

Diseño y formulación del plan de calidad y documentación del componente estratégico de los

requisitos de gestión de la ISO/IEC 17025:2005 para un laboratorio de ensayo

Prieto Lynda, Nivia Adriana, Barragán César¹

Resumen

Los laboratorios de ensayo, vienen implementando la norma ISO 17025, para lo cual los requisitos de orden técnico son la mayor prioridad en razón a que tienen que emitir resultados. Sin embargo, para dar cumplimiento a los requisitos relacionados con la planeación del sistema y superar algunos obstáculos referentes a la cultura organizacional, propia de este tipo de organizaciones, este trabajo ha planteado cinco estrategias que permiten reorientar el planteamiento estratégico de un laboratorio de ensayo, con los requisitos generales de la norma, de la mano con algunas actividades que promueven una cultura de calidad. Como elemento innovador se realiza una propuesta de orden estratégico que permite alinear los intereses del laboratorio con los

de la organización mayor, generando valor y orientando la gestión de los mismos, en miras a la excelencia.

Palabras clave

ISO 17025, implementación, direccionamiento estratégico, caracterizaciones e indicadores.

Abstract

Testing laboratories, are implementing ISO 17025 for which technical requirements are the highest priority in order to deliver reliable results of the element to be analyzed. However to comply with the requirements related to the planning system and to overcome some obstacles related to the organizational culture itself of such organizations, this paper has set out five strategies to redirect the strategic approach of a laboratory test with general requirements of the standard, and with some activities to promote a culture of quality. As an innovator is a strategic proposal, which allows aligning the interests of the organization with the largest organization, generating value and guiding the management of them, in order to excellence.

¹ Prieto, Lynda: Microbióloga Industrial, Pontificia Universidad Javeriana

Nivia, Adriana: Química, Universidad Nacional de Colombia

Barragán, César: Ingeniero Químico, Universidad Nacional de Colombia.

Keywords

ISO 17025, implementation, strategic address, characterizations and indicators.

I. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios de ensayo, incluso los del sector público, han identificado la necesidad de implementar sistemas de gestión que apoyen las actividades técnicas que llevan a cabo. Para ello y con el fin de orientar la gestión hacia la competencia, se viene implementando en los laboratorios de ensayo la ISO IEC 17025:2005², cuya acreditación se obtiene mediante trámite ante la Superintendencia de Industria y Comercio o la ONAC (actualmente). Sin embargo, por la naturaleza de este tipo de organizaciones (laboratorios), los esfuerzos se orientan hacia el logro de objetivos técnicos, con el fin de demostrar la competencia para la emisión de resultados confiables, dejando a un lado la planificación del sistema, la planificación estratégica y en general los requisitos de gestión que también son incluidos en la norma y que ayudan al laboratorio a alinearse con su organización madre.

Durante este proceso, es evidente la desmotivación del personal para hablar de temas inherentes a la calidad, lo que se atribuye a una resistencia muy marcada al cambio, además de una carencia de cultura de la calidad, generando una serie de problemas, como que la alta dirección no se involucre con la implementación de sistemas de gestión de la calidad, o un ambiente de trabajo difícil por desmotivación hacia los temas referentes a los sistemas de gestión que se vienen implementando.

Para ello este trabajo formuló una serie de estrategias que buscan diseñar y formular el plan de calidad y do-

cumentar e implementar el componente estratégico de los requisitos de gestión de la ISO/IEC 17025:2005 para un laboratorio de ensayo del sector público, mediante el diseño de mecanismos de comunicación que permitan a la alta dirección estar más en contacto con la organización, actividades para la sensibilización del grupo que generen empoderamiento, la revisión de la plataforma estratégica del laboratorio y la evaluación de su pertinencia y adecuación, la identificación de los procesos y su documentación, y por último el establecimiento de los criterios para la medición de los procesos y construcción de indicadores que permitan realizarla.

II. METODOLOGÍA

La información de este trabajo procede del desarrollo de cinco estrategias. La primera de ellas orientada a diseñar y mantener mecanismos de comunicación eficientes que permitan a la alta dirección estar en contacto con la implementación del sistema de gestión de la calidad y obtener información de retorno para la toma de decisiones mediante el establecimiento de jerarquías y conductos de comunicación a través de ellas; en forma paralela, se garantiza el desarrollo de la segunda estrategia, mediante el diseño de actividades para la capacitación y sensibilización del grupo frente a temas de calidad que generen empoderamiento, para ello se asegura un plan de capacitaciones semestrales en donde se incluyen las necesidades previamente establecidas sobre deficiencias de conocimiento para la implementación y una continua retroalimentación y redistribución de las tareas a través de actividades de autocontrol.

