

ESTRATEGIA DEL GRUPO DE GESTION DE SERVICIOS CIENTIFICO- TECNICOS DEL CNIC PARA DAR CONFORMIDAD A LA NC- ISO/IEC 17025:2017

STRATEGY OF THE CNIC SCIENTIFIC-TECHNICAL SERVICES MANAGEMENT GROUP TO COMPLY WITH NC-ISO/IEC 17025:2017

Bárbara Luna Saucedo^{a,*} (0000-0002-1561-5513)
Ma Carmen Espinoza Llorens^a (0000-0001-7960-4947)
Matilde López Torres^a (0000-0002-0547)
Mayra Bataller Venta^a (0000-0001-7619-7880)
Yadiana León Hernández^a (0000-0003-0310-5409)

^aCentro Nacional de Investigaciones Científicas. Biocubafarma.

*baby.luna@cnic.cu

Recibido: 24 de agosto de 2022;

Aceptado: 12 de diciembre de 2022;

RESUMEN

La tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 tuvo cambios significativos con respecto a su versión antecesora como son, el enfoque y estructura basados en el proceso, el pensamiento y acción basados en el riesgo y el nuevo requisito de imparcialidad y confidencialidad, entre otros, no menos importantes. El problema fue cómo afrontar la transición hacia esta tercera versión de la norma y cumplir con todos sus requisitos. El Grupo de Gestión de los Servicios Científico-Técnicos DECA (GG SCT-DECA), del CNIC tiene como misión proporcionar Servicios Científico-técnicos (SCT) especializados para la caracterización de aguas, aguas residuales y residuos sólidos, el diseño y la tarea técnica de soluciones tecnológicas de tratamiento, así como servicios en protección de materiales. Todos ellos están cubiertos por un sistema de gestión de acuerdo con la NC- ISO / IEC 17025 y acreditado por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC). El trabajo tuvo como objetivo la estrategia a seguir en el Grupo para dar cumplimiento a los nuevos requisitos de la ISO/IEC 17025. El proceder de, tipo descriptivo y cualitativo, tuvo en cuenta los principales cambios, tomando como guía una correlación entre la segunda y tercera edición de la norma, lo cual permitió, conjuntamente con una revisión documental, definir que faltaba por hacer o mejorar. Se definieron las acciones necesarias para dar conformidad a los nuevos requisitos de la tercera edición y se elaboró un plan, estableciendo los plazos de cumplimiento y los responsables para ejecutarlos. Entre otras acciones, se elaboró una Política de Imparcialidad y se establecieron registros de Compromisos de confidencialidad para el personal interno y externo que puede influir en las actividades del Laboratorio. Se implementó un procedimiento para abordar los Riesgos y las Oportunidades, fueron identificados los riesgos a la imparcialidad, se definió una Política para la información y comunicación con las partes interesadas, se mejoró el Mapa de proceso y las Fichas de procesos, se adecuaron los Perfiles de competencia del personal y se realizaron seminarios de capacitación.

Palabras claves: ISO/IEC 17025, laboratorios de ensayo, sistema de gestión.

ABSTRACT

The third edition of the ISO/IEC 17025 standard had significant changes with respect to its predecessor version, such as the approach and structure based on the process, the thought and action based on risk and the new requirement of impartiality and confidentiality, among others, no less important. The problem was how to deal with the transition to this third version of the standard and meet all its requirements. The mission of the DECA Scientific-Technical Services Management Group (GG SCT-DECA), of the CNIC, is to provide specialized Scientific-Technical Services (SCT) for the characterization of water, wastewater and solid waste, the design and technical task of technological treatment solutions, as well as material protection services. All of them are covered by a management system in accordance with NC-ISO / IEC 17025 and accredited by the National Accreditation Body of the Republic of Cuba (ONARC). The objective of the work was the strategy to be followed in the Group to comply with the new requirements of ISO/IEC 17025. The procedure, descriptive and qualitative, took into account the main changes, taking as a guide a correlation between the second and third edition of the standard, which allowed, together with a documentary review, to define what needed to be done or improved. The necessary actions were defined to comply with the new requirements of the third edition and a plan was drawn up, establishing the deadlines for compliance and those responsible for executing them. Among other actions, an Impartiality Policy was developed and records of Confidentiality Commitments were established for internal and external personnel who can influence the Laboratory's activities. A procedure was implemented to address the Risks and Opportunities, the risks to impartiality were identified, a Policy for information and communication with the interested parties was defined, the Process Map and the Process Files were improved, the Profiles were adapted staff competence and training seminars were held.

Keywords: ISO/IEC 17025, Laboratories testing, Management systems.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, el mayor reconocimiento de la competencia técnica de un laboratorio, es la acreditación del mismo por un organismo de evaluación de la conformidad, dando de esta manera a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios de ensayo confiables y de calidad. Para mantener este reconocimiento, los laboratorios son re-evaluados regularmente por un organismo acreditador para asegurar su cumplimiento continuo con requisitos, y para cerciorarse que su estándar de operación es mantenido.

