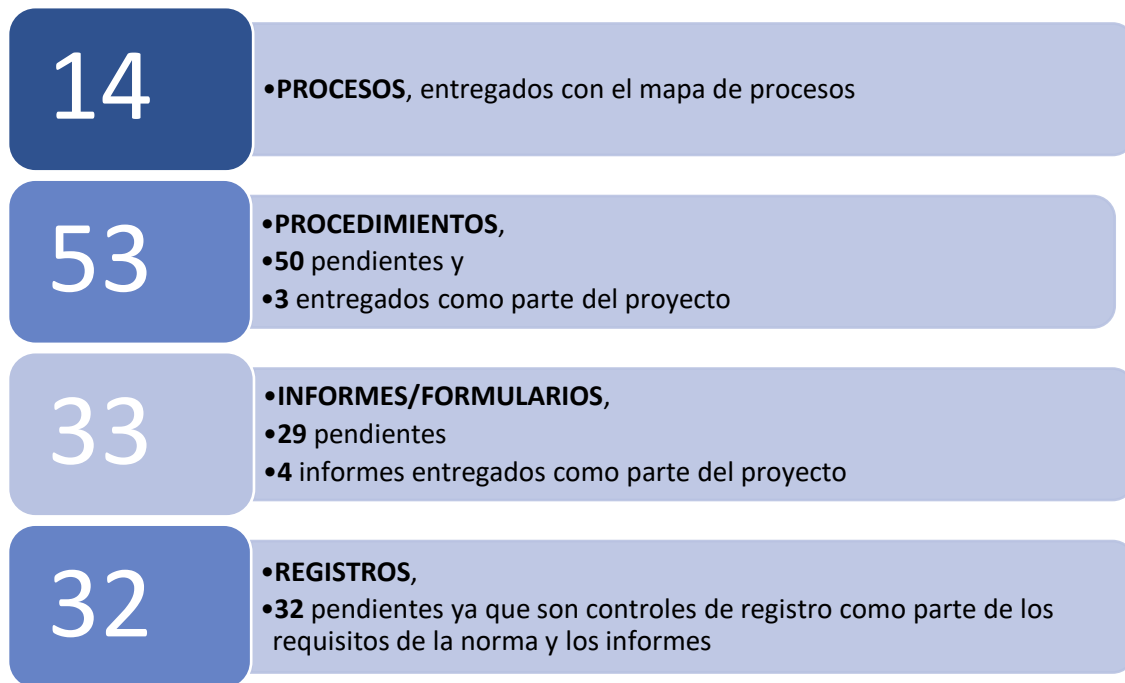


Figura 12 Lista de Inventario resumida

Fuente: Marcela Aguilar Universidad Hispanoamericana

Esto no incluye todas las herramientas utilizadas para el desarrollo del sistema de gestión pues no son necesarias como parte de la propuesta del sistema de gestión y su implementación.

5.4 Propuesta de implementación

Como parte de la propuesta se muestra a gran escala de manera resumida los puntos clave de la propuesta donde cierra con la implementación a manera de ilustración.



Figura 13 Solución, pasos y herramientas del sistema de gestión

Fuente: Marcela Aguilar Universidad Hispanoamericana

Plan de implementación

El plan de implementación es la guía para poner en marcha el sistema de gestión de los laboratorios en un paso a paso a alto nivel y esta propuesta se divide en 8 pasos que se explican más adelante. Adicionalmente se muestra un Gantt donde se incluyen estos pasos.