La tercera revisa la plataforma estratégica del laboratorio, evalúa su pertinencia y adecuación, a través de la consulta de diversos elementos, tales como la satisfacción para los clientes, los cuales deben ser posteriormente plasmados en la misión, visión, política y objetivos y de esta forma generar un alineamiento con la organización mayor. Una vez estén los elemen-

2 INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN, ICONTEC. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 17025: 2001. *Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración*. Bogotá: ICONTEC.

tos estratégicos establecidos, se procede con la cuarta estrategia, en la cual, se realiza la identificación de procesos y su documentación; mediante un reenfoque del mapa y una propuesta de la descripción de algunos de ellos, se establecen criterios para su desarrollo y un diagnóstico que permite determinar el nivel de avance real hacia la implementación de la norma.

Por último y como complemento a las dos últimas estrategias se fijan los parámetros para la medición de los procesos y construcción de indicadores, tanto para los objetivos replanteados como para las caracterizaciones sugeridas, y una puesta en marcha de uno de los indicadores junto con su posterior análisis.

III. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Con el fin de determinar los actividades que debían ser reforzadas y/o completadas para llevar a cabo la implementación de la ISO 17025, y en coherencia con el análisis anteriormente hecho, sobre la necesidad de replantear los elementos estratégicos, como prioridad se evalúa la pertinencia de la misión y visión de la organización (laboratorio). Estas no sufren modificaciones, ya que son coherentes con la razón de ser del laboratorio y su propósito en la comunidad.

Se realiza una encuesta que busca determinar la visión del personal con respecto a cómo cree incidir con su labor en la gestión de la calidad del laboratorio y con estos elementos y aquellos que otorga la norma se determina que el enunciado de política de calidad inicial es ambiguo y no se ajusta a los requerimientos de la norma; es por ello que se sugiere una nueva política, a la luz de los hechos anteriormente mencionados y que incluye lineamientos acerca de la labor de los laboratorios de ensayo, su compromiso con la implementación de técnicas analíticas normalizadas y el mantenimiento de personal competente, la implementación de un sis-

tema de gestión orientado a la mejora, la satisfacción de los clientes y el impacto social.

Bajo el amparo de esta nueva política se hace necesario replantear los objetivos, de tal forma que permitan el cumplimiento de las actividades tanto técnicas como de gestión mediante estrategias de seguimiento y medición.

Una vez estos componentes están claros y con miras a establecer una estrategia formal que permita materializar todas las intenciones plasmadas en esta plataforma estratégica, se propone un mapa estratégico como una manera sencilla para generar valor y orientar la gestión con miras a la excelencia (Figura 1). Este mapa estratégico, entonces, cuenta con los componentes esenciales extractados de los objetivos de calidad, así como de objetivos de tipo operativo, que en conjunto construyen a través de perspectivas el camino hacia el logro de la visión y la misión.

El mapa estratégico para el laboratorio se compone de cinco (5) perspectivas: financiera, innovación y aprendizaje, procesos internos, cliente y comunidad. Así, el mapa estratégico del laboratorio se construye desde una perspectiva financiera que permite realizar innovación y desarrollo, para optimizar los procesos internos y así satisfacer a los clientes, quienes finalmente tienen un fuerte impacto social en la comunidad, logrando en el camino la materialización de la misión y la visión del laboratorio.

A diferencia de la propuesta que hacen Kaplan y Norton³ para organizaciones sin ánimo de lucro. La perspectiva financiera, aunque no dominante, refleja los objetivos de un grupo constituyente importante: los contribuyentes o donantes que apoyan la financiación, quedando al mismo nivel de la satisfacción de las par-

3 KAPLAN, Robert y NORTON, David. *Mapas estratégicos*. Harvard Business School Press, 2004, pp. 31-37 y 60-63.

tes interesadas, tanto financiera como de los clientes, y en concordancia con la misión, crean una arquitectura estratégica de temas de eficiencia y efectividad que refleja los temas de productividad y crecimiento de ingresos usados por las organizaciones del sector público. Es decir, la esfera financiera, entendida para las organizaciones privadas como logros, en este tipo de organizaciones, son el mecanismo para el logro de los objetivos y no su fin último.