La norma ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”, es la referencia internacional para los Laboratorios que realizan actividades de ensayo y calibración en todo el mundo. Esta establece requisitos para acreditar el Sistema de Gestión (SG) y la competencia técnica de los laboratorios, permitiéndoles demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados válidos y confiables.

En el 2017, la norma ISO/IEC 17025, tuvo una transformación muy importante en su estructura, adaptándose a las normas de alto nivel para sistemas de gestión de International Standards Organization (ISO). Presenta cambios fundamentales, respecto a la edición anterior, como el enfoque y estructura basados en el proceso, el nuevo requisito de imparcialidad y confidencialidad y el pensamiento basado en el riesgo (Stojković et al. 2021, ONN, 2018b), como parte esencial del SG del Laboratorio. Permite cierta reducción de los requisitos prescriptivos y su sustitución por aquellos basados en el desempeño, tiene mayor flexibilidad en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales. Además, entre otros términos, incluyó la definición de "Laboratorio", (ONN, 2018b).

Por otra parte, esta nueva versión de la norma ISO/IEC 17025, presta mayor importancia a la confidencialidad de la información, a la imparcialidad del personal del Laboratorio y el riesgo de decisión de los resultados de la medición. De ahí que, además del apartado 8.5 (Acciones para abordar riesgos y oportunidades), en el prólogo, en la introducción y en los apartados 4.1 (imparcialidad), 7.8 (informe de los resultados), 7.10 (trabajo no conforme), 8.6 (mejora), 8.7 (acción correctiva) y 8.9 (revisión por la dirección) se relacionan con el tratamiento de los riesgos o el uso de sus resultados. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del Laboratorio. De ahí que el Laboratorio debe planificar la manera de evaluar la eficacia de estas acciones. (da Silva, Grochau y Veit, 2021; Andonov & Cundeva-Blajer, 2020, Wong, 2017).

Cuando se pretende introducir cambios o mejoras en un SG, es usual aplicar diferentes herramientas de Calidad, como son: matrices DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades) o de otro tipo, diagramas de causa-efecto (o de Ishikawa), diagramas de flujo, diagramas de Pareto, histogramas, gráficos de dispersión o de control, entre otras. Algunas de ellas están incluidas en las llamadas “7 herramientas de control de la Calidad”. Estas son un conjunto de metodologías que fueron reunidas por Kaoru Ishikawa y están ampliamente difundidas como forma de mejorar los procesos de las empresas (Clockwork, 2020). En los últimos años, se han ido introduciendo otras herramientas como el análisis PEST (acrónimo de cuatro fuerzas de cambio: política, económica, social y tecnológica), ampliándose con posterioridad a PESTEL (acrónimo que incluye las fuerzas PEST, además de aquellas ambientales y legales), que tienen en cuenta, por tanto, esos factores en los propios análisis macro o externos de los SG (Cox, 2021; Gul et al, 2021; Marinovic Matovic, 2020).

El Laboratorio Grupo de Gestión de los Servicios Científico-Técnicos DECA (GG SCT-DECA), del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), cuya misión es proporcionar Servicios Científico-Técnicos (SCT) especializados para la caracterización de aguas, aguas residuales y residuos sólidos, el diseño y la tarea técnica de soluciones tecnológicas de tratamiento, así como servicios en protección de materiales, realiza sus actividades cubiertas por un SG, según la NC-ISO/IEC 17025:2017, acreditado por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC), de ahí la necesidad de asegurar su competencia y cumplir con todos los requisitos de la nueva NC-ISO/IEC 17025: 2017. Este trabajo tuvo como objetivo mostrar la estrategia que siguió el Grupo de Gestión de los SCT-DECA para dar cumplimiento a los nuevos requisitos de la ISO/IEC 17025.

Materiales y Métodos

Plazo para la transición a la tercera edición de la ISO/IEC 17025: 2017

La ISO (Organización Internacional de Normalización) aprobó en 2017, la norma ISO/IEC 17025:2017, la cual anula y reemplaza la norma ISO/IEC 17025:2005. A partir de la publicación de esa tercera edición de la norma ISO/IEC 17025, la ISO en acuerdo con ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) estableció un periodo de transición para que los laboratorios de ensayo y calibración adoptaran la tercera versión de la norma, el cual terminaría en noviembre de 2020.

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y en marzo de 2018, adoptó la traducción certificada y corregida de la Norma Internacional ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence testing and calibration laboratories como Norma Nacional idéntica con la referencia NC-ISO/IEC 17025: 2017.

El ONARC, en correspondencia con la Resolución ILAC-GA 20.15, había establecido inicialmente, una política de transición a la tercera edición de la norma NC-ISO/IEC 17025:2017 con un periodo de tránsito desde el 1ro de septiembre del 2018 hasta el 30 de noviembre de 2020. Posteriormente extendió ese período de transición hasta el 1ro de junio del 2021. Además, adjuntó el suplemento modificativo a la "Política del ONARC para la implantación de la NC-ISO/IEC 17025:2017" en correspondencia con la extensión.