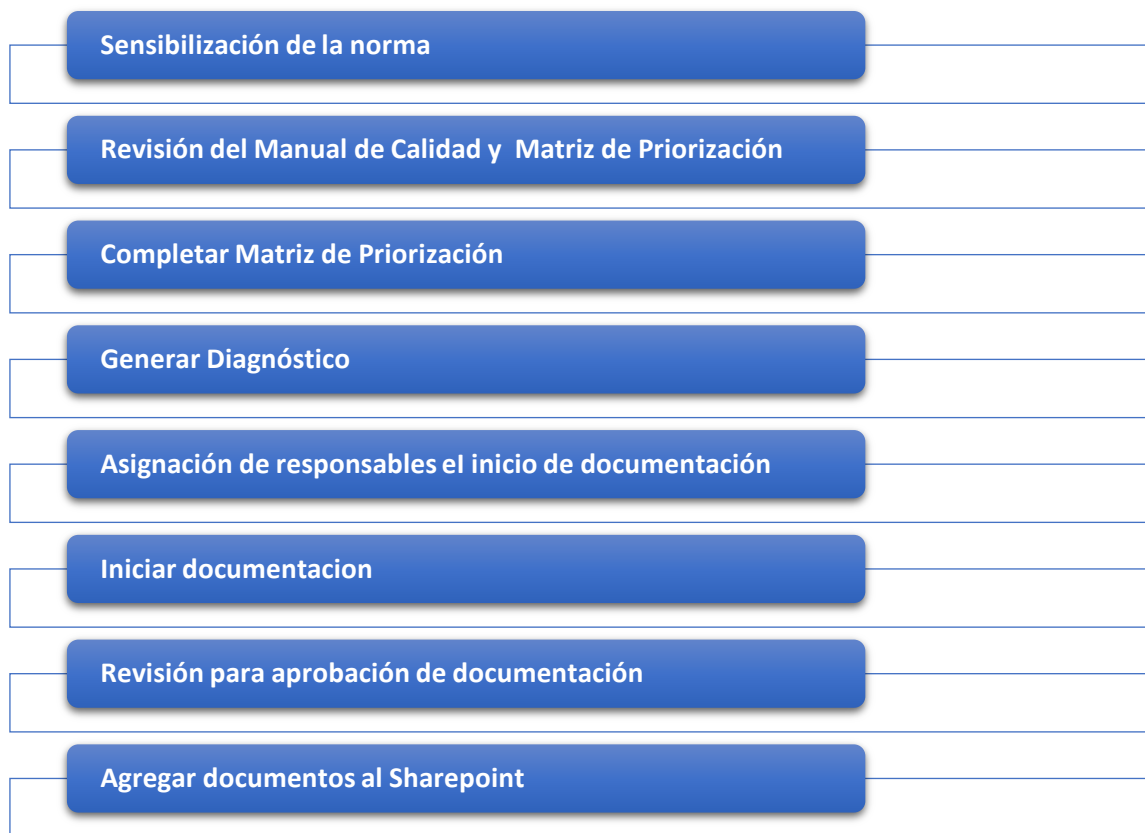


Figura 14 Propuesta de Implementación

Fuente: Marcela Aguilar Universidad Hispanoamericana

Sensibilización de la norma

Es importante el compartir y explicar de la norma con todas las personas relacionadas de alguna manera con los laboratorios y donde sus acciones

puedan implicar algún impacto con respecto a los resultados de las actividades de los laboratorios. Una vez se explica norma el paso a seguir es el de compartir el manual.

Revisión del manual de calidad y la matriz de priorización

Ya una vez sea socializada la norma, es más sencillo compartir el manual y el inventario ya que estos se derivan de ella, por lo que es más fácil de entender su contenido y cómo funciona.

El manual, cuenta con todos los documentos mencionados dentro de él, por lo que es importante poder lograr la conexión de ellos por medio de hipervínculos una vez estos documentos estén completados. Cabe resaltar que al principio no se cuenta con todos los documentos por lo que el manual estará completado una vez se cuente con todos necesarios, sin embargo, ya se encuentran nombrados dentro de ella.

La matriz ya mencionada anteriormente es sencilla de explicar pues son los nombres de los documentos que se deberían tener o que en su defecto de confeccionar.

Completar matriz de priorización y generar diagnóstico

La matriz es parte fundamental del inicio de la implementación pues este es el que determinara la situación actual de cada uno de los laboratorios en cuanto a sus respectivos documentos.

Luego se determinan cuáles son los documentos faltantes para la elaboración de cada uno de ellos, así como los documentos existentes pues se debe asegurar que estos cumplan con los estándares definidos por la norma y que

están explicados en el procedimiento de control de documentación y registros propuestos dentro de este proyecto.

Asignación de responsables e inicio de documentación

En esta etapa los encargados de cada sede asignarán a los responsables de cada laboratorio y de sus habilidades y roles a los diferentes tipos de documentos.

Revisión para aprobación de documentación

Para esta actividad la expectativa es que los documentos se puedan revisar con base en el procedimiento de control de documentos y registros que cuenta con una aprobación y un estándar para la creación de documentación.

Este paso es importante pues asegurará que toda la documentación que se genere de este proceso se encontrará en conformidad con la norma y por ende en conformidad con cualquier auditoría interna o externa.