Posteriormente, y siguiendo este análisis en pro de generar bases sólidas en la implementación, para un enfoque basado en procesos, es necesario revisar el mapa de procesos, producto de la reflexión de las actividades llevadas a cabo por el laboratorio, aquellas que son de soporte para las mismas y todas las de direccionamiento. Es así, que el mapa sufre la primera modificación al identificar que las actividades del proceso de servicio al cliente y solicitud de análisis corresponden a un mismo momento de verdad: el primer contacto con el cliente. De igual forma, se evalúan aquellas actividades que consideran la planificación del sistema y la estrategia para el logro de los objetivos, y aquellas que derivan en el establecimiento de políticas, objetivos, estrategias de comunicación y disposición y aprovisionamiento de recursos para el laboratorio.

Por último se revisa el proceso de gestión de calidad, el cual se renombra como proceso de gestión documental, ya que las actividades que se llevan a cabo dentro del mismo buscan dar soporte a toda la plataforma documental.

Una vez establecido el mapa de procesos se procede a describir algunos procesos y a identificar indicadores, teniendo más claro de qué forma contribuyen a controlar el propósito de los procesos y los objetivos.

En concordancia con los requerimientos de la norma, se reestructura el organigrama dando paso a una nueva asignación de roles para el sistema, en pro de

facilitar las tareas referentes a la calidad. Esto abre las puertas para introducir una serie de cambios con los cuales se intenta reforzar y apoyar una cultura orientada a la calidad.

Por tal razón, y atendiendo a la necesidad de solucionar los retrasos en la implementación producto del desconocimiento del personal para documentar o gestionar las actividades dentro de los procesos, se sugieren una serie de capacitaciones que incluyen, sin descuidar el aspecto técnico, aclaraciones sobre el nuevo enfoque basado en procesos de la ISO 17025, y estrategias para la identificación y documentación de la causa raíz de las desviaciones detectadas en el sistema, entre otras.

Así mismo, y con el ánimo de optimizar los tiempos de encuentro con el personal y generar un proceso de comunicación continua, se propone el diseño de un formato de agenda para las reuniones semanales, que requiere para su desarrollo la inclusión de temas de calidad.

Adicionalmente y como complemento a las actividades de capacitación y sensibilización, se sugiere la implementación de programas como el de las 5 S⁴, que mantiene al personal muy motivado y permanentemente en función de un trabajo con calidad, incluso en el mejoramiento del ambiente de trabajo.

IV. CONCLUSIONES

Con el objetivo de mejorar el desempeño del Laboratorio, se ajustó la plataforma estratégica en el contexto de la excelencia técnica.

Se hace necesario reforzar los mecanismos que garanticen la construcción de canales de comunicación eficientes en sentido vertical (desde y hacia la alta dirección) y sistémico (por procesos).

4 Lefcovich, Mauricio. *Las 5 S Plus*. Lima: Ilustrados.com, 2005, p. 4.

A través de estrategias de sensibilización, formación y capacitación se logra empoderar al personal en el desarrollo propio de las actividades de la implementación del sistema de gestión de la calidad y por ende en el mejoramiento del desempeño de los procesos.

Se ajusta el mapa de procesos de la organización mediante la reflexión y agrupamiento de las actividades, lo que conduce a un enfoque por procesos que apalanca no solo documentación sino la gestión.

Se establecieron mecanismos de medición tanto de los procesos como de los objetivos de calidad, mediante el diseño y documentación de los indicadores, lo que generó un cambio en la cultura de la organización (laboratorio), orientada hacia el análisis de datos y la toma de decisiones para la mejora.

Generación de conocimiento: la administración pública ha generado una importante preocupación en todos los

estamentos del Estado y de la comunidad en sí. Las organizaciones que tienen un carácter público deben orientar su gestión hacia la creación de valor orientado a la comunidad, ya que su impacto es netamente social. Teniendo en cuenta esta apreciación se diseñó un modelo de gestión donde el impacto en la comunidad es el paso anterior al logro de la misión y visión. Este mapa estratégico busca orientar el camino hacia la excelencia mediante el logro de los objetivos y la consecución de productos parciales, es así que desde el cumplimiento del plan de capacitaciones, como el cubrimiento que se logre en el personal, serán la primera estrategia para asegurar la competencia del mismo, la excelencia técnica y por ende la confiabilidad de los resultados que se emiten. Estas actividades de capacitación apalancarán ciertos compromisos que contribuyen adicionalmente en la materialización de la competencia y las mejores prácticas.