Metodología

El trabajo se apoyó fundamentalmente en el análisis documental de la norma NC-ISO/IEC 17025:2017, comparándola con la del 2005, utilizando como herramienta la correlación entre los requisitos de ambas normas (Figura 1) y un plan elaborado por el GG SCT-DECA para lograr el objetivo trazado (Tabla I). Además, el trabajo llevo implícito la mejora continua a través del ciclo de Deming, PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar) según NC ISO 9001:2015, de la misma forma que lo han planteado Habibie y Kresiani (2019).

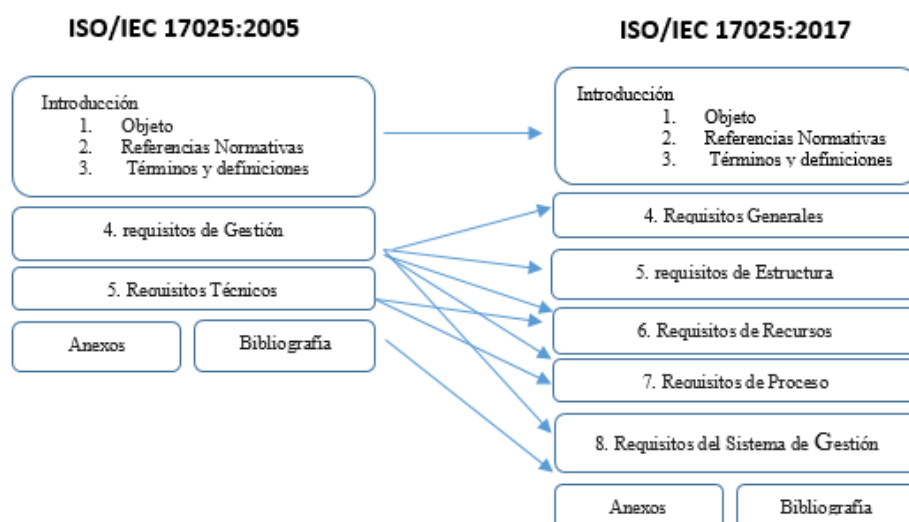


Fig. 1. Comparación de las versiones de 2005 y 2017 de ISO/IEC 17025

Tabla 1. Plan desarrollado por el GG SCT-DECA para la transición a la NC – ISO/IEC 17025:2017

| No | Acciones a realizar |
|----|---|
| 1 | Comunicar la dirección, comité de implementación, personal con responsabilidades y técnico del cambio de la ISO/IEC 17025 y periodo de tránsito. |
| 2 | Programar la capacitación del personal del Laboratorio respecto de la nueva NC-ISO/IEC 17025:2017. |
| 3 | Comparar ambas ediciones la de 2005 y la de 2017 e identificar las debilidades y nuevos requisitos a implementar para dar cumplimiento a la nueva norma del 2017. |
| 4 | Examinar los procedimientos existentes a la luz del pensamiento basado en riesgos y el enfoque a proceso para evaluar si siguen siendo aplicables. |
| 5 | Realizar acciones e implementación, según debilidades, definiendo responsabilidades, tiempo de ejecución y recursos. |
| 6 | Medir la eficiencia de las acciones tomadas a través de indicadores establecidos. |
| 7 | Realizar auditoría interna para verificar cumplimiento de los requisitos de la nueva edición de la NC-ISO/IEC 17025:2017 en todo el alcance del Laboratorio. |
| 8 | Realizar una revisión por la dirección, para verificar la idoneidad del sistema por la nueva NC-ISO/IEC 17025:2017. |

Principales cambios de la norma ISO/IEC 17025 en comparación con la edición anterior:

- ✓ Adopción de una nueva estructura para alinearse con el resto de las normas de evaluación de conformidad de la serie ISO/IEC 17000, consta de 8 requisitos y 2 anexos (figura 1).
- ✓ El enfoque de proceso ahora coincide con el desarrollado en las normas más nuevas como ISO 9001 (gestión de calidad), y la serie ISO / IEC 17000, que permite cierta reducción de los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño.