Agregar documentos al Sharepoint

La universidad ya cuenta con un gestor documental dentro del Sharepoint y es necesario que una vez documentado y aprobado un documento este quede ingresado en la plataforma para el fácil acceso y adicionalmente a esto ingresado dentro del manual de calidad. Es importante recalcar que la documentación debe estar de fácil acceso para las personas que lo necesiten con respecto a su rol esto como parte de los debe de la norma.

5.5 Análisis costo-beneficio

Dentro de este análisis como parte de los beneficios es que la universidad cuenta desde el año 2018 con un ingeniero industrial en el puesto de líder de proyectos, que reporta a la dirección administrativa financiera. Esto permite el no incurrir en nuevos recursos u horas extra de implementación pues su puesto requiere el manejo de este tipo de implementaciones de documentos, políticas y procedimientos generados por diferentes instancias que permitan el desarrollo documental. Y como parte del plan estratégico institucional de la propuesta para la mejora de gestión de laboratorios.

La existencia del gestor documental dentro del SharePoint que sería un recurso con el que ya cuenta la institución ahorrando un gasto potencial.

Los beneficios que brinda la implementación del sistema es poder llevar control a todos los laboratorios de la universidad de manera estandarizada y que de esta manera se puedan resguardar los activos de cada laboratorio y la inversión en ellos.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

- El laboratorio de Industrial cuenta con 33% documentado mientras el de psicología solo con un 45% con respecto a la norma.
- La institución no cuenta con un sistema de gestión de laboratorios y como parte de los resultados del proyecto se generó una propuesta de gestión de laboratorios con base en la Norma ISO/IEC 17025:2017,
- Junto con esta propuesta se entregan 10 documentos para ser implementados dentro del plan de ejecución.
- La institución no debe incurrir en recursos extra pues ya cuenta con los recursos para llevar a cabo el plan de implementación.
- Esta propuesta brindará herramientas de control para todas las sedes para que estas se puedan regir de una misma estructura que permita tomas de decisiones y una estandarización de la institución como tal.

Recomendaciones

- Generar una base de datos consolidada de todos los laboratorios con toda la información pertinente, como sede, ubicación, encargado, administrador, nombre del laboratorio, código, capacidad equipo. Se adjunta la lista de laboratorios compartida por los administradores con diferentes tipos de información para que esta pueda ser consolidada en un solo formato.
- El Cronograma que se adjunta se recomienda que se agregue a la base de datos de Sharepoint donde se pueda alimentar de todas las sedes permitiendo una consolidación de datos.
- Seguir los pasos de implementación señalados en la propuesta.

- Se recomienda iniciar con los documentos como procedimientos de mantenimiento y procedimientos de equipo ya que estos pueden mitigar el riesgo de un daño o mala calibración por falta de procedimientos.
- Se recomienda como primer paso asignar a un líder de proyecto que estudie el proceso de implementación para ir ejecutando y delegando cada uno de sus pasos e iniciar con la sensibilización de la norma que es la base del este sistema.

Bibliografía

1. *Betancur Gómez, F., & Vanegas Rodríguez, (2017). Gestión de los riesgos en el trabajo. ISBN.*
2. *Pardo Álvarez, J., & Calso Morales, N. (2018). Guía práctica para la integración de sistemas de gestión. ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001. AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación.*

Webgrafía

1. *Acha Paredes, J., & Reyna Urquiza, M. (2019). Documentación ISO 17025 2017 Ja Mu (Presentación) Parte 01 | Calidad (comercial) | Informática y tecnología de la información |buscado 3 marzo 2020, desde <https://es.scribd.com>*
2. *Piña, I. (2018). Novedades de la UNE-EN ISO 17025:2017, más fiabilidad para laboratorios. Revista.une.org. Buscado 25 Marzo 2020, desde <https://revista.une.org/2/aun-mas-fiabilidad-para-los-laboratorios-acreditados.html>.*
3. *Requisites ISO 17025. (n.d.). Retrieved March 23, 2020, from <https://www.grupoacms.com/requisitos-iso-17025.php>*
4. *Software ISO 17025 Gestión Calidad Laboratorios de Ensayo y Calibración. (2019). Buscado marzo 23, 2020, desde <https://www.isotools.org/software/calidad/iso-iec-17025>*
5. *Gestión ISO 17025: Modelo de mapa de procesos. Buscado (2020, April 11). PDF.*

Anexo

Carta de aprobación

Carta de autorización

30 de enero del 2020

San José, Costa Rica

Gustavo Trigueros
Director de Escuela de Ingeniería Industrial

Ana Catalina Leandro
Coordinadora de extensión

Encargados de laboratorios

Estimados:

Por medio de la presente y en mi condición de Director Administrativo Financiero, apruebo la realización de la tesina titulada "Propuesta sistema de gestión en los laboratorios en la Universidad Hispanoamericana" a cargo de la estudiantes Marcela Aguilar Cabezas, cédula 113310755, de tal forma que esta tenga acceso a información de los laboratorios de la Universidad.

