



## **DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE CALIDAD AMBIENTAL DEL DECANATO DE INGENIERÍA CIVIL DE LA UNIVERSIDAD CENTROCCIDENTAL “LISANDRO ALVARADO” BAJO LA NORMA COVENIN 2534:2000**

Moreno Edwin<sup>(p)</sup> (UCLA, Venezuela, emoreno@ucla.edu.ve)

Mireya Del Moral (UNA, Venezuela, Gladys\_delmoran@provincial.com)

### **Resumen**

El presente estudio se realizó en el Laboratorio de Calidad Ambiental de la Universidad Centroccidental “Lisandro Alvarado” (UCLA), unidad donde además de realizar actividades de docencia e investigación, presta sus servicios de evaluación o caracterización de la calidad de aguas residuales domésticas o industriales, aguas crudas o potabilizadas. El estudio muestra una propuesta sobre el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para el mencionado Laboratorio. La investigación corresponde a la modalidad de investigación de campo bajo la modalidad de proyecto factible tipo descriptiva, la cual comprende las etapas de: (I) Diagnóstico, mediante la evaluación de la situación actual del Laboratorio respecto a la Norma COVENIN 2534:2000 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”. (II) Propuesta, consiste en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad basado en el diseño de las cláusulas de gestión y técnica de la Norma antes citada. Del análisis efectuado se concluyó que las limitaciones de recurso humano y económico representan la causa raíz del problema planteado, las que podrían ser solventadas primero, empleado pasantes o tesitas y segundo, apoyándose en el estudio económico, se justifica la inversión y la posibilidad de lograr la acreditación del Laboratorio por parte del Servicio Autónomo Nacional de Normalización Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER).

Palabras claves: Laboratorio, Calidad, Acreditación.

### **Abstract**

This study was developed at the Environmental Quality Laboratory of the Central-Western “Lisandro Alvarado” University (UCLA). In this Laboratory not only teaching and investigation activities are put to work but also it has in its charge the service of evaluation and featuring of either domestic or industrial residual waters quality, as well as crude or make drinkable waters. The referred study reflects a proposal which has to do with the development and implementation of a Management Quality System to be applied on the Laboratory mentioned above. This study is considered as a descriptive one, which belongs to the category of “field investigation”, included under the modality of feasible project. It includes two stages: (I) Diagnose: It was achieved by means of composing the actual situation observed on the Lab, with the ideal situation indicated by COVENIN 2534:2000 title as “General Requirements for Competition Research and Calibration Laboratories. (II) The proposal consists on the development of “Management Quality System” based on the management and technique clauses design proposed by COVENIN. The



whole analysis accomplished resulted in the following conclusion: The human and economic resource limitation represent the root cause for the created problem. The possible solutions proposed to solve this problem are firstly, employing attending student or thesis student; secondly, supported on the economic study, of the situation given; it is justifiable the investment to be done which will make it possible for the National, Independent Service of Normalization, Quality, Measurement and Technician Regulation (SENCAMER) to accreditation the Laboratory mentioned at the beginning.

Keywords: Laboratory, Quality, Accreditation

## **1. - INTRODUCCIÓN**

En los actuales momentos ofrecer calidad constituye un permanente desafío tanto para las empresas privadas como para las instituciones públicas. Diversos factores contribuyen a que ese reto sea cada día más apremiante, sobre todo en situaciones económicas difíciles, como es el caso de Venezuela, en las que optimizar los recursos es indispensable.

El desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad requiere de una organización, documentación y procedimientos que conformen una base para soportar el correcto funcionamiento del mismo. Es por ello que, tomando como referencia lo anterior y considerando la necesidad existente para el Laboratorio de Calidad Ambiental del Decanato de Ingeniería Civil de la Universidad Centroccidental “Lisandro Alvarado”, del desarrollo de su Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma COVENIN 2534:2000 (ISO-17025) “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”, se propone el siguiente trabajo.

Si se cumple con este modelo de Aseguramiento de la Calidad también se satisfacen los requisitos de la ISO-9001:2000 adaptados a las características específicas del laboratorio. La Norma COVENIN 2534:2000 abarca varios requisitos de competencia técnica que no están cubiertos por la ISO 9001:2000.

El plan para iniciar el proceso de Aseguramiento de la Calidad se iniciará con la aplicación de una metodología que pueda servir de apoyo para un análisis exhaustivo del funcionamiento de la unidad en estudio. Se continuará con el desarrollo de la cláusula de gestión, específicamente en el elemento de organización y en el de control de documentos. Se establecerá la política y objetivos en lo referente a la calidad y la estructura organizativa.

Se propondrá el procedimiento de control de documentos, y además se diseñará el esquema de los procedimientos e instrucciones de trabajo concernientes a los ensayos y/o análisis que se realizan en el



Laboratorio. Otros aspectos que se abordarán son, el modo de mantener el control de los equipos de ensayo y calibración de manera que se cumplan los requisitos de la Norma y la forma sistemática para la dirección general de la implantación del Sistema de Calidad.

En lo referente a la factibilidad económica se determinarán los costos y posibles beneficios de implantar el sistema; así como también las conclusiones y recomendaciones pertinentes.

Es importante destacar que, conjuntamente con el desarrollo de los diferentes elementos que conformarán el Sistema de Gestión de la Calidad, se procederá en la implementación del mismo. De esta forma se espera obtener la retroalimentación que permita la mejora continua del sistema.

## **2.- ASPECTOS GENERALES DEL LABORATORIO**

El Laboratorio de Calidad Ambiental fue concebido originalmente como un componente del Centro de Estudios y de la Investigación para el Ambiente (CEDIA). En el año 1.991, el Consejo Universitario de la Universidad Centroccidental “Lisandro Alvarado” (UCLA) aprueba la creación del Centro de Investigación del Decanato de Ingeniería Civil (DIC), quedando el laboratorio adscrito como una unidad de investigación dedicada al ambiente. Esta unidad continúa funcionando en las instalaciones del Decanato de Ingeniería Civil, ubicado en la prolongación de la avenida La Salle, entre avenida Las Industrias y avenida Antonio Benítez Méndez, en Barquisimeto estado Lara.

El Laboratorio de Calidad Ambiental se inició mediante los aportes recibidos del Consejo de Desarrollo Científico, Humanístico y Tecnológico (CDCHT) y del Fondo Nacional para la Ciencia y Tecnología (FONACIT), a través de proyectos de investigación, como unidad dedicada al ambiente. Así mismo es financiado a través de la autogestión mediante la prestación de servicios al sector productivo público y privado. Sus actividades incluyen docencia en pregrado, específicamente en la asignatura de Saneamiento Ambiental y apoyo tanto a los Trabajos Especiales de Grado, como a la Maestría de Recursos Hidráulicos. Desde del año 1.993, el laboratorio ha experimentado un notable crecimiento al ampliar su campo de acción y cumplir, adicionalmente, actividades de extensión y prestación de servicios, las cuales gestiona administrativamente a través de la Coordinación de Fomento del Decanato de Ingeniería Civil. Dichos servicios consisten en el análisis de aguas crudas, tratadas y de desechos obtenidos de distintos tipos de



instituciones públicas o privadas, así como también de particulares que lo requieran, contando para ello con el aval del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales a través del registro N° 03-032.