- ✓ Introduce el pensamiento basado en el riesgo, en línea con la norma ISO 9001 sobre sistemas de gestión de la calidad, requisitos basados en el nivel de riesgo establecido por el laboratorio.
- ✓ Presenta mayor flexibilidad en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales.
- ✓ Introduce nuevos términos y definiciones como: Imparcialidad, Queja, Comparación interlaboratorios, Comparación intralaboratorio, Ensayo de aptitud, Regla de decisión, Verificación, Validación y se ha incluido una definición de "laboratorio".
- ✓ El alcance se ha revisado para abarcar todas las actividades de laboratorio, incluidos los ensayos, la calibración y el muestreo.
- ✓ La norma está más enfocada al uso de las tecnologías de la información. Incorpora el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y la producción de resultados e informes electrónicos, así como su control y las validaciones correspondientes.
- ✓ Los requisitos generales, hacen especial énfasis en la necesidad de demostrar la imparcialidad, definida como "presencia de objetividad", requiere se identifiquen los riesgos a la imparcialidad y se registre cómo se eliminan. También trata la responsabilidad legal con más detalle, enfatiza la confidencialidad de todo el personal del laboratorio y compromisos ejecutables legalmente.
- ✓ Los requisitos estructurales, se centran en cómo ha de estar organizado el laboratorio (tener identidad legal y una gerencia responsable de sus actividades) y cómo debe interactuar con su entorno (partes interesadas).
- ✓ Requisitos de recursos, incluye específicamente acerca del personal, interno y externo, imparcialidad, calificación, competencia, autorizo y conocimiento de sus deberes, responsabilidades y autoridades. Además, incluye la trazabilidad, productos y servicios suministrados externamente que pueden incluir, subcontratación.
- ✓ Los relativos al proceso, incluyen requerimientos como el de revisión solicitudes, ofertas y contratos, métodos de muestreo (si aplica), registros técnicos, cálculo e interpretación de la incertidumbre, expresión de resultados, opiniones e interpretaciones, regla de decisión para declaración de conformidad, análisis de datos y selección y validación de métodos.

En cuanto al aseguramiento de los resultados, se sustituye el término "calidad" por "validez" y se divide entre aseguramiento intralaboratorio y la comparación con otros laboratorios. Se amplía el rango de actividades posibles para el aseguramiento intralaboratorio.

Para la declaración de conformidad, admite emplear diferentes reglas para la decisión, dependiendo del nivel de riesgo y debe comunicarse y acordar con el cliente.

- ✓ Desarrolla más el aspecto sobre las quejas. Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada.
- ✓ Incluye la gestión de trabajo no conforme en función del nivel de riesgos establecido en el Laboratorio.
- ✓ Respecto a la trazabilidad metrológica se concretan mucho más los requisitos relativos a los materiales de referencia incluyendo la referencia a la ISO 17043 y al a guía ISO 33.
- ✓ Se incluye el Anexo A (informativo), con aspectos sobre trazabilidad metrológica ya recogidos en el documento ILAC P10.

- ✓ En los requisitos de gestión, la norma permitió dos alternativas para dar cumplimiento a los requerimientos de este punto, en función de la actividad del laboratorio:

Opción A: Cumplir los requisitos de gestión explícitamente (control de documentos y registros, mejora (que incluye ahora la retroalimentación del cliente), acciones correctivas, abordar la gestión de riesgos y oportunidades, auditorías internas (a intervalos planificados) y revisión por la dirección (con nuevas entradas, incluidos los riesgos y a intervalos planificados)).

Opción B: Contar con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado en ISO 9001, lo que evitará verificarlo en ISO 17025.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Capacitación del personal del Laboratorio respecto de la nueva NC- ISO/IEC 17025:2017

El Laboratorio elaboró el plan de capacitación considerando cursos externos, seminarios internos, talleres, eventos, etc., con vistas a conocer y divulgar los cambios que se realizaron en la norma y así, garantizar el conocimiento y la competencia requerida para todo el personal que participa de las actividades del Laboratorio. Fue objeto de seminarios internos, la implementación de las nuevas políticas, procedimientos, así como los nuevos registros, las actualizaciones y mejoras realizadas a otros documentos. Todas las evidencias se recogen en los respectivos registros, RG/E/03/08 Capacitación interna, RG/E/03/03 Plan de capacitación individual, RG/E/03/05 Control del plan de capacitación, etc.

Las acciones de capacitación interna realizadas, permitieron que todo el personal, que puede influir en las actividades del Laboratorio, actúe imparcialmente, sea competente, capaz de evaluar la importancia de las desviaciones que se presenten, identificando de manera continua los posibles riesgos, contribuyendo al intercambio de información y a la comunicación eficaz del SG con las partes interesadas.

Correlación entre los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025:2005 y la NC-ISO/IEC 17025:2017

Una vez interpretados los nuevos requisitos de la tercera edición de la norma NC-ISO/IEC 17025:2017, se realizó un análisis de similitudes y correspondencia entre los de la nueva edición y la anterior, comprobándose que la esencia y propósito de todos los requisitos establecidos en la normativa del 2005 se mantienen en la edición de 2017. Así, la correlación entre los procesos, procedimientos existentes y los capítulos pertinentes de la nueva norma, sirvió para conocer a través de qué documento implementado, cada requisito nuevo tenía cumplimiento y que faltaba por acometer.

Acciones implementadas por el laboratorio ante principales cambios de la norma ISO/IEC 17025

Teniendo en cuenta el enfoque y estructura basados en proceso, de la nueva norma, se mejoró el Mapa de Procesos del Sistema de Gestión de los SCT, se actualizaron las Fichas de procesos de la calidad y de los servicios científico técnicos.