Agradezco de antemano el apoyo que le puedan brindar a la estudiante para la elaboración y desarrollo de su proyecto.

Atentamente

LUIS FERNANDO
RAMIREZ
VILLALOBOS (FIRMA)

Firmado digitalmente por
LUIS FERNANDO RAMIREZ
VILLALOBOS (FIRMA)
Fecha: 2020.06.23 23:00:44
-06'00'

Director Luis Fernando Ramirez

Apéndice(s)

Gráfico 4. requisitos generales (Apéndice A)

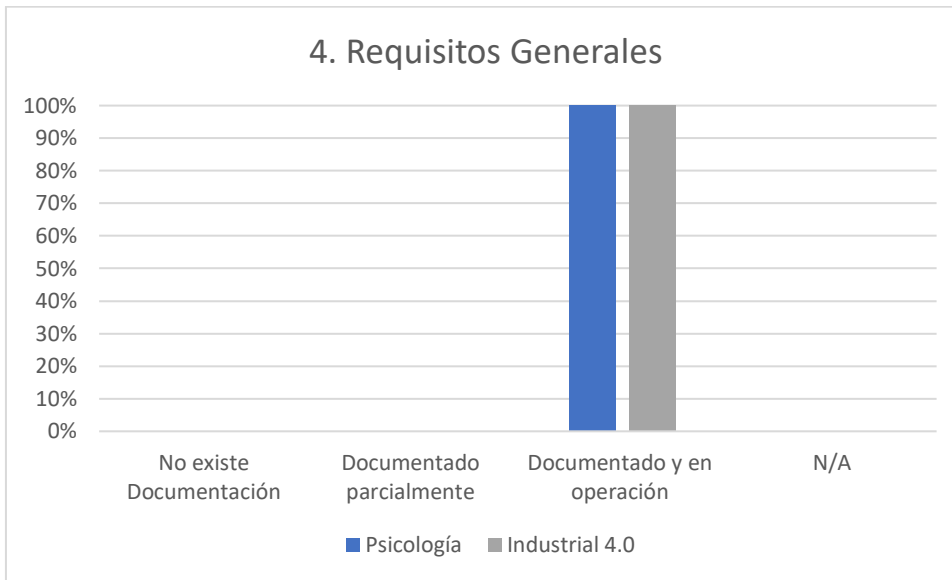


Gráfico 5. Requisitos Relativos a la Estructura (Apéndice B)

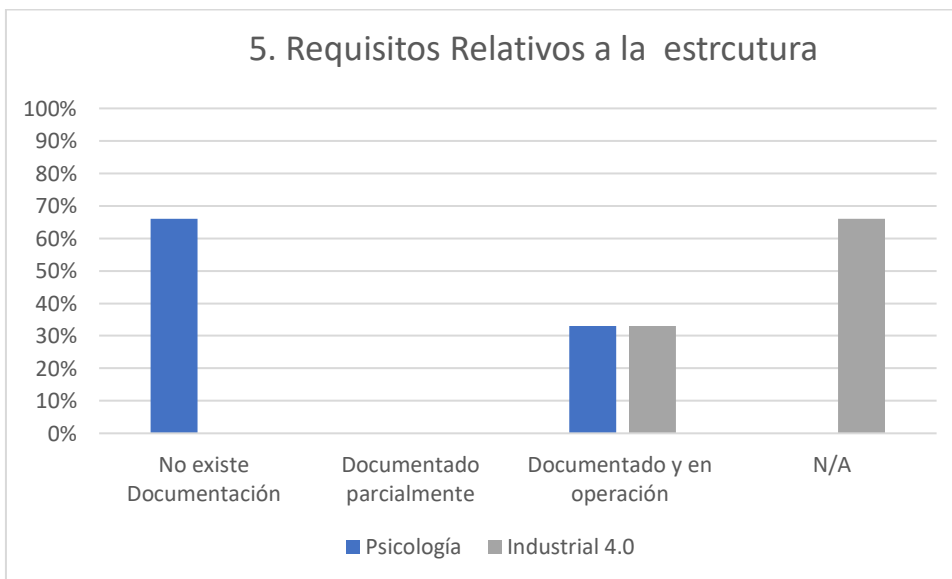


Gráfico 6. Requisitos Relativos a los recursos (Apéndice C)