En julio del 2002, el laboratorio fue seleccionado por el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER) y la Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB, de Alemania) para formar parte del programa de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad para una red de laboratorios ambientales a nivel nacional, que le permitirá operar conforme con la Norma COVENIN 2534:2000 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”. La coordinación del laboratorio aceptó participar en dicho programa, considerando la oportunidad como una vía para lograr el mejoramiento sostenido e integral de la prestación del servicio.

Actualmente el Laboratorio ocupa un área efectiva de 104,76 metros cuadrados (m<sup>2</sup>), dentro de este espacio se encuentran ubicados los equipos, materiales y herramientas necesarios para realizar los sesenta y cinco (65) diferentes tipos de ensayos. Es importante mencionar que se cuenta con una (1) unidad móvil destinada para la captación de muestras y dotada para realizar algunos ensayos en sitio.

El recurso más importante para el laboratorio es su personal, el cual está conformado por: Dos (2) técnicos fijos, un (1) técnico contratado y dos (2) ayudantes, los mismos se encargan de realizar todas las actividades a nivel operativo bajo la coordinación de un docente (Coordinador) designado para tal fin. Además se cuenta con dos (2) docentes responsables de proyectos.

### **3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **El Problema**

El Aseguramiento de la Calidad es un aspecto vital en cualquier actividad en la cual se desee lograr el éxito. Para ello se necesita implementar medidas que estén dirigidas al desarrollo de ventajas competitivas que permitan mejorar la calidad interna y la posición en el mercado.

Sobre la base de lo indicado en el párrafo anterior, en Marzo del 2002 se inicio el proceso de adecuación a la Norma COVENIN 2534:2000 en el Laboratorio de Calidad Ambiental del DIC, bajo la responsabilidad del coordinador del mismo, quien informó a todo el personal adscrito a la unidad de la participación en el programa de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio. Sin embargo, con



el transcurso del tiempo las metas planteadas no se han logrado, ya que se han confrontado situaciones coyunturales que no han permitido el desarrollo del programa en los tiempos planteados: Primero, se han producido cambios en los niveles directivos y de gestión, y segundo, la grave crisis político económica que atraviesa el país ha ocasionado reducciones presupuestarias en las universidades que afectan directamente a los proyectos en ejecución y a los propuestos por las diferentes dependencias.

Hoy en día, el laboratorio no ha podido consolidar su adecuación en ninguna de las cláusulas de la Norma COVENIN 2534:2000, principalmente porque no posee formalmente una evidencia escrita de sus procedimientos, instrucciones y registros que lo respalden

### **Justificación**

La implantación de un Sistema de la Calidad en un laboratorio debe estar orientada a integrar todos los elementos que influyen en la calidad del servicio que presta. En consecuencia, si se desea lograr altos niveles de calidad se debe dedicar tiempo y esfuerzo para alcanzar los objetivos propuestos.

Es por ello que la Coordinación del Laboratorio de Calidad Ambiental del DIC desea adelantar acciones conducentes a desarrollar los elementos de las cláusulas de requisitos de gestión y técnicos que permitirán a su vez propulsar sostenidamente la adecuación a la Norma COVENIN 2534:2000 y así poder optar por la acreditación a través del organismo nacional reconocido como es SENCAMER.

La implementación de esta norma permitirá aumentar la confianza de los usuarios, atrayendo su atención e incrementando el número de proyectos de investigación, extensión y generadores de recursos económicos para el laboratorio, además de actualizar la actividad docente.

### **Alcance y Limitaciones**

Desarrollar la documentación del sistema de la calidad constituye una labor muy extensa que comprende varios niveles o jerarquías y cuyo orden de desarrollo es individual y dependiente de las circunstancias de cada organización. Es por ello que los aspectos que abarcará este trabajo son en primer lugar, el de diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad que incluya el desarrollo completo de la cláusula 4. Requisitos de Gestión en sus Elementos 4.1. “Organización” y 4.2. “Control de Documentos”, en segundo



lugar la cláusula 5. Requisitos Técnicos en sus Elementos 5.4. “Métodos de Ensayo y Calibración y Validación de Métodos” y 5.5. “Equipos”, se diseñarán los procedimientos que permitan su desarrollo e implantación, mediante el personal propio del laboratorio, y como tercero el estudio de los elementos 5.6. “Trazabilidad de la Medición”, 5.7. “Muestreo” y 5.8. “Manejo de Ítems de Ensayo y Calibración” que se limitará a una evaluación detallada de los mismos, lo que permitirá en el futuro determinar las líneas de acciones a seguir. El sistema de calidad que se propondrá para el Laboratorio de Calidad Ambiental del Decanato de Ingeniería Civil de la UCLA, podrá ser extendido, previas modificaciones, a cualquier laboratorio de carácter similar. Los resultados de la implantación del sistema de calidad puede que no se presenten con facilidad pero el éxito del sistema dependerá de aspectos como: Motivación del personal, cambios en la cultura de la institución, educación del personal, y de la constancia o continuidad que le den los coordinadores o responsables de turno.

## **Objetivos**

### *Objetivo general:*

Desarrollar el Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Calidad Ambiental del Decanato de Ingeniería de la UCLA, bajo la Norma COVENIN 2534:2000.

### *Objetivos específicos:*

1. Diagnosticar la situación actual del laboratorio en cuanto a su organización, documentación y ensayos de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma.
2. Determinar las fallas del sistema actual y establecer sus causas.
3. Diseñar la estructura organizativa y los planes de acción correspondientes.
4. Implementar los programas y/o actividades correctivas.
5. Evaluar los resultados del Sistema de la Calidad propuesto.
6. Estudiar la factibilidad técnica y económica en la implementación del Sistema de la Calidad.



## 4.- MARCO TEÓRICO

### Referencias

#### *Internacionales*

Robert, M., Mayarí, R. y Espinosa, M. (s.f.). *Metodología básica para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos según lo establecido en la NC-ISO/IEC 17025:2000* “...El presente trabajo tuvo como objetivo precisar los criterios para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos según lo establecido en la NC-ISO/IEC 17025...”

Mayarí, R., Espinosa, M., Ramos, C., Robert, M., Díaz, S. y Marañón, A. (s.f.). *Implementación e implantación del sistema de gestión para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayos ambientales*. Presentaron el resumen donde exponen los elementos de un sistema de calidad aplicable a la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayos ambientales

#### *Nacionales*

Barreto, R. (2000). *Pasos y requisitos de gestión para la implantación de la norma COVENIN 2534, en el Laboratorio de Análisis y Procesamiento de Suelos “Gustavo Campero” de la UNELLEZ*.