Fue implementada una Política de Imparcialidad y Confidencialidad (POL/02), la cual tiene asociado un registro (R/POL/02/01) del compromiso y firma individual del personal interno y externo, que realiza alguna actividad que puede influir en los resultados del Laboratorio, así como el personal de los procesos de apoyo y el personal externo. Además, se elaboró una política de Información y comunicación (POL/03), garantizando la retroalimentación con las partes interesadas.

Las políticas son divulgadas para conocimiento de las partes interesadas. El GG SCT-DECA brinda un alto grado de satisfacción de las expectativas de sus clientes, de manera sostenible, evidenciado en el registro R/POL/03/01 y asegura la imparcialidad, confidencialidad, transparencia y confiabilidad de los servicios que ofrece, de manera continua.

La Política de la Calidad fue revisada y actualizada, asegurando que es adecuada al propósito y contexto del GG SCT-DECA. La misma proporciona un marco de estímulo al trabajo por la mejora continua de la eficacia y el desempeño del Sistema de Gestión implementado, asegurando el cumplimiento de los requisitos aplicables.

Se adecuaron los procedimientos de, Validación de métodos (PT/S/TG/02), Incertidumbre de las mediciones (PT/S/TG/04), Procesamiento estadístico (PT/S/TG/03) y Aseguramiento de la validez de los resultados (PT/S/TG/01).

Fueron revisados y actualizados los procedimientos PG/C/04 Revisión por la Dirección, PG/C/05 Auditorías Internas, PG/C/07 Control del Trabajo no conforme y acciones correctivas, PG/S/02 Solicitud y recepción de productos y servicios suministrados externamente, PG/S/03 Servicio al cliente, que incluye la revisión de las solicitudes de ofertas y contratos, la retroalimentación del cliente, las quejas, el (PG/S/04) de Mantenimiento y calibración de equipos.

Fue implementado un registro para la evaluación de la competencia técnica de los analistas del Laboratorio (Espinosa, 2020). Se implementó un nuevo registro de entrada de las muestras al laboratorio de analítica (RG/S/05/06), luego de su recepción general en el Grupo. Se mejoró el registro de Recepción de Muestras (RG/S/05/02) incorporándosele una casilla para mostrar conformidad o no con la misma y se mejoró del formato del registro de Resultados de análisis de Materiales de Referencia (RG/S/TG/01/02).

Se realizó una revisión y mejora de los Perfiles de Competencia (RG/G/01/02) para cada función/responsabilidad según NC-ISO/IEC 17025:2017. Además, se modificó el procedimiento de Firmas Autorizadas (PG/C/10).

Otra acción muy importante, teniendo en cuenta todos los requisitos en los cuales se abordan los riesgos y el nivel de los mismos establecido por el Laboratorio, estuvo encaminada a la implementación de un procedimiento de Gestión para abordar Riesgos y oportunidades (PG/R/02), el cual permitió la gestión en el contexto de las operaciones del Laboratorio.

El Laboratorio, inicialmente identificó un total de 15 riesgos, de los cuales, el 60% está relacionado con el Requisito 6 “Recursos” de la NC-ISO/IEC 17025: 2017, centrado en la interrelación de todo el personal y la obsolescencia del equipamiento. Entre los riesgos identificados, los principales fueron: el personal a cargo de las partes del sistema con más de 60 años, necesidad de personal con experiencia en las actividades técnicas especializadas para el mantenimiento de las actividades y servicios en el sistema y la obsolescencia del equipamiento del Laboratorio.

Las dos oportunidades identificadas, hoy conducen a ampliar el alcance de las actividades del Laboratorio, a considerar nuevos clientes y a emplear nuevos métodos de ensayos. Fueron evaluadas de alta probabilidad e impacto, por lo que el nivel de ambas es Importante y están relacionadas con el requisito 8.6 “Mejora”, de vital importancia para el buen desempeño de manera continua del SG y el Servicio al Cliente.

La Figura 2, muestra los riesgos y oportunidades identificados y cuántos de ellos están relacionados con los diferentes requisitos de la norma NC ISO/IEC 17025: 2017.