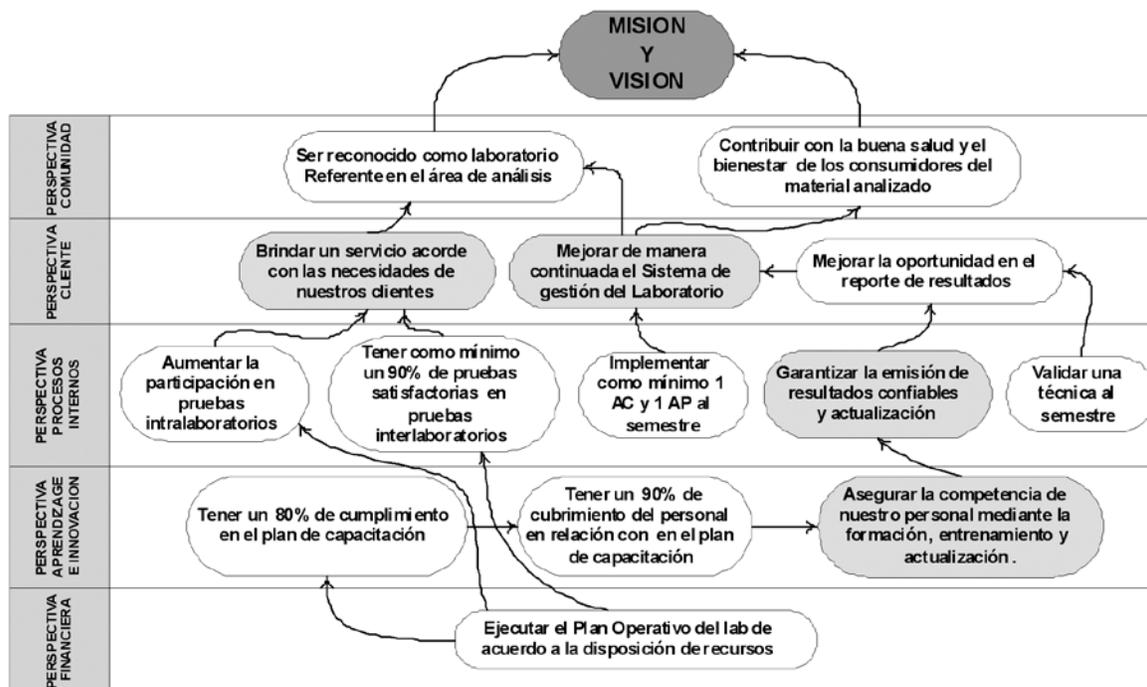


Figura 1. Mapa estratégico

El mapa estratégico (Figura 1), pretende contribuir al fortalecimiento del sistema de gestión de calidad, que, aunado a los esfuerzos de la parte técnico científica, lograrán un servicio con alta calidad y por ende una satisfacción comprobada de los clientes Finalmente, con el desarrollo de dichas actividades se pretende tener un impacto en la comunidad, en su bienestar y en la salud pública en general.

V. RECOMENDACIONES

Es necesario establecer la frecuencia de revisión de los lineamientos estratégicos, como una política de la revisión por la dirección, para favorecer el desarrollo del sistema.

Se sugiere completar las caracterizaciones del mapa de procesos propuesto e iniciar la medición de los mismos.

Dentro de las actividades propuestas para la mejora continua se sugiere realizar el seguimiento al indicador evaluado en la satisfacción al cliente. Ampliar el alcance de la encuesta de satisfacción a otros clientes potenciales con características similares al cliente primario, es decir, clientes del análisis de laboratorio, ya que el mismo realiza otras actividades para otro tipo de clientes.

Dentro de los procedimientos que apoyan la gestión del laboratorio se encuentra el de la auditoría interna, el cual se sugiere sea revisado y quizás implementado como proceso.

Incluir dentro del sistema aquellos servicios no derivados del análisis.