Araujo, M. (2002). *Manual de Procedimientos para las Determinaciones Físicas, de Agregación, de constituyentes inorgánicos y de metales del laboratorio de calidad ambiental del DIC de la UCLA*.

### Conceptos Básicos

*Calidad:* Según ISO 8402:1994, la totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas.

*Costos de Calidad:* Según Feigenbaum, A. V. (1986) son aquellos costos asociados con la definición, creación y control de la calidad, así como la evaluación y retroalimentación de la conformidad con la calidad, confiabilidad y requisitos de seguridad; y aquellos costos asociados con las consecuencias de no cumplir con los requisitos tanto dentro de la empresa como en las manos de los clientes.

*Sistema de gestión de la calidad:* Según ISO 8402:1994, sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.



*Política de calidad:* Según González, S. (1995) orientaciones y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, expresados formalmente por el más alto nivel de la dirección.

*Organización:* Según Ivancevich, J. y otros (1997), Estructura administrativa y funcional que puede ser tan pequeña como para contar con una sola persona o tan grande que llegue a contar con más de un millón de empleados.

*Procedimientos:* Según González, S. (1995) son documentos donde se indica de una manera general, la forma como se realiza el trabajo en los distintos departamentos, siendo elaborados por cada área responsable.

*Manual de Calidad:* Según González, S. (1995), es el documento que sintetiza e indica todos los esfuerzos que realiza la empresa para garantizar la estabilidad de los procesos, manteniendo o mejorando continuamente los niveles de aseguramiento de la calidad. En este manual, se indica capítulo a capítulo la forma como la empresa tiene planificado cumplir con cada una de las cláusulas de la norma a ser aplicada

## **5.- METODOLOGÍA**

### **Naturaleza de la Investigación**

La modalidad que se consideró para el presente trabajo es la de investigación de campo bajo la forma de proyecto factible de tipo descriptivo, ya que en él se estudia un problema real que afecta el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio seleccionado.

#### *Población*

En el mundo entero y en Venezuela existen diversos entes tales como institutos de investigación, universidades y empresas privadas las cuales se están ocupando del impacto que sobre el ambiente tienen los variados procesos productivos y de servicio que el hombre continuamente está desarrollando. En función de esta ocupación se han creado en dichos entes laboratorios especializados en realizar análisis respecto a parámetros ambientales, los cuales deben cumplir con ciertos requisitos según normas nacionales e internacionales.

#### *Muestra*





En este amplio grupo de laboratorios se ubica el Laboratorio de Calidad Ambiental del Decanato de Ingeniería Civil de la UCLA, el cual será objeto de estudio.

## **Técnicas de Recolección**

Observación, Entrevistas y Encuesta escrita

## **Descripción de los instrumentos**

Se combinarán las tres (3) técnicas de recolección descritas, las cuales servirán de apoyo para recabar la información sobre el funcionamiento del Laboratorio y de los principios de calidad que en él se aplican.

*Instrumento 1 - Guía de evaluación:* La guía de evaluación (material suministrado por el asesor del Programa de Gestión de Calidad para Laboratorios Ambientales) es un medio para complementar el diagnóstico del Laboratorio de Calidad Ambiental del DIC, de acuerdo a los requisitos de la Norma COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025), a manera de obtener una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

*Instrumento 2 - Diagrama de causa-efecto:* Según Besterfield, D.H. (1995) el diagrama de causa-efecto representa la relación entre algún problema y todos los posibles motivos que influyen en él. El efecto o problema se coloca en el lado derecho del diagrama y las causas principales se listan a la izquierda. Las causas, a su vez, se agrupan en títulos, para establecer el orden entre ellas. El diagrama se construye trazando una línea horizontal y colocando líneas que caen en diagonal sobre dicha línea horizontal, que representan los problemas en torno a los cuales se agrupan las diferentes causas.

*Instrumento 3 - Diagrama del proceso:* Según Burgos, F. (1983), consiste en una representación gráfica del orden de las operaciones, transporte, demoras y almacenaje que tienen lugar durante el proceso y comprende información considerada necesaria para el análisis. Las etapas pueden ser: Operación, Transporte, Inspección, Demora, Almacenamiento.

## **Procedimiento para resolver el problema planteado**



### *Primera Etapa*

Hacer el diagnóstico de la situación actual, que se subdividirá en tres partes:

- a. Valorar los criterios de calidad a través de la guía de evaluación conjuntamente con el Coordinador del Laboratorio y el personal.
- b. Establecer las causas del retraso en el desarrollo del sistema, mediante el diagrama causa-efecto.
- c. El análisis de las operaciones y/o actividades, tanto técnicas como administrativas, que realiza el laboratorio, con el fin de tener una visión más amplia de su funcionamiento.

### *Segunda Etapa*

Realizar el diseño del sistema basado en la Norma COVENIN 2534:2000, pero aplicable a la realidad del laboratorio en lo que respecta al recurso humano, material y financiero disponible. Para realizar este diseño se requiere establecer una serie de acciones previas y sincronizadas con otras dependencias de la Universidad, para poder alcanzar los siguientes propósitos:

- a. Identificar las interrelaciones con otras dependencias de la Universidad, que brinden apoyo en la implantación del sistema (Matriz de responsabilidades).
- b. Estructurar el sistema de apoyo, que permita realizar la asignación de responsabilidades y el seguimiento de actividades de acuerdo a los planes que se propondrán.
- c. Establecer los planes y las actividades a desarrollar por cada elemento seleccionado de las cláusulas, basado en las no conformidades descubiertas a través del cuestionario y el análisis de proceso.
- d. Elaborar las políticas y procedimientos de los elementos 4.1. Organización y 4.3. Control de documentos del laboratorio.
  - Establecer la estructura organizativa del Laboratorio.
  - Proponer las políticas y los objetivos de la calidad
  - Elaborar las descripciones de cargos para el personal clave.
  - Elaborar la estructura básica de los procedimientos del sistema.
  - Diseñar formatos para el sistema de calidad.
  - Proponer sistema de codificación de los documentos.
  - Elaborar los procedimientos de control de documentos.
- e. Crear planes de acción a seguir en los elementos 5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos, y 5.5. Equipos.



- Elaborar las estructuras para las instrucciones de trabajo, según el equipo utilizado.
  - Proponer la metodología necesaria para el análisis de las técnicas de ensayo actuales.
  - Establecer la forma sistemática para la detección de las desviaciones y comparación con los requisitos de la norma (validación).
  - Hacer inventario de equipos.
  - Identificar y documentar la distribución actual de equipos.
  - Diseñar expedientes de los equipos y los formatos de registros que exige la norma.
- f. Analizar los costos involucrados en el Sistema de Calidad.

## 6.- ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

### Primera Etapa: Diagnóstico

Se inició el proceso de recopilación de la información, considerando la importancia de involucrar a la Coordinación del Laboratorio, para ello se realizó una reunión en la cual se acordó los pasos a seguir para el inicio del desarrollo del sistema de calidad y las formas de obtener el compromiso con el mismo.