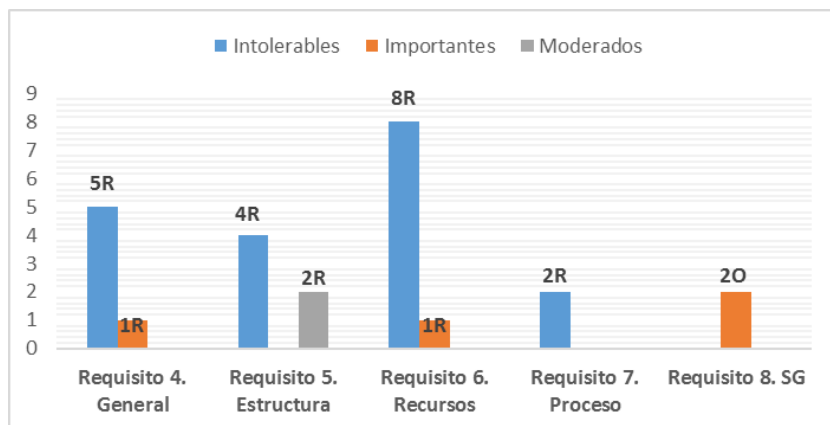


Fig. 2. Riesgos(R) y oportunidades(O) asociados a los requisitos de la NC-ISO/IEC17025: 2017

Además, fueron identificados y evaluados los riesgos a la imparcialidad derivados de la propia actividad del laboratorio, los derivados de las relaciones del personal del laboratorio con las partes interesadas y derivados de las relaciones del personal del laboratorio entre sí. Así como el riesgo por no guardar la confidencialidad de los datos con los que se trabaja durante las actividades diarias.

Para estos riesgos están implementados controles que resultan efectivos. El Laboratorio es capaz de identificar cualquier riesgo a su imparcialidad tanto de sus actividades como de sus relaciones. Tiene identificadas las partes interesadas y establece acuerdos de confidencialidad por medio de contratos legales. Es responsable, por medio de estos, de la gestión de la información obtenida o creada durante la realización del proceso de los SCT.

Las acciones tomadas al abordar los riesgos y las oportunidades fueron en correspondencia con el impacto potencial sobre la validez de los resultados del Laboratorio. En este sentido, se valoró que no solo las debilidades y amenazas pueden ser riesgo, sino la no utilización de las fortalezas y oportunidades en el proceso de gestión de los SCT.

El pensamiento y acción basados en el riesgo, permitieron establecer una base para incrementar la eficacia del Sistema de Gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.

Eficacia de las acciones implementadas

Para evaluar, la eficacia de las acciones realizadas en el logro de los objetivos en el periodo y satisfacer los nuevos requisitos de la NC-ISO/IEC 17025:2017, fueron evaluados algunos indicadores establecidos en el SG (Tabla II) (López, 2017).

Tabla 2. Indicadores y criterios de desempeño del SG analizados.

| Indicador | Criterio |
|--|---|
| Cumplimiento de Programa de calibración y mantenimiento. | Cumplimiento $\geq 90\%$ de cada programa (Mtto. y calibración). |
| Cumplimiento del Aseguramiento validez de resultados de ensayo. | Cumplimiento $\geq 90\%$ /control calidad interno y externo. |
| Índice de la Eficacia de las capacitaciones. | Índice de las capacitaciones (Ic) $Ic \geq 0,8$. |
| Cumplimiento de Auditorías. | Índice de auditorías (Ia) $Ia \geq 0,9$. |
| Desempeño SG ante inspecciones externas. | Resultados satisfactorios $\geq 0,9$. |
| Índice de Eficacia-Acciones correctivas ante total de Hallazgos en el periodo. | Índice de eficacia de las acciones (Iac) $Iac \geq 0,9$. |
| Eficacia-Acciones de mejora en el SG. | Índice de acciones de mejora (Iam) $\geq 0,9$. |
| Índice de eficacia del tiempo de respuesta de los resultados de los ensayos. | Índice de eficacia en el tiempo de respuesta (Ir) $Ir \leq 1$. |
| Cumplimiento de Objetivos de Calidad. | Cumplimientos de los objetivos en el periodo $\geq 90\%$. |
| Índice de Satisfacción del cliente. | Evaluación total de los indicadores de gestión (IG), $IG \geq 4,0$. |
| Índice de Fidelidad del cliente. | Incrementar en 1% los clientes que repiten respecto a total de clientes en el año (If). |

La Evaluación Final del Proceso se realizará tomando el total, de indicadores evaluados de regular-mal dividiéndolo entre el total de indicadores evaluados de excelente-muy bien-bien, por lo que, si es igual a cero, el proceso será Eficaz-Excelente, si es menor de 1, será Eficaz-Bien y si es mayor que 1, será No Eficaz.

La eficacia de las acciones implementadas, posibilitó, la mejora del proceso de gestión de los SCT y la mejora en la interrelación de funciones de las direcciones de Comercial y de Negocios, Jurídica y auditoría, Contable Financiera con la dirección de I+D+i (Figura 2). Cada una de ellas constituyen funciones claves en el proceso de los SCT, por lo que la gestión, las oportunidades, la mejora y los riesgos de los servicios están muy estrechamente vinculadas a la cohesión, funcionamiento y cumplimiento de las responsabilidades de cada una de esas partes.