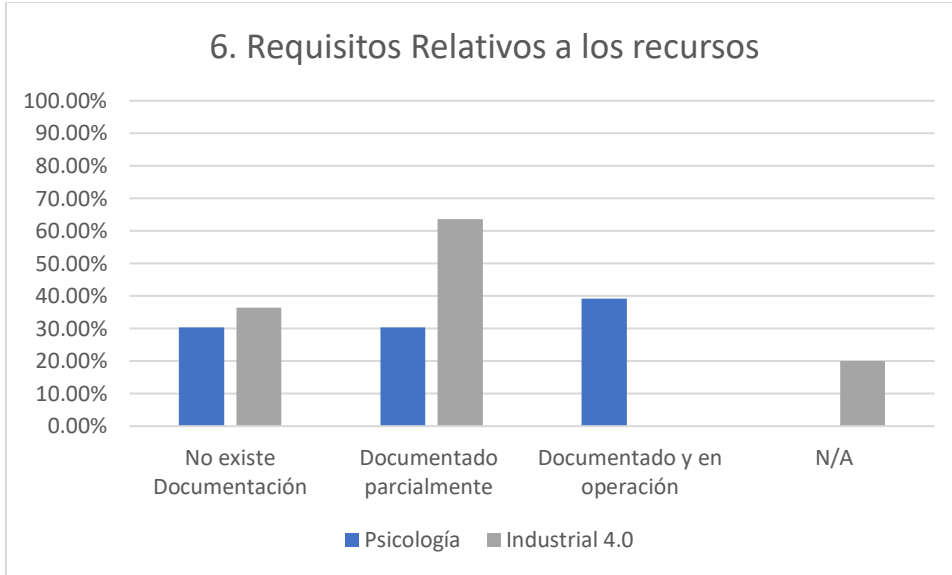
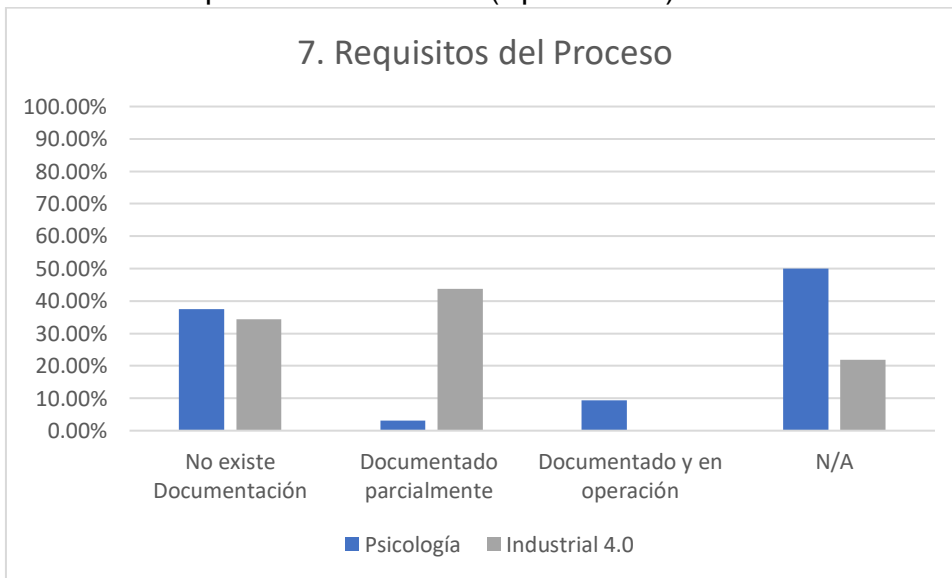


Gráfico 7. Requisitos del Proceso (Apéndice D)



Manual de calidad (Apéndice E)

Procedimiento de control de documentos y registros (Apéndice F)

Procedimiento de control de riesgos y mejora (Apéndice G)

Procedimiento Acciones correctivas (Apéndice H)

Informe de acciones correctivas (Apéndice I)

Registro de equipo (Apéndice J)

Inventario Documental (Apéndice K)

Instructivo de control de riesgos y mejora (Apéndice L)

Instructivo de control de documentos y registros (Apéndice M)

Lista de laboratorios unificada (Apéndice N)

Cronograma de Implementación (Apéndice O)

Matriz de riesgos y mejora (Apéndice P)