Se registro la reunión efectuada, en el formulario de minuta diseñado, con los detalles sobre las primeras decisiones y actividades a emprender; y el documento utilizado para motivar y dirigir la participación de los asistentes. Posteriormente, basado en lo establecido y lo acordado en la reunión, se aplicaron los instrumentos descritos

#### *Guía de Evaluación*

Herramienta principal, que permitió diagnosticar la capacidad de gestión y competencia técnica del Laboratorio de Calidad Ambiental del DIC. Con este instrumento se analizó la situación del laboratorio con respecto a las siete (7) cláusulas antes citadas, de las veinticuatro (24) que tiene la norma; el cual se basó en un extracto de la guía de evaluación. Con la aplicación de la guía de evaluación se estudió en detalle cada elemento de las cláusulas seleccionadas, de manera que se pudo obtener la mayor información con respecto a su cumplimiento o grado de aproximación.

#### *Diagrama de Causa-Efecto*



El diagrama de causa-efecto fue desarrollado para representar la relación entre el efecto (El retraso en el desarrollo del sistema de calidad), y sus posibles causas; dentro de las que destacan los siguientes aspectos principales: Procedimientos, personal, políticas, comunicación, organización y económico-financiero.

Se elaboró el diagrama causa-efecto basado en las observaciones en sitio y en las opiniones emitidas por el personal en las entrevistas realizadas. Luego se entregó una copia del mismo a cada una de las personas entrevistadas y se solicitó que lo analizaran.

Para obtener una retroalimentación del personal, respecto al diagrama, se anexó un cuestionario de tres (3) preguntas abiertas, de forma que se pudiera determinar el grado de conformidad con el mismo. Esto permitió determinar hasta que grado los integrantes del laboratorio están de acuerdo en que esas sean las causas más importantes.

#### *Análisis del diagrama de causa-efecto*

Observando las respuestas recibidas por los integrantes del grupo entrevistado, están en promedio en un 90 % de acuerdo con las causas allí planteadas. También se puede apreciar el hecho de que las preguntas realizadas son de tipo abierto, permitiendo a los entrevistados mayor libertad para expresarse y exponer su punto de vista sobre el tema planteado.

Dentro de los aspectos más importantes descritos por los entrevistados, y tomando en cuenta su coincidencia de opinión, se encuentran los siguientes:

- a. En vista de que el Laboratorio pertenece a una organización muy grande, la Universidad Centroccidental “Lisandro Alvarado” con objetivos centrados en la docencia e investigación; el desarrollo de un sistemas de calidad de este tipo se ve limitado, ya que no forma parte de las estrategias de la alta dirección o autoridades.
- b. Otro aspecto limitativo es la lentitud de los trámites y procedimientos internos de la institución, a los cuales esta condicionado el laboratorio.
- c. La falta de un compromiso real por parte de los involucrados.
- d. Falta de financiamiento y justificación ante el Consejo de Fomento u otra unidad asignadora de recursos.
- e. La indefinición y falta de homogeneidad de las funciones y tareas del personal.
- f. El hecho de trabajar constantemente al cien por ciento de la capacidad del Laboratorio.



- g. La limitación de personal encargado del desarrollo del sistema como un coordinador de calidad capacitado y una secretaria.
- h. Falta de formalidad en las actividades referente a la calidad.
- i. Falta de un cronograma de trabajo respecto a la calidad

#### *Análisis del Diagrama del Proceso*

Es importante destacar que en el laboratorio se realizan diferentes actividades propias de la Universidad, como son docencia, investigación y extensión las cuales no se consideraron para la realización del diagrama. El mismo se hizo en atención al proceso de servicio que presta el laboratorio como unidad generadora de recursos para la Universidad. El análisis del diagrama del proceso propuesto, consistió en el desglose sistemático de cada elemento del proceso, que sin profundizar en detalles técnicos, ofrezca una visión más clara del funcionamiento del laboratorio. Para el mismo se aplicó la noción de análisis descendente, que consiste en: Dividir cada operación, traslado o almacenamiento en subniveles, pudiendo estos últimos subdividirse a su vez en niveles aún más específicos que se consideraron, de acuerdo a sus características, como básicos o elementales.

## **7.- PROPUESTA**

### **Segunda Etapa: Diseño del Sistema**

El sistema de calidad ha proponer esta basado en la Norma COVENIN 2534:2000 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”. El mismo se especifica considerando los elementos que se analizaron en el capítulo anterior y que se muestran a continuación según el orden como aparecen en dicha Norma:

#### 4. Requisitos de Gestión

##### 4.1. Organización

##### 4.3. Control de documentos

#### 5. Requisitos Técnicos

##### 5.4. Métodos de Ensayo y Calibración y Validación de Métodos

##### Equipos



Es importante destacar en esta parte lo siguiente: (a) Algunas de las actividades propuestas deben ser resueltas única y exclusivamente por el personal directivo o técnico que trabaja en el Laboratorio. (b) Con el desarrollo del trabajo se van a generar documentos que pasarán a conformar lo que será la primera edición del Manual de Calidad del Laboratorio. Dicho manual es un documento controlado aparte de este trabajo.

#### *Características Generales del Sistema de Calidad*

Para el control del proceso de implantación se tendrán tres componentes: (1) estándares, (2) inspección, (3) comparación de los resultados reales con los estándares, junto con la retroalimentación, para sentar las bases de las acciones correctivas. El sistema de control general propuesto se ilustra en la figura N° 1 del anexo; el mismo debe aplicarse en el desarrollo e implementación del Sistema de Calidad.

También es necesario establecer tres aspectos: el primero, crear una matriz de responsabilidades donde cada una de las cláusulas es asignada a un área correspondiente, aclarando de antemano que cada cláusula se asigna a una sola función, responsable principal del cumplimiento de la misma, y que por otra parte, existen cláusulas donde la responsabilidad de un área o departamento no es evidente, por lo cual se asignó la responsabilidad al área con mayor afinidad a la misma. Segundo, para establecer las líneas de acción a seguir en cada una de las cláusulas de la norma, así como para facilitar el seguimiento y avances del proceso de implantación, se recomienda el uso de dos documentos, uno para el “Seguimiento de Actividades por cada Cláusula” y el otro para “Actividades por Elemento” de las cláusulas de la norma. En este último el responsable de implementar la cláusula indica y hace seguimiento a cada paso o tarea que se debe desarrollar, hasta cumplir con su completa implantación. Y tercero, es importante destacar que existe una gran limitación en lo que se refiere al personal operativo para la realización de las diferentes actividades a desarrollar por cada elemento de las cláusulas. La propuesta en este sentido se basa en emplear pasantes o tesistas en el área de calidad.

#### *Plan de Calidad*

El Laboratorio debe poseer el plan de calidad del servicio que presta, el mismo es una herramienta de trabajo donde se indica claramente la secuencia de operaciones que se realiza y la referencia a los procedimientos generales de ejecución de las diferentes actividades. Para su elaboración se hace uso del diagrama del proceso propuesto y al análisis efectuado del mismo. El plan garantiza la calidad final del servicio, a la vez que permite visualizar la interacción existente entre las diferentes etapas del proceso.