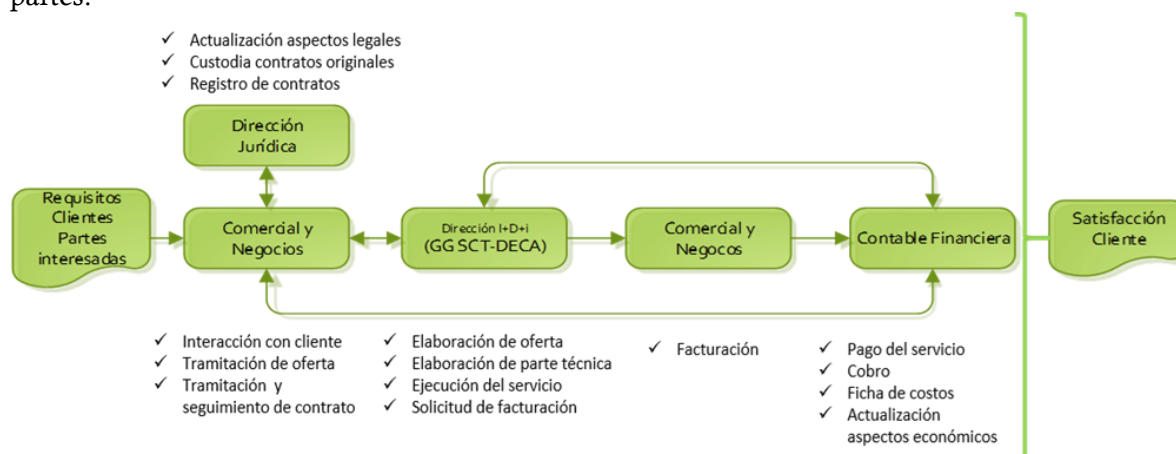


Fig. 2. Cadena del proceso de los servicios científico técnicos y sus respectivas funciones.

Las gestiones en cada actividad dentro del proceso, inciden directamente en el mantenimiento de las solicitudes de servicio anuales, el nivel de contratación anual, la conclusión de las etapas de servicio pactadas y la fidelidad del cliente, así como, tiene repercusión en el mantenimiento del Sistema de Gestión implementado.

Las mejoras implementadas contribuyeron al fortalecimiento del Sistema de Gestión y a su mejor desempeño, así como a dar cumplimiento a los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025:2017.

Para verificar cumplimiento con todos los requisitos de la nueva versión de la NC-ISO/IEC 17025: 2017 se planificó y se llevó a cabo una auditoría interna, la cual contempló todo el alcance del Laboratorio. De igual forma se planificó y realizó una revisión por la dirección, para verificar la idoneidad del sistema por la nueva NC-ISO/IEC 17025:2017. Se planificaron y se realizaron acciones de mejora. Se midió la eficacia de las acciones tomadas a través de indicadores establecidos.

De manera continua, se mantuvo comunicación y consulta con la dirección del Laboratorio sobre las acciones, dificultades y los avances, así como se realizó intercambio de información eficaz del SG con las partes interesadas.

3.5.- Cumplimiento del periodo de tránsito y evaluación por la nueva NC-ISO/IEC 17025: 2017

Luego de identificar las debilidades a abordar para poder dar cumplimiento a los nuevos requisitos de la tercera edición de la NC-ISO/IEC 17025. 2017, el laboratorio desarrolló nuevos procedimientos y políticas, así como adecuó otros, actualizó las fichas de procesos, mapa, programas, procedimientos técnicos e implemento nuevos registros.

El Laboratorio demostró su desempeño durante el periodo de tránsito, y evidenció, objetivamente, la actualización a la norma del 2017 de manera satisfactoria con un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A, asegurando la calidad de los resultados del Laboratorio. Recibió la revisión documental por parte del ONARC, mostrando el cumplimiento con los requisitos de la norma NC-ISO/IEC 17025:2017 y la evaluación “in situ” para comprobar su cumplimiento. En marzo del 2021 el Laboratorio GG SCT- DECA le fue otorgado el Certificado de Acreditación por la NC- ISO/IEC 17025:2017 por el ONARC.

Los servicios científicos técnicos brindados por el GG SCT-DECA han cumplido plenamente con las expectativas y requisitos de los diversos clientes, entre ellos, las empresas de BioCubaFarma, cuyos resultados les han permitido obtener licencias ambientales, permisos de descarga, verificación del cumplimiento de las leyes y reglamentos ambientales, proyectos hacia soluciones tecnológicas seguras para el medio ambiente y el contexto, licencias internacionales, entre otros. Más de un 50% de estas empresas, son evidencia de la fidelización de los clientes (Espinosa, 2020; García J, 2017) manteniendo al Laboratorio GG SCT DECA como proveedor de los servicios ambientales necesarios para ellas.