4. *Requisitos de Gestión- 4.1. Organización:* 4.1.1. Para cumplir con este elemento el Coordinador del Laboratorio debe solicitar ante la instancia correspondiente, la Coordinación de Investigación del DIC, el documento o acta constitutiva donde se declare la creación del laboratorio como una dependencia de la Universidad<sup>(\*)</sup>. 4.1.2. Este elemento comprende el establecimiento de la Política de Calidad y de los objetivos de la calidad. El comité de calidad <sup>(\*\*)</sup> debe establecer la política que regirá el proceso de implantación del sistema en el Laboratorio, esta política representa una manifestación escrita del compromiso que se tiene, de llevar el laboratorio a una mejor posición competitiva; a través de los procesos que realiza. Por otra parte, el coordinador debe planificar la forma como se divulgará la política en todo el laboratorio y en la universidad, para que cada trabajador la intérprete tal y como la interpreta la coordinación, a fin de que se hable un lenguaje común. En este sentido se propuso establecer un contacto permanente con la Dirección de Información y Relaciones a nivel central de la UCLA, para establecer una estrategia que permita la divulgación de dicha política y de otros acontecimientos en este aspecto. 4.1.3. El alcance del Sistema de Calidad a implantar debe estar definido y documentado, el mismo debe cubrir todas las instalaciones permanentes, temporales, lejanas y móviles pertenecientes al laboratorio. En el Manual de Calidad se muestra la propuesta en este sentido. 4.1.4. Este elemento coincide en algunos aspectos de forma con el siguiente. (4.1.5.) en lo que se refiere al organigrama y a la descripción de cargos, pero en este caso se limita a clarificar la dependencia del Laboratorio con la Universidad, y a las relaciones del personal clave en la organización que tiene una vinculación o influencia en las actividades del laboratorio. En el manual de calidad se muestran los organigramas propuestos y las descripciones de cargos del personal clave en la Universidad. Es importante destacar que estas propuestas deben ser revisadas y validadas por la unidad de Organización y Métodos, y la Dirección de Recursos Humanos de la UCLA respectivamente <sup>(\*)</sup>. 4.1.5. Los aspectos desarrollados en este elemento se concentran en la organización interna del Laboratorio. Su organigrama interno y su organigrama de calidad, también se especifican las descripciones de cargo y las relaciones del personal en un nivel inferior de jerarquía dentro del mismo. Otros puntos importantes en este elemento son el establecimiento de las diferentes políticas

---

(\*) Responsabilidad del coordinador de calidad.

(\*\*) Debe estar conformado por los coordinadores de proyectos, el de laboratorio, y el de calidad.

(\*) Responsabilidad del coordinador de calidad.



que aseguran y afianzan la imagen de competencia y credibilidad que pueda tener el laboratorio a nivel interno o externo; como son la política de Confidencialidad, Independencia, y la de No involucrarse. Todas estas partes se presentan en el Manual de calidad.

*4.3. Control de documentos:* El sistema de gestión de la calidad propuesto se basa en una documentación profunda y totalmente pensada, que incluye la identificación de las actividades claves y duraderas, las relaciones integradas personal-equipo-información que hacen viable y comunicable una actividad particular en toda la organización. Es la forma específica como el coordinador y el analista pueden visualizar el quién, qué, dónde, cuándo, por qué y cómo de su trabajo. A demás permite tomar las decisiones de forma tal que afecte el panorama total de la calidad en el laboratorio. La documentación a su vez proporcionará las evidencias objetivas del cumplimiento del sistema de calidad, a través de las políticas, procedimientos y/o registros. Asimismo, es el punto de partida y soporte para el mejoramiento continuo. El objetivo principal de la implementación de este elemento, es garantizar que la documentación permanezca actualizada y disponible cuando sea requerida en los lugares donde se tiene prevista su aplicación. En el manual de calidad se presenta la propuesta para el procedimiento de control de documentos, en lo que respecta a:

- a. La lista maestra de los documentos utilizados en el laboratorio, y a los propuestos para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad.
- b. El procedimiento de emisión o cambio de documentos.
- c. El procedimiento de codificación de documentos.
- d. Los distintos formularios con su carátula e instructivo de llenado.

El personal del Laboratorio es quien en definitiva utiliza dichos documentos diariamente, es por esta razón, que los documentos restantes deben ser organizados e incluidos progresivamente en el sistema de calidad, por ellos, con la debida orientación y supervisión del Coordinador de Calidad. Esto les permitirá además familiarizarse con el Sistema de Gestión de la Calidad propuesto.

*5. Requisitos Técnicos-Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos:* El modo más indicado para desarrollar este aspecto es el establecimiento de una forma sistemática para documentar los procedimientos e instrucciones de trabajo, basada en el análisis minucioso de cada ensayo, en las condiciones actuales del laboratorio, y en los lineamientos establecidos por el Estándar Método actualizado. Esta sistemática permitirá identificar cada una de las operaciones, procedimientos,





instrucciones de trabajo y los recursos utilizados para cada ensayo. La importancia de establecer y documentar los procedimientos e instrucciones de trabajo radica en el hecho de garantizar la continuidad y calidad del servicio, a la vez que permite visualizar la interacción existente entre las diferentes etapas de cada ensayo. A continuación se presenta la forma sistemática para identificar, caracterizar y documentar los métodos de ensayo normalizados que se realizan en el Laboratorio:

- a. Paso 1: Establecer el propósito y alcance del procedimiento, se debe plantear cual es el ensayo que será cubierto y las actividades de inicio y finalización de dicho ensayo, así como las definiciones o conceptos básico para la mejor comprensión de la técnica.
- b. Paso 2: Identificar las actividades necesarias para la realización del ensayo, se elaborará un listado de las acciones necesarias para la ejecución de la técnica incluyendo cada operación a realizar así como las calibraciones de los equipos y el personal responsable de su ejecución. También se especificará en base a que norma se realiza el ensayo.
- c. Paso 3: El cuerpo del procedimiento puede ser elaborado en forma de tabla y estructurado en base a los diferentes ensayos que se realizan.
- d. Paso 4: Identificar los recursos requeridos para la ejecución de cada operación o actividad, como son equipos, materiales, herramientas entre otros.
- e. Paso 5: Determinar la documentación requerida, se procede a determinar el tipo de documentación que dará soporte a estos procedimientos. Para ello se colocará al lado de cada actividad las instrucciones de trabajo requeridas para realizarlas, así como los registros que se deben originar.
- f. Paso 6: Elaborar la instrucción de trabajo o forma detallada de realizar la operación en particular, basándose en el equipo e instrumental utilizado, en las especificaciones del ensayo, en la experiencia del personal y en las condiciones de operación presentes en el laboratorio.

*5.5. Equipos:* La confianza que se pueda tener en los resultados emanados por el Laboratorio dependerá directamente de los métodos y de la exactitud de los equipos de medición. En este sentido la norma es muy específica debido a la importancia que tiene para el control de calidad. Un sistema de medición confiable requiere de un conjunto de acciones que permitan confirmar de una manera planificada, que el equipo de medición cumple con los requisitos establecidos, recordando que cuando se habla de equipo de medición no se hace referencia exclusivamente al instrumento de medición si no a un conjunto de elementos que son necesarios para garantizar el cumplimiento con los requisitos de la norma y de los



usuarios. En la figura N° 2 anexo se resume el proceso de control de equipos en lo que respecta a su registro, codificación, mantenimiento, calibración e instrucciones de trabajo. Las flechas en el diagrama representan el sentido en el cual fluye la información, esta puede ser unidireccional o bidireccional dependiendo de la actividad que se realice. Es importante destacar que los equipos del Laboratorio forman parte de los bienes nacionales pertenecientes a la UCLA, y es por ello que la Dirección de Bienes Nacionales es responsable directa de asignar los códigos a los equipos.

Es importante destacar que la UCLA estableció los lineamientos generales para la configuración de los formularios, documentos y otros aspectos relacionados con su imagen institucional, los mismos se han difundido y promocionado ampliamente, por lo que todas sus dependencias están en la obligación de adaptarse a las mismas. El sistema propuesto se apega a dichas especificaciones internas.

## **8.- ANÁLISIS COSTO BENEFICIO**

Es importante tener presente que el Laboratorio de Calidad Ambiental del DIC de la UCLA presta sus servicios a distintas empresas privadas e instituciones públicas, pero su finalidad esencial no es el lucro, ya que como cualquier otra dependencia de la Universidad su objetivo principal esta en la docencia, investigación y extensión. Teniendo esto bien claro se presentará el análisis económico para el trabajo propuesto. En la tabla N° 1 anexa se presentan todos los costos estimados que determinan la inversión que debe realizar el Laboratorio y de hecho la UCLA para establecer el Sistema de Gestión de la Calidad.

Según la Coordinación de Fomento para el año 2.003 el ingreso neto del Laboratorio de Calidad Ambiental fue de 8.286.186,39 bolívares. En la tabla N° 1 se puede apreciar que para el año 2005 se puede estimar un posible beneficio económico del 35 %, sobre el ingreso neto del 2.003, correspondiente a  $8.286.186,39 * 0,35 = 2.900.165$  bolívares, debido a los posibles nuevos contratos o convenios que el Laboratorio podrá mantener o realizar si comienza a operar efectivamente su Sistema de Calidad, y lo promueve a nivel de las empresas a las cuales les presta servicio actualmente.

A partir del 2.006 se estima un porcentaje de incremento del 50 % anual de los beneficios, por los motivos expuestos anteriormente y reforzado por el hecho de que para los siguientes cuatro (4) años el Laboratorio debe estar solicitando y obteniendo la acreditación de por lo menos quince (15) ensayos ante



SENCAMER. En figura N° 3 mostrada en el anexo se representa los Flujos Netos de Efectivo (FNE) evaluado para cinco (5) años

Según Baca, G. (2001) la Tasa Mínima Aceptable de Rendimiento (TMAR) con Flujos Netos de Efectivo inflados, se define como:  $TMAR = i + f + i*f$  donde  $i$ : Premio al riesgo  
 $f$ : Inflación

Considerando  $i = 0,06$  y  $f = 33 \%$  tenemos

$$TMAR = 0,06 + 0,33 + (0,06*0,33) = 0,4098; TMAR = 40,98 \%$$

Asumiendo una tasa de depreciación del 10 % anual, se tendrá al final del período el valor de salvamento.

Para calcular la Tasa Interna de Retorno ( $TIR = I$ ) con Flujo Neto de Efectivo (FNE) inflado, se aplica la ecuación I, mostrada en el anexo.

$$3530000 = 100165/(1+I) + 50248/(1+I)^2 + 2275372*(1+I)^3 + 5308058/(1+I)^4 + 9732087+2431000/(1+I)^5$$

El valor de  $I$  que satisface esta ecuación es 0,48807364; porcentualmente  $I \approx 48,8 \%$  y corresponde a la Tasa Interna de Retorno (TIR) del proyecto de implementación del Sistema de Calidad. Como la  $TIR > TMAR$  la inversión que se pueda realizar, con recursos propios, es aceptable.

## 9.- CONCLUSIONES

1. Según el análisis efectuado el problema crítico para organizar el Sistema de Calidad en el Laboratorio es la limitación de recurso humano y la dificultad adicional se presenta por la resistencia natural a los cambios que se manifiesta en todo proceso de calidad.
2. Las dificultades económicas y administrativas que el componente nuevo de control de calidad experimenta en el Laboratorio representan una significativa limitación del sistema en desarrollo, ya que no existe un compromiso organizacional o de la institución con el Proyecto.
3. Los procedimientos técnicos para la realización de los ensayos son perfectamente conocidos y dominados por el personal del Laboratorio y se ajustan a los requisitos y evaluaciones del Ministerio del Ambiente, pero no se corresponden ni ajustan a las exigencias de la Norma COVENIN 2534:2000, ya que no cuenta con los procedimientos debidamente documentados y validados, ni con las instrucciones de



trabajo actualizadas y disponibles en los sitios de trabajo. Adicionalmente no se realiza el seguimiento de las actividades referentes a la calidad.

4. La estructura organizativa y la ubicación particular de la función de calidad coincide con la función técnica del Laboratorio, esto ha propiciado el retraso en el desarrollo del Sistema de Calidad.

5. Para iniciar la implementación del Sistema de Calidad se redactó la política de calidad y los objetivos de la calidad. Pero mientras el personal no los conozca y los asuma como propios, no habrá base para establecer un plan de calidad funcional y permanente.

6. Como una acción correctiva se desarrollaron los procedimientos de control y codificación de documentos, esto permitirá mantener un registro de los diecisiete (17) documentos que se generaron y de los veinticinco (25) documentos actualmente utilizados en el Laboratorio, su utilización permanente posibilitará el desarrollo del Sistema de Calidad.

7. La propuesta del empleo de pasantes para el desarrollo del sistema, conjuntamente con un cronograma de trabajo bien definido, permitió conformar los registros de los equipos de una forma bien estructurada.

8. El análisis económico y la evaluación presentada en cifras estimadas, se justifican por que se ajusta a la realidad económica de la Universidad y del Laboratorio, así como, considera las alternativas propuestas y el convenio con SENCAMER.

## **10.- RECOMENDACIONES**

1. Para enfrentar la limitación de recurso humano se recomienda continuar empleando pasantes o tesis, pero manteniendo la debida supervisión y control de las actividades que realicen. Para alentar el espíritu de conciencia y responsabilidad hacia la calidad y superar la resistencia al cambio, se debe invertir en educación y entrenamiento sobre la calidad, realizar un seguimiento a los problemas de calidad y actuar unidos con otras funciones de la Universidad.