CONCLUSIONES

La estrategia trazada por el GG SCT-DECA fue cumplida, lográndose con ello el cumplimiento de todos los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025:2017 y la acreditación del Laboratorio. La condición de “Acreditado” refrenda la competencia técnica del GG SCT-DECA, adicionando un valor agregado en cuanto a confianza, credibilidad y competencia en el resultado, así como en la organización interna del laboratorio y coadyuva al reconocimiento nacional e internacional de la calidad de los servicios prestados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Andonov, S. & Cundeva-Blajer, M. (2020). FMEA for TCal: Risk Analysis in Compliance to EN ISO/IEC 17025:2017 Requirements. 22nd International Workshop on ADC and DAC Modelling and Testing. IMEKO TC-4 2020. Palermo, Italy, September 14-16.
- Clockwork. (2020). Las 7 herramientas de la calidad. <https://clockwork.com.co/las-7-herramientas-de-la-calidad/>. 8 de mayo de 2020. Revisado 07/09/2021.
- Córdova Pacheco, J. S. & Flores Proaño, B. K. (2019). “Diseño de un Sistema de Gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios de ensayo de análisis de agua”. Tesis presentada como requisito para optar por el título de Ingeniería en Sistema de Calidad y Emprendimiento. Facultad de Ingeniería Química. Universidad de Guayaquil. Guayaquil, Ecuador. Pp 225.
- Cox J. (2021). The higher education environment driving academic library strategy: A political, economic, social and technological (PEST) analysis. *The Journal of Academic Librarianship* 47, 102219. <https://doi.org/10.1016/j.acalib.2020.102219>.
- da Silva, F.R., Grochau, I.H. & Veit, H.M. (2021). System proposal for implementation of risk management in the context of ISO/IEC 17025. *Accred Qual Assur*, Vol. 26, 271–278. <https://doi.org/10.1007/s00769-021-01484-6>.
- Gul, S., Gani, K. M., Govender, I. & Bux, F. (2021). Reclaimed wastewater as an ally to global freshwater sources: a PESTEL evaluation of the barriers. *AQUA— Water Infrastructure, Ecosystems and Society*. 70.2, 123-137
- Habibie, M. H. & Kresiani, R. H. (2019) Implementation of PDCA Cycle in Calibration and Testing Laboratory Based on ISO/IEC 17025:2017. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, Volume 598, Annual Conference on Industrial and System Engineering (ACISE) 2019 23–24 April 2019, Semarang, Central Java, Indonesia.
- Marinovic Matovic, I. (2020). PESTEL Analysis of External Environment as a Success Factor of Startup Business. En: *Proceedings of CONSCIENS. Conference on Science and Society*. September 28-29. Princeton, NJ, USA. Pp. 22. ISBN: 978-1-945298-27-1.
- ONN (2015b). NC-ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Oficina Nacional de Normalización. La Habana.
- ONN. (2018a). NC-ISO 31000:2018 Gestión del riesgo. Directrices. Oficina Nacional de Normalización. La Habana.
- ONN. (2018b). NC-ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Tercera edición 2017-11. Versión corregida 2018-03. Traducción oficial en español. Oficina Nacional de Normalización. La Habana, pp. 1-30.
- Procedimiento General PG/R/02 “Gestión de Riesgos y Oportunidades” del Sistema de Gestión de los Servicios Científico Técnicos -DECA, Centro Nacional de Investigaciones Científicas, Cuba, 2019.
- Resolución 60 (2011). Normas del Sistema de Control Interno. Contraloría General de la República de Cuba, 2011.
- Stojković, A., Igić, N., Krstić, N., Đorđević, D. & Krstić, I. (2021) Improving the quality of environmental testing through the implementation of ISO 17025 standards. *FACTA UNIVERSITATIS Series: Working and Living Environmental Protection* Vol. 18, No 3, 2021, pp. 169 - 175. <https://doi.org/10.22190/FUWLPE2103169S>.
- Wong, Sk. (2017). Risk-based thinking for chemical testing. *Accred. Qual. Assur*. 22, 103–108. <https://doi.org/10.1007/s00769-017-1256-x>.

- Espinosa M del C, López M, Luna B, León Y. 2020. Competencia técnica en laboratorios de ensayos analíticos. Experiencia de la Unidad de Gestión de los SCT-DECA. Revista CENIC Ciencias Químicas. Vol. 51, No.2, 268-289.
- García, J., Sánchez, A. J., Grimaldi, M., Fernández, J., Gálvez, P. 2017. La calidad y la fidelidad del cliente: Un análisis de segmentación en centros de fitness low-cost. Journal of Sport Psychology, Vol 26, Suppl 3, pp. 17-22 ISSN: 1132-239X ISSN: 1988-5636.
- López Torres M, Ma. del C. Espinosa Lloréns, M. Robert Pullés, Y. León Hernández. 2017. Resultados del servicio al cliente según el sistema implementado en la Unidad de Gestión de los SCT-DECA. VIII IBEROLAB.

Este artículo no presenta conflicto de intereses

CONTRIBUCCION AUTORAL

Bárbara Luna Saucedo: Autora principal

Ma Carmen Espinoza Llorens: Revisión y asesoría

Matilde López Torres: Revisión de artículo y asesoría

Mayra Bataller Venta: Revisión de artículo

Yadiana León Hernández: Curación de datos, revisión