2. El programa de implantación del Sistema de Calidad en el Laboratorio debe ser reconocido de manera integral por todos los involucrados, especialmente por las Autoridades Universitarias.

3. Es sumamente importante que este año se asignen de manera definitiva las responsabilidades para el desarrollo de cada elemento de las cláusulas, y se realicen las revisiones por la dirección al menos una vez trimestralmente. Además se debe mantener un control permanente, y sobre todo documentado, de cada



una las actividades y avances que se relacionen con Sistema de Calidad, esto con la finalidad de no depender de una persona, sino que el sistema se sostenga por sus registros o evidencias objetivas.

4. Se recomienda, en la medida de lo posible, que el Coordinador de Calidad sea un docente diferente al Coordinador del Laboratorio. Esto con la finalidad de distribuir mejor la carga de trabajo y realizar un mejor control sobre el Sistema de Calidad.

5. Es necesario informar a toda la organización sobre la política de calidad del Laboratorio, así como los objetivos a corto y mediano plazo que se esperan obtener con la implementación del sistema.

6. Para poner en práctica los procedimientos de control de documentos se recomienda asignar un responsable que se encargue de mantener el sistema operativo y actualizado. El Sistema de Calidad, como cualquier otro, se apoyará en esa documentación organizada y controlada, siempre y cuando el personal la asuma y la respete. Entendiendo que el mismo es flexible y dinámico, sujeto a revisiones, ajustes y modificaciones, que el uso permanente les vaya presentando.

7. Se recomienda realizar la planificación y programación de las actividades de los pasantes, de forma tal que se ajuste a un punto específico de la norma y pueda proporcionar la confidencialidad y continuidad al trabajo en el transcurso del tiempo.

8. La implementación del Sistema de Calidad requiere de una inversión, la cual debe provenir tanto de la Universidad como de los recursos propios del Laboratorio.

## Referencias

Robert, M., Mayarí, R. y Espinosa, M. (s.f.). *Metodología básica para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos según lo establecido en la NC-ISO/IEC 17025:2000*. Recuperado el 13 de febrero de 2007 desde [www.ruralcat.net/cocoonApp/iberolab/llistat.iberolab.inm?descr\\_parent=RESUMENES&descr=EXPERIENCIADEACREDITACION](http://www.ruralcat.net/cocoonApp/iberolab/llistat.iberolab.inm?descr_parent=RESUMENES&descr=EXPERIENCIADEACREDITACION).

Mayarí, R., Espinosa, M., Ramos, C., Robert, M., Díaz, S. y Marañón, A. (s.f.). *Implementación e implantación del sistema de gestión para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayos ambientales*. Recuperado el 13 de febrero de 2007 desde



[www.ruralcat.net/cocoonApp/iberolab/llicitat.iberolab.inm?descr\\_parent=RESUMENES&descr=EXPERIENCIADEACREDITACION](http://www.ruralcat.net/cocoonApp/iberolab/llicitat.iberolab.inm?descr_parent=RESUMENES&descr=EXPERIENCIADEACREDITACION).

COVENIN 2534:2000; *Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración*. FONDONORMA.

COVENIN ISO-8402; *Sistemas de la Calidad. Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario*. FONDONORMA.

Feigenbaum, A. V. *Control total de la calidad*, Compañía Editorial Continental, S.A., México, Tercera edición, 1986.

González, S. A., *ISO-9000. Implantación de sistemas de calidad*, Vadell Hermanos Editores. Caracas Venezuela, 1995.

Ivancevich J. Y Otros, *Gestión de la calidad y competitividad*, Editorial Mc Graw Hill, México, 1997.

Besterfiel, D. H., *Control de calidad*, Cuarta edición, Prentice Hall, Hispanoamericana, S.A. México, 1995.

Burgos, F., *Ingeniería de métodos, Tomo I Y I*, Texto autoinstrucción, Caracas, UNA, 1983.

Baca, G., *Evaluación de Proyectos*, Editorial Mc Graw Hill, México, 2001

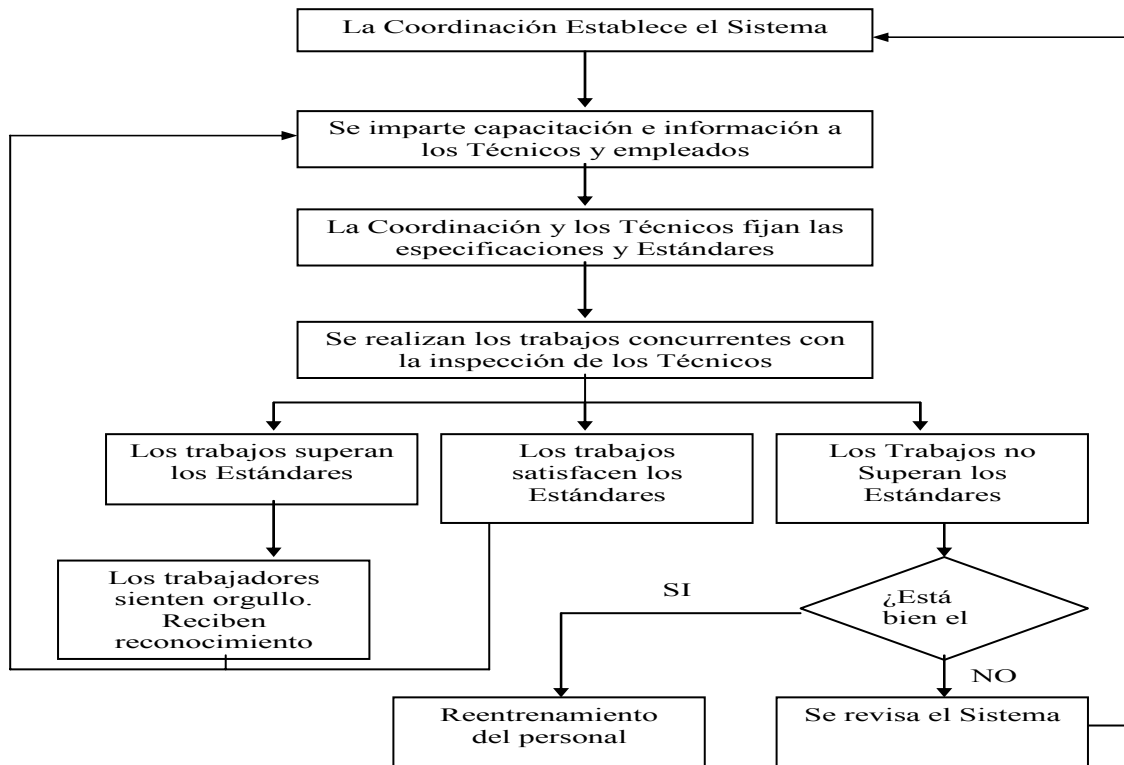


Figura N° 1 **MODELO DE CONTROL BASADO EN LA CALIDAD**

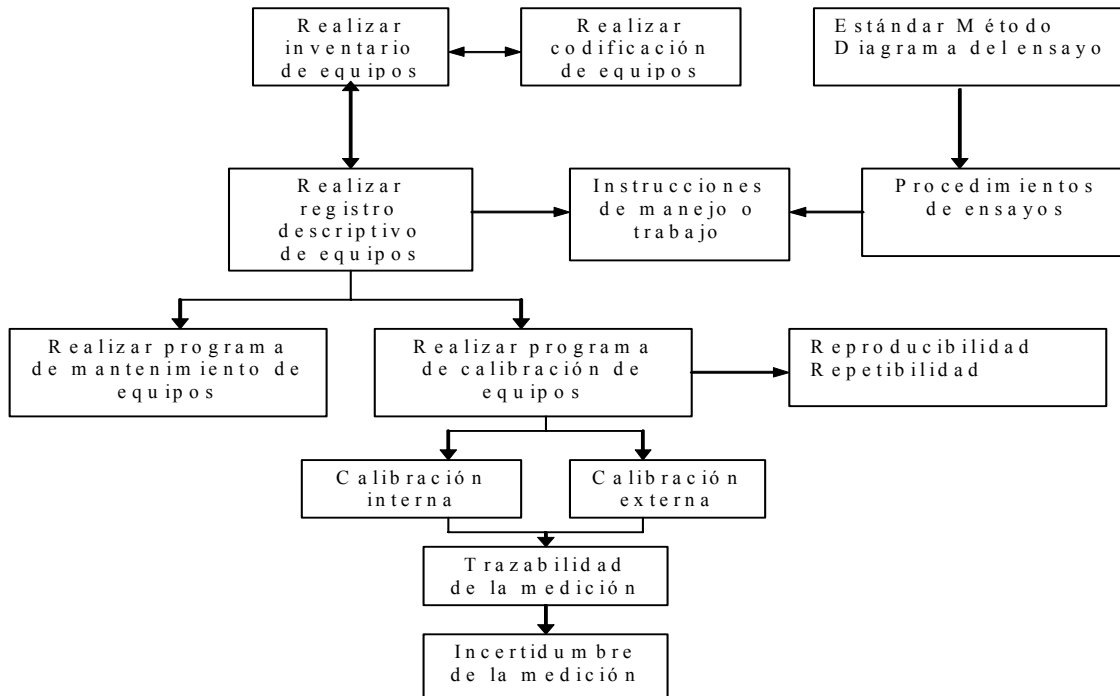


Figura N° 2 DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL CONTROL DE EQUIPOS

CONCEPTO	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Consultoría y Auditorías	500000	600000	1025000	725000	725000	800000
Capacitación	900000	600000	600000	750000	800000	900000
Mantenimiento y Calibración	1250000	850000	950000	1050000	1100000	1300000
Gastos papelería	430000	250000	350000	300000	325000	350000
Honorarios SENCAMER	450000	500000	500000	550000	655000	725000
Acreditación			875000	875000	875000	875000
<b>Total egresos</b>	<b>3530000</b>	<b>2800000</b>	<b>4300000</b>	<b>4250000</b>	<b>4480000</b>	<b>4950000</b>
<b>Beneficio</b>	<b>0</b>	<b>2900165</b>	<b>4350248</b>	<b>6525372</b>	<b>9788058</b>	<b>14682087</b>
<b>Flujo Neto de Efectivo</b>	<b>-3530000</b>	<b>100165</b>	<b>50248</b>	<b>2275372</b>	<b>5308058</b>	<b>9752087</b>

Tabla N° 1



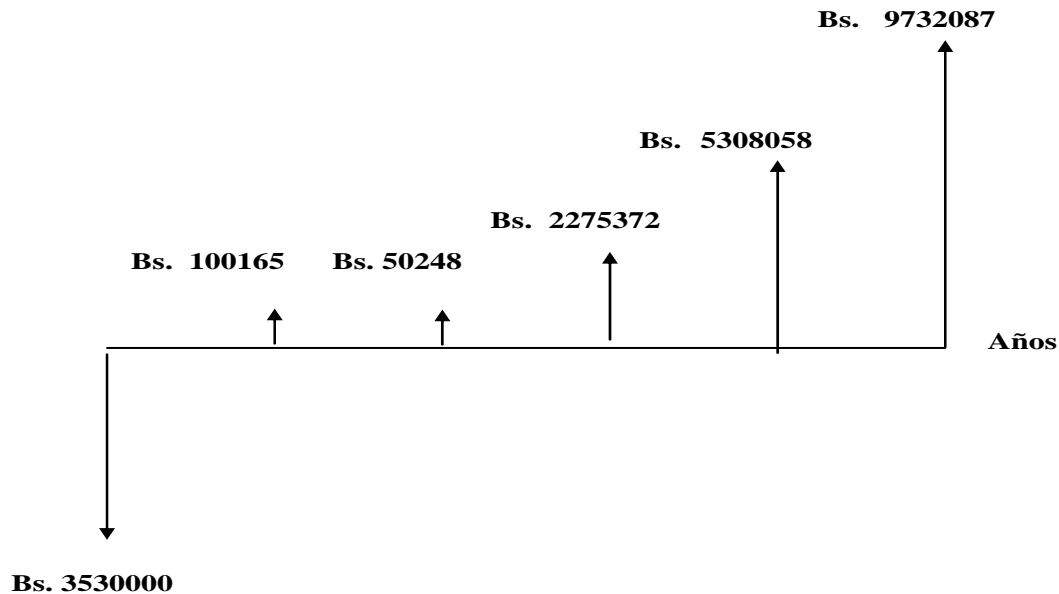


Figura N° 3 **DIAGRAMA DE FLUJOS DE EFECTIVO**

$$P = FEN_1/(1+I) + FEN_2/(1+I)^2 + FEN_3/(1+I)^3 + FEN_4/(1+I)^4 + (FEN_5+V.S)/(1+I)^5$$

Ecuación I

## RESUMEN CURRICULAR

*Nombres:* Edwin Rodrigo *Apellido:* Moreno Briceño *Cédula:* 7.411.721

*Fecha de nacimiento:* 12 – Nov. – 1968 *Lugar:* Barquisimeto, Edo. Lara

*Educación Superior:*

1. Universidad Nacional Abierta, centro local Lara, Título: Ingeniero Industrial, Año: 2005.
2. Instituto Universitario Tecnológico del Estado Trujillo, Título: TSU en Mantenimiento de Equipos Mecánicos. Año: 1992

*Experiencia Laboral:*

1. Cargo: Consultor, Empresa: Base de Datos y Telemática (BDT) contratista de PEQUIVEN, Período: 1992 – 1993.
2. Cargo: Auxiliar docente, Institución: Universidad Centroccidental “Lisandro Alvarado”, Período: 1994 – 2006.
3. Cargo: Docente Instructor, Institución: UCLA, Desde: Marzo 2006.